



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA

WASHINGTON

Departamento Información-SOIVRE

NOTA INFORMATIVA REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE ACEITE DE OLIVA EN EE.UU.

AVISO: El contenido de esta Nota tiene carácter orientativo e informativo general y no debe ni puede entenderse como un dictamen jurídico "ad hoc", debiéndose consultar a un jurista en caso de que aquél sea requerido

e-mail: washington@mcx.es

2375 PENNSYLVANIA AVE. NW ,
WASHINGTON D. C.
20037 - 1736
TEL.: (00/1-202) 728.23.68
FAX: (00/1-202) 466.73.85



INDICE

	Página No.
INTRODUCCIÓN	5
1.REGULACIONES ADUANERAS	5-9
A) Clasificación arancelaria por el sistema armonizado de los EEUU	6
B) Contingentes de importación	7
C) Mercado del país de origen	7
D) Régimen aduanero para muestras	8
E) Régimen aduanero de las ventas por Internet	8
F) Régimen aduanero de las importaciones de alimentos enviados por correo, para consumo particular	8
G) Iniciativa de seguridad del contenedor (CSI)	9
2.REGULACIONES SANITARIAS GENERALES	9-22
A)US Department of Agriculture (USDA)	9-11
<i>A1 Normas de calidad voluntarias. Grados/denominaciones para el aceite de oliva</i>	10
<i>A2 Productos orgánicos (ecológicos/biológicos)</i>	10
B) Food and Drug Administration (FDA)	11-22
<i>B1. Ley de Bioterrorismo. Registro obligatorio de empresas</i>	11
<i>B2. Las buenas prácticas de elaboración y la presencia de contaminantes naturales inevitables en productos alimenticio</i>	12
<i>B3. El contenido de residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales</i>	12



	Página No.
<i>B4 . Los aditivos directos e indirectos y los colorantes. Irradiación de Alimentos</i>	13
<i>B5. El etiquetado de alimentos</i>	14
a) etiquetado obligatorio (general, nutricional)	14
b) etiquetado voluntario (reclamos de salud para el aceite de oliva)	16
<i>B6. Requisitos sanitarios para envases y embalajes en contacto con Alimentos</i>	19
<i>B7. Requisitos sanitarios para muestras</i>	19
<i>B8. Requisitos sanitarios para ventas por Internet</i>	20
<i>B9. Requisitos sanitarios para envíos de alimentos por correo internacional entre particulares</i>	20
<i>B10. Detenciones de mercancía por incumplimiento</i>	20
<i>B12. Detenciones automáticas sin examen físico</i>	22
3. REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA PALETAS Y EMBALAJES DE MADERA ENTERA	22
4. MARCAS Y PATENTES	23-24
<i>A) Marcas.</i>	23
<i>B) Patentes</i>	24
5. ASESORIA PROFESIONAL PARA ASPECTOS SANITARIOS	24
6. RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO (PRODUCT LIABILITY)	24



Página No.

7. CODIGO DE BARRAS - UNIFORM PRODUCT CODE (UPC)	25
8. FUENTES DE INFORMACIÓN	25-26
CONTACTOS DE INTERES	27-33

ANEJOS

***Anejo 1* Standard for Grades of Olive Oil**

***Anejo 2* Trade Standard Applying to Olive Oils and Olive-Pomace Oils**

***Anejo 3* A Brief Guide to Labeling of Olive Oil - NAOOC**



INTRODUCCIÓN GENERAL

La normativa en EE.UU. no se encuentra centralizada, sino que está repartida entre el Gobierno federal, las Autoridades estatales y locales. Debido a tal complejidad, un producto o servicio puede verse obligado a cumplir con las diversas normas de estos tres niveles administrativos, para tener libre acceso al tráfico comercial del país.

Por otra parte, pueden existir normas o estándares establecidos por el sector privado, que son en principio voluntarios, pero de cumplimiento recomendado en la medida en que las empresas, industriales, los comerciantes, compañías de seguros y consumidores exigen que los productos se ajusten a ellos como garantía de calidad y seguridad.

Las leyes que son aprobadas ante el Congreso de los Estados Unidos, para su cumplimiento en todo el país (nivel federal), son codificadas en el **US Code**. Estas leyes a su vez se desarrollan y se ponen en práctica con regulaciones específicas, que se compilan en el **Code of Federal Regulations (CFR)**. El **CFR** contiene 50 **Titles** o temas principales (por ejemplo **Title 40- Protection of Environment**), cada uno de los cuales se desglosa en **Chapters, Parts, Subparts y Sections**. La referencia o la cita de una regulación federal específica normalmente se presenta abreviada de la siguiente manera **16CFR159**, en la que **16** es el título /**Title** y **159** la parte/**Part** donde se compila la misma.

Existe acceso a través de Internet a los textos de las regulaciones federales que se citan en este Nota, en todos los portales virtuales de los organismos relevantes que así mismo se mencionan en la misma, y en la del organismo federal **Government Printing Office (GPO)**:

www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html

El **GPO** publica y comercializa asimismo el juego completo de **CFR**, con sus correspondientes títulos y volúmenes. Los volúmenes a su vez pueden adquirirse individualmente. Se venden a través de las oficinas centrales/estatales y/o establecimientos de dicho organismo en EE.UU.

En esta Nota se contempla únicamente el ámbito federal, aunque se hace referencia a Asociaciones sectoriales con incidencia a nivel estatal y a nivel nacional.

1.- REGULACIONES ADUANERAS

Con independencia de los requisitos sanitarios que se mencionan en el punto **2.** de esta Nota, la importación en EE.UU. de cualquier producto, artículo o equipo, está sujeta a las regulaciones generales aduaneras administradas por el organismo federal **Customs and Border Protection (CBP)** entre las que destacamos: documentación del envío/embarque **19CFR141**, inspección aduanera **19CFR151** y el pago de los aranceles y gastos aduaneros (**User Fees**) correspondientes **19CFR159**. La importación para comercio y consumo en EEUU será **informal** (trámite simplificado) para mercancía con un valor hasta 2000 dólares, y **formal** para mercancía con un valor superior a 2000 dólares.



Otros aspectos aduaneros a tener en consideración son :

A) Clasificación arancelaria por el sistema armonizado de los EEUU

La clasificación de los bienes es importante no sólo por motivo de aranceles, sino también por razón de sujeción a posibles cuotas, leyes antidumping, derechos compensatorios, embargos u otro tipo de restricciones y exigencias. La clasificación de los bienes es un acto complejo y requiere que el importador este familiarizado con el Sistema Armonizado de Tarificación de los EE.UU. (**HTSUS**), con sus 99 capítulos, reglas de interpretación y notas. Así, el aceite de oliva y sus mezclas se despachan por las partidas **1509** y **1510** y sus correspondientes desgloses. En la tabla del **HTSUS** que reproducimos a continuación, los aranceles aplicables a productos originarios de España son los que figuran en la columna *General*, bajo *Rates of Duty* (nótese que el desglose sólo coincide con el español/comunitario en los 6 primeros dígitos) :

Heading/ Subheading	Stat. Suf- fix	Article Description	Unit of Quantity	Rates of Duty		
				1		2
				General	Special	
1509		Olive oil and its fractions, whether or not refined, but not chemically modified:				
1509.10		Virgin:				
1509.10.20	00	Weighing with the immediate container under 18 kg	kg	5¢/kg on contents and container	Free (A,AU,CA,CL, E,IL,J,JO,MX, SG)	17.6¢/kg on contents and container
1509.10.40	00	Other	kg	3.4¢/kg	Free (A,AU,CA, CL,E,IL,J,JO, MX,SG)	14.3¢/kg
1509.90		Other:				
1509.90.20	00	Weighing with the immediate container under 18 kg	kg	5¢/kg on contents and container	Free (A,AU,CA,CL, E,IL,J,JO,MX, SG)	17.6¢/kg on contents and container
1509.90.40	00	Other	kg	3.4¢/kg	Free (A,AU,CA, CL,E,IL,J,JO, MX,SG)	14.3¢/kg
1510.00		Other oils and their fractions, obtained solely from olives, whether or not refined, but not chemically modified, including blends of these oils and fractions with oils or fractions of heading 1509:				
1510.00.20	00	Rendered unfit for use as food	kg	Free		Free
1510.00.40	00	Other: Weighing with the immediate container under 18 kg	kg	5¢/kg on contents and container	Free (A,AU,CA,CL, E,IL,J,JO,MX, SG)	17.6¢/kg on contents and container
1510.00.60	00	Other	kg	3.4¢/kg	Free (A,AU,CA, CL,E,IL,J,JO, MX,SG)	14.3¢/kg

Los exportadores españoles pueden verificar en cualquier momento en la página web del organismo **US Internacional Trade Comisión (USITC)** la versión más actualizada del **HTSUS**, a la que se tiene acceso gratuito en el siguiente vínculo:

<http://www.usitc.gov/tata/hts/bychapter/index.htm>



B) Contingentes de importación

Ciertos productos alimenticios están sujetos a contingentes de importación. Los contingentes no los establece el **CBP**, sino los organismos competentes, pero **CBP** es el responsable del control aduanero a la llegada de la mercancía a los EEUU. En el momento de redactar esta Nota no existen contingentes a la importación de aceite, ni absolutos ni arancelarios.

C) Mercado del país de origen

Los productos exportables a EEUU, con escasas excepciones, deben ir marcados, de una manera visible, tangible, indeleble y tan permanente como lo permita la naturaleza del/los artículo/s, con el nombre en inglés del lugar de origen del/ de los mismo/s (**Made in ...**) con objeto de informar claramente al último comprador en este país, de su procedencia. En el caso de que el marcado sea defectuoso en el momento de pasar el control de Aduanas, se le impondrán a los productos importados, una tasa adicional sobre el valor de aduana, salvo que sean destruidos, re-exportados o corregidos sus respectivos marcajes bajo la supervisión de los servicios aduaneros (**19CFR134**). El marcado de **Made in CE** o **UE** en lugar de Made in Spain, **no se acepta**.

Cuando un aceite de oliva importado contiene aceites de oliva de varios orígenes, deberá indicarse en la etiqueta cada uno de esos países. Se permite hacer referencia al país del cual el aceite ha sido importado, pero también deberán indicarse los demás países en los que se han producido los diferentes aceites utilizados. En estos casos, el marcado debería expresarse de la siguiente manera:

Imported from.....
Product of..... o,

Packed in.....
Product of.....

El mercado del país de origen es necesario para todas las importaciones de aceite de oliva, incluyendo el aceite a granel.

Si el aceite es mezclado en EEUU también hay que indicar en la etiqueta el origen de los diferentes aceites utilizados. Además el importador de aceite a granel deberá certificar a la Aduana que a la hora de envasar o embotellar nuevamente el aceite, indicará el país de origen en la etiqueta y si lo vendiera a otro distribuidor, informará a éste último de su obligación de indicar el país de origen.

En la referencia legislativa **19CFR134.35** se indica que **estarían exentos** de este marcado los productos sustancialmente alterados por el fabricante en EEUU, y si el cambio sustancial se produce en un tercer país, este último será considerado como país de origen. La Aduana estadounidense ha confirmado que la regla principal para determinar el país de origen se basa en el grado de procesamiento al que se somete el producto. En el caso del aceite, si es mezclado y refinado, habrá que indicar el lugar donde este proceso se ha llevado a cabo y si se trata de la mezcla de dos aceites de diferentes países habrá que indicar ambos lugares.



D) Régimen aduanero para muestras

Las muestras comerciales, etiquetadas como “*samples*”, que se remitan a EEUU en muy pequeñas cantidades para conseguir pedidos, podrán despacharse como una importación regular para consumo, pero con exención de aranceles y de contingentes de importación, **si son de un valor inferior a 1 dólar cada una, o estén marcadas, rasgadas, perforadas, troqueladas o de alguna otra manera tratadas de tal forma que resulte imposible su venta o su utilización como otra cosa que no sea una muestra**. El funcionario de aduanas podrá ejercer su función discrecionalmente en determinar si se trata de cantidades que exceden la consideración de este tratamiento.

El resto de las muestras comerciales (cuyo valor sea superior a 1 dólar cada una, en cantidades consideradas comerciales) serán despachadas en régimen de importación regular para consumo, sujeto a las regulaciones generales aduaneras [punto 1 , **A), B), C)**.

Todas las muestras comerciales de alimentos, con independencia de cual sea el régimen aduanero de importación aplicado, **están sujetas obligatoriamente** al cumplimiento de los requisitos de registro por **Bioterrorismo** y a los técnico-sanitarios vigentes para el producto (ver los diferentes apartados del punto 2 de esta Nota).

E) Régimen aduanero para las ventas por Internet

Las ventas de alimentos vía Internet, para consumo en EEUU, ya sean a particulares ya sean a empresas, están sujetas a todas las regulaciones aduaneras generales o específicas enumeradas en este punto 1. Asimismo están sujetas a los requisitos sanitarios generales y registro por **Bioterrorismo** que se indican en el punto 2 de esta Nota. **CBP** recuerda a los importadores estas circunstancias en su guía *Internet Purchases*:

http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/infrequent_importer_info/internet_purchases.xml

(ver apartado *Restricted Merchandise*)

F) Régimen aduanero de las importaciones de alimentos enviados por correo, para consumo particular

Hay una exención de arancel hasta un valor de \$200 dólares para compras personales que llegan vía correo (es decir, cuando un residente en EEUU compra algo del extranjero de un valor no mayor a 200 dólares y se lo envían por correo), y hasta un valor de 100 dólares para un regalo personal (si a un residente en EEUU le llega un regalo del extranjero valorado en 100 dólares o menos). En la página de Internet de **Customs and Border Protection (CBP)** se informa a los compradores/importadores al respecto:

<http://www.cbp.gov/linkhandler/cgov/toolbox/publications/travel/internationalmail.ctt/internationalmail.doc> (ver apartado *Goods Requiring Duty*)

Estos envíos están así mismo sujetos al cumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios relevantes, incluido el registro obligatorio por Bioterrorismo (ver los diferentes apartados del punto 2 de esta Nota). En la página de Internet de **Customs and Border Protection (CBP)** se alerta a los compradores/importadores al respecto:

http://www.cbp.gov/xp/cgov/travel/vacation/kbyg/send_to_us.xml (ver *US Mail Shipments*)



G) Iniciativa de Seguridad del Contenedor (CSI)

Finalmente, cabe destacar que, en el contexto de las actuaciones emprendidas como consecuencia de los atentados del 11 de Septiembre de 2001, a lo largo del 2002 **CBP** lanzó y aprobó la *Iniciativa de Seguridad del Contenedor (Container Security Initiative-CSI)*, cuyo objetivo es el de poder asegurar que un eslabón indispensable, pero a su vez muy importante de la cadena del comercio mundial –los envíos por contenedor- esté protegido de su utilización con fines de tipo terrorista.

Dicha iniciativa pretende por lo tanto, proteger el comercio y las líneas comerciales entre los puertos denominados *CSI* y los de EEUU. Para hacer frente a esta situación, la Aduana de los EEUU, con esta iniciativa intenta colaborar junto con otros gobiernos en la identificación de los contenedores de carga catalogados como de alto riesgo y proceder a inspeccionar dichos contenedores en los puertos extranjeros origen de la mercancía o del envío, antes y previamente a que sean embarcados hacia los EEUU.

Las ventajas que reporta el sistema tanto en términos de seguridad como eventualmente de mayor agilidad relativa en el manejo de cargas transportadas en contenedor ha hecho que, hasta la fecha, 24 países se hayan comprometido, con varias decenas de puertos, la mayoría de ellos operando en Europa. Algunos puertos han solicitado estar incluidos en este sistema si bien aún no están en fase operativa. Por lo que a España se refiere, se cuenta ya con un puerto operativo: Algeciras, mientras que otros dos, Barcelona y Valencia serán puestos en marcha en el futuro próximo. Se tiene acceso a información adicional sobre la *CSI* en el vínculo de Internet del portal electrónico de **BCP**:

http://www.cbp.gov/xp/cgov/enforcement/international_activities/csi/

2.- REGULACIONES SANITARIAS GENERALES

A título orientativo, con carácter general, todo producto agroalimentario que entre en los EE.UU para su consumo como alimento humano, debe cumplir con las normas sanitarias y regulaciones específicas establecidas por los dos organismos federales cuyas competencias a continuación indicamos:

A) US Department of Agriculture (USDA)

El organismo federal **US Department of Agriculture (USDA)** administra regulaciones fitosanitarias para la importación de frutas y hortalizas frescas en EEUU. También son competencia de **USDA** las normas de calidad voluntarias (*standards for grades*) y las normas de calidad obligatorias (*marketing orders*) para ciertas frutas y hortalizas frescas, frutos secos, ciertos lácteos, cárnicos, aves, huevos, productos procesados de frutas y hortalizas, incluyendo zumos, etc., así como regulaciones para productos agrícolas orgánicos (ecológicos/biológicos) frescos o procesados. Finalmente, **USDA** es competente en la administración de las regulaciones relativas a la importación de productos cárnicos o que los contengan, tanto frescos como procesados, a excepción de productos procesados con un contenido cárnico menor del 2%.



A1. Normas de calidad voluntarias. Grados/denominaciones para el aceite de oliva

El **Agricultural Marketing Service (AMS)**, organismo federal perteneciente a **USDA**, ha publicado varias normas de calidad (*United States Standards*) aplicables a frutas y hortalizas frescas, frutos secos, ciertos productos lácteos, cárnicos de ganado, aves, huevos, productos procesados de frutas y hortalizas, incluyendo *aceite de oliva*, zumos, etc. Cabe destacar que estas normas, a diferencia de las normas de calidad denominadas *Marketing Orders*, no son de obligada aplicación salvo que se utilicen en el etiquetado las denominaciones empleadas en las mismas, en cuyo caso habrá de ajustarse a esas definiciones. Las regulaciones para el establecimiento de normas voluntarias de calidad se contienen en **7CFR36**. Se tiene acceso a las normas de calidad voluntarias ya establecidas por **AMS**, en el sitio de Internet:

<http://www.ams.usda.gov/standards/>

Las normas voluntarias para el aceite de oliva, *-Standard for grades of Olive Oil-* fueron publicadas en 1948 y se refieren a aspectos muy generales. Una copia de las mismas se adjunta al final de esta Nota como referencia (**Anejo 1**). Cabe indicar no obstante, que a solicitud del **California Olive Oil Council (COOC)**, entidad privada que representa a los agricultores sectoriales en el estado de California (California ya cuenta con su propia norma de calidad obligatoria para el aceite de oliva), existe propuesta de revisión y actualización de las normas de calidad de **AMS** por estar sus denominaciones comerciales desfasadas, la cual fue publicada en el **Federal Register (FR)** del pasado 8 de Noviembre 2004, sin que a la fecha de elaborar esta Nota, haya sido aprobada. Se puede descargar una copia de la citada propuesta en el siguiente vínculo de Internet:

<http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/pdf/04-24826.pdf>

Por otro lado, en la práctica actual y habitual del mercado estadounidense se utilizan las denominaciones del **Consejo Oleícola Internacional (COI)** con sede en Madrid (ver **Anejo 2**), que a su vez están apoyadas a nivel nacional por la entidad privada **North American Olive Oil Association (NAOOA)**. En cualquier caso, cumpliendo con las normas de calidad españolas, armonizadas dentro de la Unión Europea, no se sufren problemas en el proceso de importación en EEUU.

www.internationaloliveoil.org (COI)

<http://naooa.mytradeassociation.org> (NAOOA)

A2. Productos orgánicos (ecológicos/biológicos)

Así mismo el **AMS** tiene competencias respecto a la normativa aplicable a *productos orgánicos (ecológicos/biológicos)*. Con carácter general con el calificativo de orgánicos se conocen en EEUU todos aquellos productos para cuyo cultivo y/o procesamiento industrial se hayan empleado técnicas naturales o tradicionales, que respeten el medio ambiente y en las que la aplicación de los avances de tecnología, tales como el empleo de fertilizantes o pesticidas, antibióticos, uso de ingeniería genética, irradiación, u otros, sea bastante reducida, o bien, nula. Las regulaciones federales derivadas de la ley National Organic Program (NOP) se contienen en **7CFR205** y afectan a la producción y comercialización de estos productos, entre los que se encuentran no solamente los productos hortofrutícolas, sino también los cárnicos y lácteos, entre otros. Contienen las sustancias que se permiten en la fabricación de los citados productos, así 10



como el sistema de control del cumplimiento de estos nuevos estándares por parte de la Administración estadounidense. Asimismo, recogen los nuevos requisitos de comercialización y etiquetado que deberán reunir los alimentos orgánicos. Como novedades destacables pueden citarse la creación de un sello oficial acreditativo, emitido por el **USDA**, que podrán incorporar todos aquellos productos que reciban la certificación de ecológicos u orgánicos; así como, la creación de diferentes categorías de etiquetado que se establecen para informar al consumidor del porcentaje de ingredientes orgánicos.

*Para que los productos ecológicos originarios de España puedan exportarse a EEUU es preciso que estén certificados por una entidad certificadora reconocida por el **AMS**. Hasta el momento no hay ninguna entidad en España con esta característica, aunque varias agencias competentes dependientes de cinco Comunidades Autónomas (Cataluña, Valencia, Murcia, Andalucía y Rioja) así lo han solicitado. Por otro lado, se tiene conocimiento de la oferta de servicio de agencias privadas estadounidenses, reconocidas por el **AMS**, a empresas españolas. Se sugiere se visiten los sitios de Internet que se facilitan a continuación para obtener información adicional:*

<http://www.ams.usda.gov/nop/indexIE.htm> (información general sobre el programa NOP)
<http://www.ams.usda.gov/nop/CertifyingAgents/Accredited.html> (lista de agentes certificadores aprobados)

Para información más amplia en castellano sobre los **productos orgánicos**, sugerimos consultar el apartado de **Fuentes de Información** (punto 8.) que figura al final de esta Nota.

B) Food and Drug Administration (FDA)

Por otra parte, el organismo **Food and Drug Administration (FDA)**, agencia federal responsable de la seguridad alimentaria, es competente en la comprobación de la seguridad, sanidad, integridad e identidad de los productos procesados dentro de EE.UU. y los que pretenden ser importados. Es importante destacar que la **FDA** no exige un certificado sanitario para la importación de productos alimentarios aunque los importadores deben disponer en todo momento de los documentos necesarios que demuestren la salubridad de los productos alimentarios a importar. Sus competencias versan sobre el control de :

B1. Ley de Bioterrorismo. Registro de empresas

Tras los acontecimientos del 11 de Septiembre del 2001, la Administración estadounidense publicó el 12/06/2002, la Ley de Salud Pública y de Prevención y Respuesta al Bioterrorismo (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act, conocida como **Bioterrorism Act**), uno de cuyos fines es aumentar el control sobre los alimentos exportados a Estados Unidos. Como desarrollo de dicha ley, FDA aprobó las regulaciones de aplicación de la misma, por las que las empresas exportadoras de toda clase de productos alimenticios y bebidas a EEUU, deberán registrarse para cumplir con estas últimas. Las regulaciones conllevan así mismo el **Aviso Previo de Llegada** de la mercancía (**Prior Notice**). Las regulaciones derivadas de la Ley de Bioterrorismo se contienen en **21CFR1 y 20**, pudiendo las empresas registrarse Vía Internet si lo desean, en el portal de **FDA**, así como consultar amplia información al respecto:

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



Por otra parte, para una información amplia y detallada sobre la ley de **Bioterrorismo** en castellano, sugerimos consultar el apartado **Fuentes de Información** (punto 8.) de esta Nota.

B2. Las buenas prácticas de elaboración y la presencia de contaminantes naturales inevitables en productos alimenticios

Todo alimento a importar en EEUU debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación, que en líneas generales suponen que el producto final no esté adulterado, sea apto para consumo por haberse preparado, envasado y mantenido en condiciones sanitarias apropiadas para evitar su contaminación con inmundicias o hasta hacerlo peligroso para la salud humana. Las regulaciones federales sobre estos controles se contiene en **21CFR110** y cubren las condiciones sanitarias del personal, el equipo, las dependencias y los controles de fabricación. Estas regulaciones cubren la necesidad así mismo de establecer tolerancias máximas de contaminantes naturales inevitables presentes en alimentos. **FDA** ha publicado una guía de tolerancias en defectos y /o contaminantes naturales inevitables en alimentos, que si bien no hace referencia a tolerancias para aceite de ningún tipo, sí contiene restricciones para las aceitunas:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dalbook.html>

B3. El contenido de residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales

Los productos agroalimentarios sin procesar, tales como frutas, hortalizas, frutos secos y cereales, hierbas frescas, que ya han sido limpiados, lavados, encerados o coloreados, para ser comercializados con su piel o cáscara, así como los procesados, están en violación de la ley si contienen residuos de pesticidas no autorizados, o residuos superiores a las tolerancias permitidas de aquellos pesticidas que están autorizados. El organismo federal que determina cuáles son los pesticidas permitidos y sus tolerancias, es **Environmental Protection Agency (EPA)**, pero **FDA** está encargada de controlar que se cumplan estos parámetros. Las regulaciones relevantes al control de residuos de pesticidas en alimentos se contienen en **21CFR170.19**.

FDA también administra regulaciones sobre tolerancias en la presencia de metales pesados peligrosos, tales como plomo, cadmio, mercurio en alimentos, y otros contaminantes químicos y toxinas naturales, en alimentos. Las regulaciones relevantes se contienen en **21CFR109**. En los vínculos de Internet que facilitamos a continuación se puede descargar un listado de sustancias químicas peligrosas y sus tolerancias, así como amplia información sobre estos temas:

<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/pestadd.html> (pesticidas y otros contaminantes)

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fdaact.html> (Niveles autorizados de residuos de contaminantes venenosos y nocivos)



B4. Los aditivos directos e indirectos y los colorantes. Irradiación de alimentos

Los fabricantes que utilicen aditivos deberán comprobar que los mismos están autorizados en EE.UU. ya que la legislación americana difiere de la europea. Asimismo, se debe tener en cuenta que la presencia de aditivos no autorizados y el etiquetado incorrecto por no indicar la lista de ingredientes constituye motivo para las detenciones y rechaces. Las regulaciones federales para el uso de aditivos en alimentación, que se contienen en **21CFR170 a 189**, son muy extensas, e incluyen aditivos directos (añadidos a los alimentos) e indirectos (substancias o artículos en contacto con alimentos, como por ejemplo envases y embalajes: ver apartado **B6**). Ciertos aditivos considerados no peligrosos (Generally Recognized as Safe o "GRAS"), pueden utilizarse en alimentación, sujetos simplemente a buenas prácticas de elaboración (añadidos en cantidades no superiores a las necesarias para conseguir la función intencionada). Otros aditivos están recomendados únicamente para ciertas aplicaciones y también con límites o tolerancias. En el portal de Internet de **FDA** puede consultarse la base de datos actualizada de aditivos autorizados por la legislación norteamericana:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html>

Así mismo, FDA administra las regulaciones federales para el uso de colorantes en alimentación, que se contienen en **21CFR70 a 82**. Ciertos colorantes considerados no peligrosos, pueden utilizarse en alimentación, sujetos simplemente a buenas prácticas de elaboración y en algunos casos a límites o tolerancias específicos, según las aplicaciones. Otros colorantes están sujetos a certificación de lote de fabricación (cada lote o tirada de productos que los contienen, debe ser certificado por **FDA** antes de poder ser comercializado). Puede consultarse la base de datos actualizada de colorantes autorizados por la legislación norteamericana e información adicional, en el vínculo de Internet:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/col-toc.html>

En ambos sitios existen enlaces con las disposiciones oficiales que regulan los usos tanto de aditivos como de colorantes. Debemos indicar que no se acepta en EE.UU. la nomenclatura de números "E" europea.

Por otra parte, el tratamiento de alimentos con irradiación, con el fin de combatir la presencia de bacterias dañinas, está permitido también por **FDA** -quien regula la operación como si se tratara de la adición de un aditivo- siempre y cuando se apliquen buenas prácticas de elaboración (ver apartado **B1**) y se cumplan los demás requisitos aplicables. La irradiación se practica en una variedad de productos alimenticios, entre ellos, todo tipo de carnes, incluidas las de aves de corral, frutas y verduras frescas, y especies. Los productos que hayan sido sometidos a irradiación deberán señalarlo en su etiquetado, así como incluir el símbolo relevante en el mismo. Las regulaciones pertinentes se contienen en **21CFR179**, y cubren así mismo restricciones en el uso de ciertos materiales de envase/embalaje que pueden contaminarse con un tratamiento radioactivo. Se recomienda consultar la información que facilita **FDA** en su página de Internet:

<http://www.fda.gov/opacom/catalog/irradbro.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-fdir.html>

<http://www.foodsafety.gov/~dms/fdirrad.html>

<http://www.foodsafety.gov/~dms/opa-rdtk.html>



B5.El etiquetado de alimentos.

Debemos distinguir entre el etiquetado obligatorio y el voluntario, ambos regulados por **FDA** en **21CFR101**.

a)etiquetado obligatorio

*No se exige aprobación previa del etiquetado obligatorio para los productos alimenticios bajo el control de **FDA**, pero sí su correcta exposición.* Todos los alimentos tienen que llevar dos tipos de etiquetado obligatorio: el **general** y el **nutricional** . Deberá incluirse además el país de origen (exigido por aduanas, ver punto 1.), teniendo en cuenta a este respecto que no se aceptan indicaciones tales como "Producto de la Unión Europea".

Etiquetado general (etiqueta o panel principal)

Esta información puede aparecer toda junta en la etiqueta principal (la que más probablemente vea el consumidor al efectuar la compra), o repartida entre la etiqueta principal (nombre del alimento, cantidad por un lado) y la etiqueta informativa que contiene la información nutricional (ingredientes y contactos del fabricante, envasador o distribuidor en el otro). La información obligatoria **general** es la siguiente:

- nombre común o usual del alimento,
- la cantidad exacta del contenido (peso, volumen),
- el nombre y lugar del establecimiento del fabricante, envasador, o distribuidor, y
- lista completa de ingredientes, enumerados por su nombre común o usual, en orden descendiente a la cantidad presente en el producto

El tamaño de los caracteres vendrá determinado por la superficie de la etiqueta principal. En cualquier caso el tamaño de las letras y de los números no podrá ser menor de 1/16 pulgadas (es decir 1,6 mm) y la altura de las letras no será mayor de tres veces el ancho de las mismas. La información **general** debe aparecer en inglés y la cantidad expresada en medidas anglosajonas (avoirdupois). No está prohibido el uso de otras lenguas, pero si se introduce alguna información en otro idioma, toda la información obligatoria deberá figurar en inglés y en el idioma original.

Por otra parte, el 1 de Enero del 2006 entró en vigor la normativa de aviso de presencia de alérgenos en alimentos, que exige que aquellos productos que contengan componentes alérgenos como la leche, los huevos, el marisco, pescado, el trigo, los frutos secos con cáscara (nuts), los cacahuetes y soja, deberán especificarlo en el etiquetado de ingredientes de los mismos, incorporado en el panel principal o en el panel informativo. Estas regulaciones conllevan la obligatoriedad del marcado en el etiquetado de todos los ingredientes que contengan los mencionados alérgenos, incluyendo especias, aderezos, colorantes y aditivos. En el siguiente vínculo de Internet se tiene acceso a información adicional al respecto:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/wh-alrgy.html> (etiquetado de alérgenos)



Etiquetado nutricional (etiqueta informativa)

La etiqueta informativa es la que normalmente se coloca a la derecha de la principal o de forma próxima a ésta. En la etiqueta informativa se podrá incluir parte del etiquetado general (ingredientes y contactos de empresa), siempre y cuando se haga fuera del recuadro de la información **nutricional**.

Esta información persigue proporcionar al consumidor datos acerca del valor **nutricional** del producto, expresados en forma de gramos o miligramos y en porcentajes de consumo cotidiano (daily value o DV). Las informaciones **nutricionales** deben indicarse en función de la ración. Las normas exigen que los fabricantes definan las raciones para sus productos (serving size), recurriendo a cantidades y procedimientos de referencia. Son datos obligatorios de la etiqueta **nutricional**:

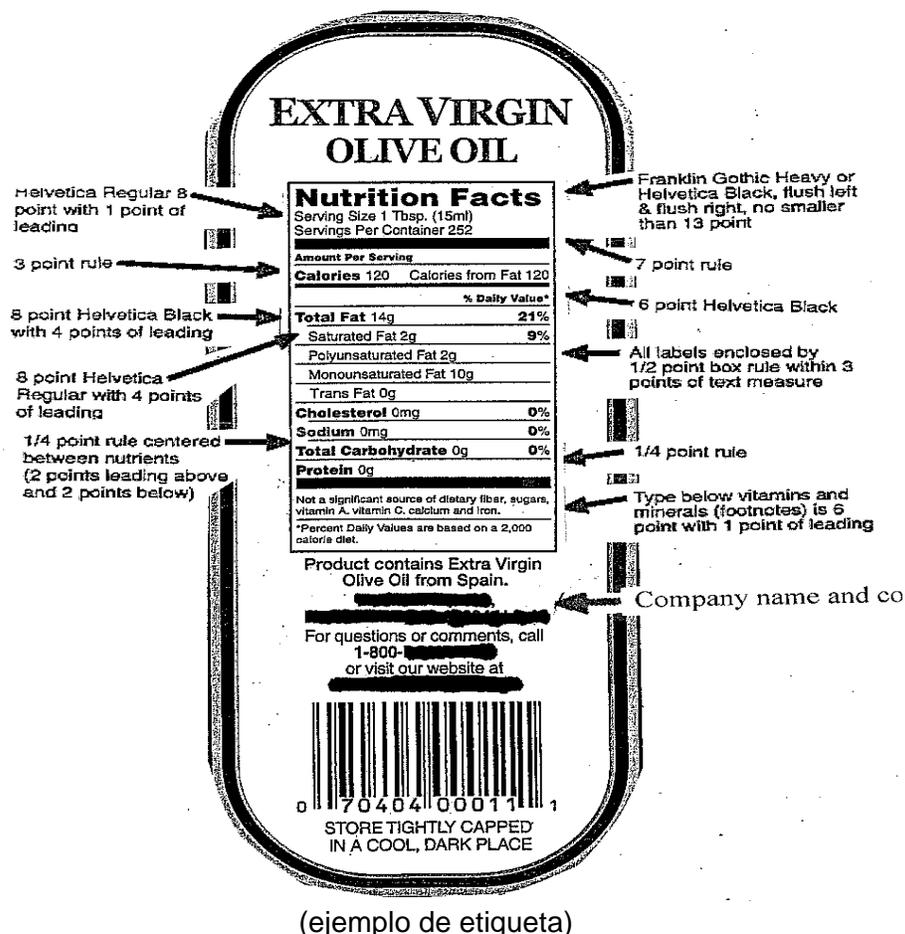
- Calorías (totales y procedentes de la materia grasa)
- Grasas: grasa total, grasa saturada, ácidos grasos trans (AGT)*
- Colesterol
- Hidratos de carbono totales
- Fibra alimentaria
- Azúcares
- Proteínas
- Sodio, vitaminas A y C, calcio y hierro y otros minerales o vitaminas

Es importante mencionar que, con fecha 1 de Enero del 2006 entró en vigor la normativa de etiquetado obligatorio de contenido de **ácidos grasos trans, (AGT)**, requiriendo que éstos sean declarados en el etiquetado nutricional de los alimentos y suplementos dietéticos justo en la línea inmediatamente por debajo de la declaración de contenido en ácidos grasos saturados. Esta regulación tiene por objeto proporcionar información que ayude al consumidor a mantener unas prácticas dietéticas saludables. La norma final ha sido publicada en el **Federal Register (FR)** y puede ser consultada en :

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr03711a.html> (**ácidos grasos trans o AGT**)

Para información más amplia en castellano sobre el etiquetado **AGT**, se sugiere consultar el apartado de **Fuentes de Información** (punto 8.), que figura al final de esta Nota.

Cabe destacar que la elaboración de la etiqueta informativa es un proceso no sencillo, especialmente la parte referida a etiquetado **nutricional**, que debe a su vez observar ciertas reglas formales y de contenido (ver ejemplo gráfico mas abajo). Así, el conjunto de la información ha de quedar incluido dentro de un marco rectangular con borde definido, impreso en color negro sin presencia de elementos coloreados sobre fondo blanco o neutro. Las letras han de utilizar una topología de grafía clara y legible bien sea en letra mayúscula o minúscula dejando al menos un espacio entre cada palabra salvo para el **DV (Daily Value)** y las vitaminas y minerales en los que debe haber al menos 4 espacios. Cada bloque de información deberá estar separado por una línea.



Se puede obtener amplia información sobre normas de etiquetado **general** y **nutricional** a través de Internet y concretamente en la Guía “**A Food Labeling Guide**” que presenta varios ejemplos gráficos y una sección de preguntas y respuestas muy útil:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-ind.html>

Así mismo, para información más amplia en castellano, sugerimos consultar el apartado **Fuentes de Información** (punto 8.) que figura al final de esta Nota.

b) etiquetado voluntario

El etiquetado voluntario sobre valores nutricionales o saludables de un producto alimentario está muy regulado por la legislación norteamericana, no admitiéndose mensajes que puedan confundir al consumidor, ni reclamos (health claims), excepto aquéllos ya aprobados correspondientes a las cualidades nutritivas o beneficiosas para la salud de ciertos alimentos/componentes, cuyas regulaciones se contienen también en **21CFR101**.



Otras formas voluntarias de expresar los valores nutrientes

Así por ejemplo, además del etiquetado **nutricional** obligatorio de cantidad total de fibra e hidratos de carbono que hemos visto en el apartado anterior, **FDA** ha regulado el etiquetado voluntario del contenido de fibra y carbohidratos de forma desglosada. **FDA** también ha regulado el uso voluntario de términos indicativos de presencia mayor o menor de un cierto nutriente, sin citar la cantidad, con términos tales como “*light or lite*”, “*low*”, “*high*”, “*free*”, “*good source*”, etc. sujetándolos a contenidos mínimos o máximos del nutriente en cuestión, generalmente establecidos en base a la ración y al valor dietario cotidiano (**DV**). Frecuentemente éstos términos de salud deben ir acompañados de frases informativas, a menudo largas, sobre las condiciones óptimas para obtener el esperado efecto nutritivo. Debido a la creciente preocupación por las dietas bajas en **carbohidratos**, existe ya una propuesta de regulación para el uso apropiado de términos tales como “*low*”, “*reduced*” and “*free*” en productos que los contienen o no. Se sugiere visitar los siguientes sitios de Internet para obtener información adicional sobre estos y otros etiquetados nutricionales voluntarios:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html> (etiquetado nutricional: reclamos de salud regulados)

<http://www.fda.gov/oc/initiatives/obesity/factsheet.html> (propuesta definiciones contenido carbohidratos).

Reclamos de salud permitidos : el aceite de oliva

Con fecha 28 de agosto de 2003 la **North America Olive Oil Association (NAOOA)** sometió a la **FDA** la solicitud de autorización del uso de declaraciones de salud en el caso de etiquetas de los aceites de oliva, basándose en la relación entre el consumo de grasas monoinsaturadas de este aceite y la reducción del riesgo de padecer enfermedades coronarias.

Después de analizar las pruebas aportadas y a la luz de los conocimientos y otras documentaciones disponibles, la **FDA** contestó, señalando que existía evidencia suficiente aunque no concluyente, sugiriendo que los consumidores pudieran reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias si consumieran grasas monoinsaturadas del aceite de oliva o alimentos que lo contengan en lugar de alimentos ricos en grasas saturadas, y paralelamente no se incrementara el número de calorías en la ingesta diaria.

Así, la **FDA** ha permitido el uso de un reclamo de salud que esté redactado de manera que no induzca a confusión al consumidor, y teniendo en cuenta que las investigaciones no han tenido resultados absolutamente definitivos, **solo aceptará el uso de la siguiente declaración**, con la opción indicada:

Limited and not conclusive scientific evidence suggests that eating about 2 tablespoons (23 grams) of olive oil daily may reduce the risk of coronary heart disease due to the monounsaturated fat in olive oil. To achieve this possible benefit, olive oil is to replace a similar amount of saturated fat and not increase the total number of calories you eat in a day. One serving of this product contains [x] grams of olive oil.



Esta declaración se corresponde con el siguiente texto:

La evidencia científica limitada y no concluyente sugiere que la ingesta diaria de unas 2 cucharadas (23 gramos) de aceite de oliva puede reducir el riesgo de padecer enfermedad (cardíaca) coronaria debido a la grasa monoinsaturada del aceite de oliva. Para alcanzar este posible beneficio, el aceite de oliva debe sustituir a una cantidad similar de grasa saturada y no incrementar el número total de calorías que se ingieren por día. Una ración de este producto [nombre del alimento] contiene [x] gramos de aceite de oliva.

Para tener más información sobre esta cuestión se recomienda visitar los siguientes enlaces electrónicos:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-sum.html> (aceite de oliva)

<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01129.html>

www.cfsan.fda.gov/~dms/qhcolive.html

Prevención de enfermedades coronarias: símbolo del corazón

Frecuentemente los exportadores solicitan información sobre la posibilidad de insertar en el etiquetado del aceite de oliva la palabra “*Healthy*” asociada al dibujo o símbolo de un corazón. **El aceite de oliva no puede utilizar este reclamo**, por varias razones. Por un lado, no puede hacer reclamos de contenido bajo en grasa saturada (sólo aquéllos productos que tienen menos de un gramo de grasa saturada por ración pueden hacerlo), ni tampoco puede indicar que ésta representa el 15% o menos por ración de las calorías provenientes de grasa saturada en el producto. Tampoco el aceite de oliva puede hacer reclamos de alto contenido en grasa monoinsaturada aunque así sea, porque la propia **FDA** no ha establecido unos valores de ingesta diaria para este nutriente. **FDA** únicamente permite gráficos para ampliar o explicar unos valores nutritivos, que sean honestos y no se presten a confusión, y si están asociados a unos valores nutricionales consistentes con los requisitos. Normalmente el símbolo del corazón se asocia a productos bajos en grasa saturada y colesterol, y altos en fibra soluble, como por ejemplo los cereales de grano entero.

La **NAOOA** ha publicado una pequeña guía para el etiquetado del aceite de oliva, titulada **A Brief Labeling Guide for Olive Oil**, que examina todos los aspectos generales, nutricionales y reclamos de salud regulados por **FDA**, así como las normas voluntarias de calidad, que por considerarla muy útil para los exportadores españoles, nos permitimos adjuntarla al final de esta Nota (**Anejo 3**).

Los fabricantes interesados en que **FDA** reconozca nuevos valores nutritivos o reclamos de salud para un producto, pueden iniciar una petición, según se explica en el siguiente vínculo de Internet:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmqui3.html> (procedimiento para someter peticiones de inclusión de nuevos reclamos de salud)



B6. Requisitos sanitarios para envases y embalajes de madera en contacto de alimentos

Como ya se explica en el punto **2**, apartado **B4** de esta Nota, las distintas materias que son usadas en la producción de envases en contacto con alimentos, por la posibilidad de que se conviertan en componentes de los mismos, o que puedan afectar a sus características, directa o indirectamente, migren o puedan migrar a los alimentos que envasan, se regulan como **aditivos alimentarios indirectos**. Las regulaciones relevantes se contienen **21CFR170 y 174 a 186** y cubren materiales tales como adhesivos y tratamientos de acabado, papel y cartón, plásticos y metales. Recomendamos consultar la página web de **FDA** relativa a materiales de envases y embalajes:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-indt.html> (listado de sustancias en contacto con alimentos con referencias – columna *Regnum*- a las disposiciones o tolerancias de aplicación contenidas en el **21CFR170 a186**)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-tech.html> (información general para la industria).

Siempre y cuando se estén utilizando materiales o componentes de los mismos que cumplan con la normativa y estén aceptados y reconocidos en general como no peligrosos en contacto con alimentos (Generally Recognized as Safe o "GRAS"), no es necesario someter a tales materiales o envases a una aprobación previa a la comercialización (Premarket Approval/Food Contact Notification o FCN) de **FDA**. si bien la normativa conlleva en algunos casos la verificación analítica de acuerdo con los métodos de análisis recomendados en la misma. No obstante, cuando se utilizan/introducen materiales o componentes que no se ajustan a los estándares de la normativa, que son novedosos, o que se proponen para estar en contacto con alimentos por primera vez, es necesario seguir un proceso de aprobación (FCN), que puede ser largo y costoso. Tienen información sobre estos procedimientos en los vínculos de la página web de **FDA**:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-toc.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/foodadd.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr020521.html>

En ese caso, la documentación analítica para apoyar la petición, debe ser realizada por entidades con buenas prácticas de laboratorio, definidas en **21CFR58**.

B7. Requisitos sanitarios para muestras

Como ya hemos mencionado en el punto **1 D)**, además de tener que cumplir con las regulaciones aduaneras pertinentes, las muestras de aceite, etiquetadas como "*samples*", están sujetas a las regulaciones fitosanitarias y sanitarias generales administradas por los organismos federales **USDA** y **FDA** que se indican en los diferentes apartados del punto **2.**, si bien están exentas del etiquetado nutricional. Cuando se trata de muestras para degustación (ferias u otras actividades promocionales), si el etiquetado no conforma a los requisitos, se permite añadir a las mismas pegatinas o simplemente colocar tarjetas de papel junto a las mismas, con la información correcta que falte. La idea es que el degustador sepa lo que come y conozca todos los ingredientes del producto.



Las muestras para consumo en EEUU también están sujetas al cumplimiento de la **Ley de Bioterrorismo** y sus regulaciones (ver apartado **B1**), en lo que respecta al **Aviso previo de llegada (Prior Notification)**.

B8. Requisitos sanitarios para ventas por Internet

Las ventas por Internet, ya sean a otras empresas, ya sean a individuales, están sujetas a los requisitos aduaneros generales y específicos (punto 1, apartados **A**), **B**), **C**) y **E**) y por supuesto a las sanitarias generales administradas por los organismos federales **USDA** y **FDA** y que se indican en los diferentes apartados del punto 2. En la página de Internet de **Customs and Border Protection (CBP)** se alerta a los compradores/importadores al respecto:

http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/infrequent_importer_info/internet_purchases.xml

Las ventas de alimentos por Internet para consumo en EEUU, también están sujetas al cumplimiento de la **Ley de Bioterrorismo** y sus regulaciones (ver apartado **B1**).

B9.Requisitos sanitarios para envíos por correo internacional, entre particulares

Los envíos personales de aceite por correo internacional están sujetos a las regulaciones generales aduaneras (punto 1 apartados **A**), **B**),**C**) y **E**) y también a las sanitarias generales administradas por los organismos federales **USDA** y **FDA** y que se indican en los diferentes apartados del punto 2.

En el pasado, en casos de envíos de pequeña cantidad entre particulares, y a discreción del funcionario de Aduanas de turno, los alimentos en general quizás estaban menos rigurosamente sometidos a los controles sanitarios en vigor (excepto productos frescos/congelados sin procesar tales como frutas y verduras, y cárnicos o que contengan cárnicos, frescos, congelados o procesados que son siempre detenidos y confiscados). Si bien el funcionario de Aduanas continúa teniendo el derecho a actuar a su discreción, ahora además, como resultado de la aplicación de las regulaciones de la **Ley de Bioterrorismo** (ver apartado **B1**), hay que proceder al **Aviso previo de llegada (Prior Notification)**, antes de poder enviar la mercancía por correo.

FDA proporciona una guía informativa al respecto, a la que se tiene acceso vía Internet:

<http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnmail.html>

B10 Detención de mercancías por incumplimiento

Con carácter general, los productos alimenticios pueden ser rechazados por algunas de las siguientes razones generales (no exhaustivas):

- exportación de productos prohibidos (Ej. cárnicos de plantas no homologadas por **USDA**)



- incumplimiento de las condiciones sanitarias generales
- incumplimiento de las normas que regulan los registros y en su caso de los procedimientos de elaboración a ellos asociados (Ej. tratamientos térmicos, etc.)
- incumplimiento de las normas de etiquetado o de identidad de los productos
- utilización de aditivos o productos similares no permitidos o en dosis que superan las tolerancias establecidas
- empleo de envases no adecuados y en embalajes no permitidos o no debidamente acondicionados (Ej. maderas no tratadas; rellenos de paja o viruta, etc.)
- utilización y presencia de plaguicidas que, bien por su tipo o por su cantidad, atenten contra las normas vigentes
- incumplimiento de las normas de Bioterrorismo.

Ello implica que las mercancías pueden ser detenidas por la intervención de diversos organismos que tienen formas de encarar y resolver los problemas de forma diferenciada. *Es muy importante pues contar con una copia del aviso de detención en el cual se indica la causa de la misma y los organismos involucrados.*

Si la mercancía no cumple con las normas federales, simplemente no está en condiciones de ser importada y por lo tanto no puede despacharse de Aduanas. Ante tal situación caben tres posibilidades: **a)** demostrar con los medios posibles que la mercancía cumple verdaderamente la normativa (Ej. certificado válido, realizado en un laboratorio autorizado y reconocido por la **FDA** de análisis contradictorio); **b)** reacondicionar la mercancía- si ello es factible - con la debida autorización de las autoridades competentes y aduaneras (Ej. modificar/adaptar etiquetado, proceder a registros relevantes); **c)** reexportar la mercancía con la debida autorización de las autoridades y **d)** proceder a su destrucción, según decisión de las autoridades norteamericanas. Se advierte que la legislación norteamericana llega a establecer las cuantías de coste por mercancía detenida en puerto que hacen que las esperas dilatadas en la toma de decisión y actuación posterior, puedan resultar en cargos elevados. *Aquí interviene de forma decisiva la figura del **importador en EEUU** que es quien finalmente deberá tramitar y poner en marcha las acciones pertinentes.*

Las Autoridades norteamericanas, a efectos de litigios y problemas con la mercancía importada, solo otorgan legitimidad como interlocutores válidos a los **importadores en EEUU** y no al exportador español. Este aspecto que parece a simple vista irrelevante reviste una importancia categórica ya que hasta que el exportador español detecta y asume esta realidad suele pasar mucho tiempo, esencial para poder reaccionar y en su caso corregir los problemas sobrevenidos. Exige a su vez, aspecto no frecuente por cierto, que el exportador mantenga estrecho contacto con su importador o alguno de sus representantes para poder facilitarle información e instrucciones continuadas y recibirlas de él; todo ello con el fin de establecer las oportunas estrategias y definir actuaciones a emprender.



B11. Detenciones automáticas de FDA, sin examen físico

La normativa estadounidense autoriza explícitamente a la **FDA** a rechazar la entrada de productos basándose en información, distinta al análisis de muestras, o en un historial de previa violación, que induzca a pensar que un producto aparentemente viola la ley. **FDA** puede practicar pues la **Detención sin Examen Físico (DWPE)**. Contra este derecho de la **FDA**, se le impone el deber de comunicar al importador la causa de la detención y de concederle la posibilidad de presentar testimonios de que su producto no viola la ley.

Un producto puede ser detenido sin “ser examinado” debido a una previa violación, en los 5 envíos posteriores consecutivos de la misma mercancía. Se puede presentar en cualquier momento la solicitud para levantar la detención automática de un producto o empresa, cuando se apoye en información que demuestre que ésta no está justificada. También se podrá solicitar el levantamiento de la detención automática cuando el exportador ha importado un mínimo de 5 cargamentos sin violar los requisitos de importación.

La oficina de la **FDA** encargada de gestionar las informaciones correspondientes a las detenciones automáticas es la Division of Import Operation and Policy (DIOP). En el sitio de Internet de esa División, existe gran cantidad de información sobre procedimientos de importación de todos los productos bajo la jurisdicción de ese organismo:

<http://www.fda.gov/ora/import/default.htm>

FDA mantiene una base de listados de empresas con aplicación de Detención Automática (Alerta de Importación), que actualiza mensualmente, y que puede ser consultada por países en:

http://www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_alerts.html

3. REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA PALETAS Y EMBALAJES DE MADERA ENTERA

El 15 de septiembre del 2005, entraron en vigor los cambios introducidos en la normativa federal relevante, por los que ahora se exige que a la madera sólida no manufacturada utilizada en paletas o como medio de carga y embalaje de mercancía (madera de sujeción, vigas de asiento deslizantes, canastas, cajas, barriles, etc.) se le apliquen los tratamientos recomendados en las normas internacionales sobre importación de embalajes de madera, *Guidelines for Regulation Wood Packaging Material in International Trade*, aprobadas por la **Comisión Provisional de Medidas Fitosanitarias de la Convención Internacional sobre la Protección de Plantas (IPPC International Plant Protection Convention)**, que consisten en un sometimiento a calor en horno, o una fumigación con bromuro de metilo. Dicha madera o embalajes ya tratados se identificarán mediante un marcado o etiquetado reconocido por **IPPC**. La normativa se contiene en **7CFR319.40** y es administrada por el organismo federal **Animal & Plant Health Inspection Service (APHIS)**. Recomendamos visitar la página web de **APHIS** para información adicional:

<http://www.aphis.usda.gov/programs/programs.html> (Solid Wood Packing Materials)

Para información más amplia en castellano al respecto, sugerimos consultar el apartado **Fuentes de Información** (punto 8.) que figura al final de esta Nota.



4. MARCAS Y PATENTES

El organismo federal encargado del registro y administración de la normativa de marcas y patentes en EE.UU. es la **US Patent & Trademark Office (USPTO o PTO)**. La totalidad de las regulaciones federales en materia de patentes, marcas y derechos de autor se contiene en **37CFR1 a 150**.

A) Marcas

En la normativa estadounidense, una *marca* es una palabra, frase, símbolo o diseño, o una combinación de palabras, frases, símbolos o diseños, que identifican y distinguen el origen de un producto o servicio de una parte de los mismos. Los derechos de las marcas se originan mediante: a) el uso actual de la marca (*COMMON LAW*), o b) rellenando una solicitud para registrar una marca ante el organismo **USPTO**, en la que se declara la buena intención de comercializar la marca siguiendo la normativa del Congreso de EEUU.

Para establecer los derechos de una marca pues, no es imprescindible registrarla ante el organismo federal **PTO** ya que el mero uso de la misma ya confiere ciertos derechos derivados de la *Common Law*. Sin embargo, la protección de la marca por esta vía es mucho más débil por lo que el registro ante **PTO** puede asegurar unos mayores beneficios que van más allá de los derechos adquiridos simplemente por el uso una marca. Cualquier operador económico que reclame derechos sobre una marca puede usar los símbolos **TM (trademark)** o **SM (service mark)** con el fin de alertar sobre su derecho. El símbolo ® sin embargo, solamente se puede usar cuando la marca está registrada ante **PTO**.

Es importante saber que, las personas/empresas que no residan en EEUU deben designar, por escrito, el nombre y la dirección de un representante local (persona que tenga residencia en EEUU). Esta persona recibirá toda la correspondencia de **PTO**, a menos que el solicitante esté representado por un abogado en EEUU.

B) Patentes

En la ley estadounidense, la *patente* es la concesión por parte del gobierno, al inventor (o a las personas que este autorice), de la titularidad del derecho sobre el invento (nuevo producto), por el cual se prohíbe a otros el uso, disfrute o venta de la invención en los Estados Unidos, así como su importación dentro de este país. La duración de la patente es de 20 años computables a partir de la solicitud de la misma.

La ley establece que cualquier persona que inventa o descubre algún proceso, máquina, manufactura o cualquier otra mejora, que sea nueva y útil, será susceptible de obtener una patente, de acuerdo con las condiciones y requerimientos especificados en la misma. Además señala que, solamente el inventor, salvo excepciones, podrá solicitar la patente. Si dos inventores o más participaron en la creación o descubrimiento de la invención, todos estarán legitimados para solicitar la patente. Sin embargo, la persona que simplemente haya aportado fondos para financiar la invención, en ningún caso será considerada como inventor.



Una patente extranjera que ha sido previamente registrada en otro país, podrá así mismo registrarse en los EE.UU. siempre y cuando sea hecho dentro del período de 12 meses (o sólo 6 meses si se trata de una patente de diseño), desde la fecha en que fue registrada en el extranjero por primera vez. Si bien legalmente los inventores pueden registrarse sin necesidad de los servicios de un abogado, en la práctica resulta difícil. La misma **PTO** recomienda contratar los servicios de un profesional.

En la página que **PTO** mantiene en Internet, se puede obtener información adicional, tal como guías con los pasos para el registro de marcas y patentes, impresos de solicitud relevantes, detalle de gastos del mismo, listados de agentes/abogados reconocidos por dicho organismo, etc.

<http://www.uspto.gov/>

5. ASESORIA PROFESIONAL PARA ASPECTOS SANITARIOS

Dados los distintos requisitos sanitarios a los que los pueden estar sujetos los alimentos, se recomienda encarecidamente a las empresas interesadas en su exportación a este mercado consideren la oportunidad de contratar los servicios de profesionales con experiencia en regulaciones y tramitación legal del sector de alimentación.

En la página que la entidad privada sin ánimo de lucro **Food and Drug Law Institute (FDLI)** mantiene en Internet, se tiene acceso a listados de empresas profesionales (consultoría y abogados). Se facilita también el vínculo para que realicen búsquedas, por ambas categorías, recomendando se concentren en los estados de Washington, D.C. (Distrito de Columbia) y Maryland (MD) por su proximidad a las Oficinas centrales de los organismos reguladores, o en los estados donde se pretende comercializar:

www.fdpi.org (pulsar sobre *Professional Services Directory*)

6. RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO (PRODUCT LIABILITY)

El fabricante, vendedor, o aquella persona que cede determinada tecnología, puede tener reclamaciones por responsabilidad, a resultas de los daños causados a alguna persona o propiedad por el producto, artículo o componente o parte del mismo que fabrica, vende, distribuye o concede en licencia. No existe normativa federal que regule en el ámbito nacional, el marco legal de responsabilidad sobre el producto, el cual es considerablemente complejo, con un número de litigios notable en el sector de la salud y medicina (sobre todo relacionados con accidentes o fatalidades que afecten a niños) y con unas sentencias judiciales que a menudo fijan indemnizaciones muy elevadas. Aunque no exista en la práctica, una forma de eliminar todos los riesgos de tener reclamaciones por responsabilidad del producto, el fabricante y/o exportador debe considerar la posibilidad de suscribir, en la medida de lo posible, un seguro que cubra su producto y componentes, en el mercado estadounidense. En el portal de Internet de **Insurance Information Institute (III)** se pueden obtener contactos de agentes de seguros:

<http://www.iii.org> (pulsar sobre *Find a company*)



7. CODIGO DE BARRAS - UNIFORM PRODUCT CODE (UPC)

Algunos importadores estadounidenses exigirán que los productos que estén importando vayan etiquetados con el **UPC** o código de barras utilizado en este país (12 dígitos), el cual difiere del utilizado en Europa y en la mayor parte de los países del mundo (13 dígitos). Aunque existen una iniciativa –*2005 Sunrise* -por parte de las entidades gestoras de las respectivas codificaciones, **Uniform Code Council (UCC)**, organización que ha cambiado su nombre a **GS1 US** y **European Article Number (EAN)**, con el fin de armonizar ambos sistemas en uno, el cual supuestamente debía haber estado en marcha en Enero del 2005, debemos indicar que, hoy por hoy , los lectores estadounidenses nos están preparados para la lectura ni del **EAN**, ni de la codificación unificada.

Sólo aquéllas empresas estadounidenses que hayan incorporado la nueva tecnología, que conlleva un cambio de equipo (hardware) y de programa (software), estarán en situación de poder aceptar la codificación **EAN** y/o la unificada. Se puede obtener información adicional sobre la situación de citada iniciativa, en el vínculo de Internet:

<http://www.uc-council.org/2005Sunrise>

En tanto los sistemas no estén armonizados, las empresas españolas pueden dirigirse directamente a **GS1 US** (anteriormente **UCC**) para conseguir un número **UPC** de código de barras modelo americano, por cuyo servicio existe un cargo, o alternativamente pueden acordar con su importador que sea éste quien lo gestione.

8.FUENTES DE INFORMACION : NOTAS INFORMATIVAS RELEVANTES

La información que se contiene y comenta en esta Nota ha sido obtenida de las fuentes oficiales proporcionadas por los organismos reguladores que se citan, incluyendo páginas web y publicaciones y/o guías especializadas, el Código de Regulaciones Federales (CFR), y portales de Internet de las entidades privadas listadas en la relación de contactos de interés.

Parte de la información incorporada proviene también de otras Notas Informativas sobre regulaciones sanitarias y otros requisitos para el sector de alimentación y bebidas en EEUU, elaboradas por el personal del Departamento de Información-Soivre de esta Oficina Económica y Comercial, que a su vez pueden ser consultadas en el portal de Internet del **Instituto Español de Comercio Exterior (ICEX)** :

<http://www.icex.es>

(documentación sectorial y por países)

Dichas Notas pueden así mismo ser solicitadas de la **Subdirección General de Control, Inspección y Normalización del Comercio Exterior (SOIVRE)** en Madrid:

www.mcx.es/sgcomex/Soivre/default.htm



Se listan a continuación como referencia, indicando el apartado de esta Nota cuya información amplían:

Punto/Apartado	Nota ampliando información
1.D)	Aspectos generales aduaneros relativos a la introducción de muestras en EEUU – Ödön Pál
1.G)	Nota informativa sobre la iniciativa de la seguridad del contenedor (ICS/CSI) – Ödön Pál
2.	Guía práctica para la importación de alimentos en EEUU (a la venta en ICEX)
2. A) A2.	La agricultura biológica en los EEUU – Isidro Durán
2. B) B1	Nota informativa sobre el registro de establecimientos de alimentos, creado por la Ley de la salud pública y de prevención y respuesta al Bioterrorismo y sobre la Notificación Previa al FDA, de las exportaciones a EEUU - Ödön Pál
	Nota sobre la detención de mercancías por la FDA, en desarrollo de la Ley de Bioterrorismo - Ödön Pál
2. B) B5 a)	Nueva ley de etiquetado de alérgenos “Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act” – Irune Solera
	Cuaderno de información Nr. 12 - Preguntas y Respuestas sobre la Nueva Ley de Etiquetado Nutricional FDA (obtenible únicamente de SOIVRE)
9.	Nota Informativa sobre la detención automática por parte de la FDA - Ödön Pál
10.	Nota informativa sobre la nueva regulación a la importación de envases de madera en EEUU – Irune Solera

María-Cristina Ximénez de Embún
Cristina Ribeiro
Departamento Información-SOIVRE
Abril 2006



CONTACTOS DE INTERES

INTRODUCCIÓN:

Acceso al /compra del US Code y Code of Federal Regulations (CFR)

Government Printing Office (GPO)
732 North Capitol St., N.W.
Washington, D.C. 20401
Tel. (202) Tel. (212) 512.1800
Fax: (202) 512.2250
Internet: www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html

1.REGULACIONES ADUANERAS

Office of Regulations & Rulings
International Trade Compliance
Customs and Border Protection (BCP)
1300 Pennsylvania Avenue, NW
Washington, D.C. 20229
Tel. (202) 572.8700
Fax: (202) 572.8799
Internet: www.cbp.gov
<http://www.cbp.gov/xp/cgov/toolbox/contacts> (otros contactos)

2. REGULACIONES SANITARIAS GENERALES PARA ALIMENTOS

A) USDA

A1 Estándares voluntarios. Normas de Calidad

Agricultural Marketing Service (AMS)
US Department of Agriculture
1400 Independence Ave. S.W.
Washington, D.C. 20250-0240
Tel: (202) 720.2185
Fax: (202) 720.0016
Portal Internet : www.ams.usda.gov
(normas voluntaries federales)

California Olive Oil Council (COOC)
P.O. Box 7520
Berkeley, California 94707-0520
Tel. (888)718.9830 (llamadas desde EEUU)
Fax: (510) 528.2271
<http://www.cooc.com>
(normas estatales)



Consejo Oleícola Internacional (COI)
Príncipe de Vergara, 154
28002 Madrid
Fax: (91) 563. 1263
<http://www.internationaloliveoil.org>
(estándares internacionales)

North America Olive Oil Council (NAOOC)
3301 Route 66, Suite 205
Building C
Neptune, New Jersey 07753
Tel. (732) 922.3008
Fax: (732) 922.3590
<http://naooa.mytradeassociation.org/>
(asociación de nivel nacional)

A2 Productos orgánicos (ecológicos/biológicos)

Agricultural Marketing Service (AMS)
US Department of Agriculture
1400 Independence Ave. S.W.
Washington, D.C. 20250-0240
Tel. (202) 720-3252
Fax: (202) 205-7808
Portal Internet : www.ams.usda.gov

B) Food and Drug Administration (FDA)

B1. Ley de Bioterrorismo. Registro obligatorio de empresas

Office of Regulatory Affairs
Office of Regional Operations
Food and Drug Administration (FDA)
5600 Fishers Lane, HFS 681
Rockville, Maryland 20857
Tel. (301) 575.0156
Fax: (301) 210.0247
Portal Internet: www.cfsan.fda.gov

Alimentos general

Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration (FDA)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, Maryland 20740
Portal Internet: www.cfsan.fda.gov



B2. Las buenas prácticas de elaboración y la presencia de contaminantes naturales inevitables en productos alimenticios

Tel. (301) 436.1400
Fax: (301) 436.2651

B3. El contenido de residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales

Pesticidas y otros contaminantes químicos

Tel. (301) 436.1980/436.1700
Fax: (301) 436.2632/436.2618

Toxinas naturales

Tel. (301) 436.2401
Fax: (301) 436.2644

B4. Los aditivos directos e indirectos y los colorantes . Irradiación de alimentos

Aditivos directos/GRAS

Tel. (301) 436.1200/436.1221
Fax: (301) 436.2973

Aditivos indirectos(en contacto)

Tel. (301) 436.1287
Fax: (301) 436.2973

Irradiación de alimentos

Tel. (301) 436.1200
Fax: (301) 436.2973

Colorantes. general

Tel. (301) 436.1130
Fax: (301) 436.2975

Colorantes, certificación

Tel. (301) 436.1136
Fax: (301) 436.2975



B5. Etiquetado de alimentos

Etiquetado general

Tel. (301) 436.1441/436.2371

Fax: (301) 436.2636

Etiquetado nutricional , reclamos de salud

Tel. (301) 436.1450

Fax: (301) 436.2636

Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia

Técnica del Comercio Exterior (SOIVRE)

Ministerio de Industria, Comercio y Turismo

Paseo de la Castellana 162 – Planta 6

28071 MADRID

Tel. (91) 349 37 70

Fax: (91) 349 37 40, 349 37 77

Internet: www.mcx.es/sgcomex/Soivre/default.htm

Correo electrónico: sgsoivre.sccc@mcx.es

B6. Requisitos sanitarios para envases y embalajes en contacto con alimentos

Food Contact and Packaging Materials

Office of Food Additive Safety

Center for Food Safety and Applied Nutrition

Food and Drug Administration (FDA)

200 C Street, S.W.

Washington, D.C. 20502

Tel. (301) 436.1162

Fax: (301) 436.2973

Portal Internet: www.cfsan.fda.gov

B7. Requisitos sanitarios para muestras

Ver contactos facilitados en el punto 2. de esta Nota

B8. Requisitos sanitarios para envíos por correo, entre particulares

Ver contactos facilitados en el punto 2. de esta Nota

B9. Requisitos sanitarios para ventas por Internet

Ver contactos facilitados en el punto 2. de esta Nota

B10. Detenciones de mercancía por incumplimiento

Los contactos del organismo o organismos responsables por la detención, figuran siempre en la notificación de la misma.



B11. Detenciones automáticas de FDA, sin examen físico

Los contactos de la Oficina de **FDA** que ejerce la detención, figuran siempre en la notificación de la misma.

3.REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA PALETAS Y EMBALAJES DE MADERA ENTERA

Import Permit
Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)
4700 River Road
Riverdale, Maryland 20783
Tel. (301) 734.8896
Fax: (301) 734.4300
Portal Internet: www.aphis.usda.gov

Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia
Técnica del Comercio Exterior (SOIVRE)
Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Paseo de la Castellana 162 – Planta 6
28071 MADRID
Tel. (91) 349 37 70
Fax: (91) 349 37 40, 349 37 77
Internet: www.mcx.es/sgcomex/Soivre/default.htm
Correo electrónico: sgsoivre.sccc@mcx.es

4.MARCAS Y PATENTES

United States Patent and Trademark Office
Customer Service Window,
Randolph Building
401 Dulany Street
Alexandria, VA 22314
Página Internet: www.uspto.gov

A) Marcas

Tel. (571) 272.1000
Fax: (571) 272.3300

B) Patentes

Tel. (571) 272.9250
Tel. (571) 273.9250



5.ASESORIA PROFESIONAL NORMATIVA SANITARIA

Food and Drug Law Institute (FDLI)
1000 Vermont Avenue, NW, Suite 200
Washington, D.C. 20005-4903
Tel. (202) 371.1420
Fax: (202) 371.0649
Portal Internet: www.fdpi.org (pulsar sobre *Profesional Services Directory*)

6.RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO (PRODUCT LIABILITY)

Insurance Information Institute (III)
110 William St.
New York, New York 10038
Tel : (212) 346.5500
Fax : (212) 732. 1916
Portal Internet : www.iii.org (Pulsar sobre *Find a Company*)

7.CODIGO DE BARRAS EN EEUU – UNIFORM PRODUCT CODE (UPC)

Uniform Code Council (UCC)
Princeton Pike Corporate Center
1009 Lenox Drive, Suite 202
Lawrenceville, New Jersey 08648
Tel.(609)620.0200
Fax:(609)620.1200
Portal Internet: www.uc-council.org

8. FUENTES DE INFORMACIÓN

Ver todos los contactos facilitados anteriormente .

Para el acceso a Notas Informativas incorporadas en el portal de Internet de ICEX:

Instituto Español de Comercio Exterior (ICEX)
Paseo de la Castellana, 14-16
28046 MADRID
Tel. (902) 349.000
Portal Internet: www.icex.es

y/o



Para solicitar Notas Informativas elaboradas por el Departamento Información-SOIVRE de esta Oficina Económica y Comercial :

Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia
Técnica del Comercio Exterior (SOIVRE)
Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Paseo de la Castellana 162 – Planta 6
28071 MADRID
Tel. (91) 349 37 70
Fax: (91) 349 37 40, 349 37 77
Internet: www.mcx.es/sqcomex/Soivre/default.htm
Correo electrónico: sgsoivre.sccc@mcx.es

MCX-04/06
K/SOIVRE/ACEITE/NOTAS INFORMATIVAS



United States
Department of
Agriculture

Agricultural
Marketing
Service

Fruit and
Vegetable
Division

Processed
Products
Branch

United States Standards for Grades of Olive Oil

Effective date March 22, 1948

This is the first issue of the United States standards for Grades of Olive Oil published in the **FEDERAL REGISTER** of February 20, 1948, to become effective March 22, 1948.

Voluntary U.S. grade standards are issued under the authority of the Agricultural Marketing Act of 1946, which provides for the development of official U.S. grades to designate different levels of quality. These grade standards are available for use by producers, suppliers, buyers, and consumers. As in the case of other standards for grades of processed fruits and vegetables, these standards are designed to facilitate orderly marketing by providing a convenient basis for buying and selling, for establishing quality control programs, and for determining loan values.

The standards also serve as a basis for the inspection and grading of commodities by the Federal inspection service, the only activity authorized to approve the designation of U.S. grades as referenced in the standards, as provided under the Agricultural Marketing Act of 1946. This service, available as on-line (in-plant) or lot inspection and grading of all processed fruit and vegetable products, is offered to interested parties, upon application, on a fee-for-service basis. The verification of some specific recommendations, requirements, or tolerances contained in the standards can be accomplished only by the use of on-line inspection procedures. In all instances, a grade can be assigned based on final product factors or characteristics.

In addition to the U.S. grade standards, grading manuals or instructions for inspection of several processed fruits and vegetables are available upon request for a nominal fee. These manuals or instructions contain detailed interpretations of the grade standards and provide step-by-step procedures for grading the product.

Grade standards are issues by the Department after careful consideration of all data and views submitted, and the Department welcomes suggestions which might aid in improving the standards in future revisions. Comments may be submitted to, and copies of standards and grading manuals obtained from:

Chief, Processed Products Branch
Fruit and Vegetable Division, AMS
U.S. Department of Agriculture
P.O. Box 96456, Rm. 0709, So. Bldg.
Washington, D.C. 20090-6456

United States Standards for Grades of Olive Oil

Section	Page No.
§52.1531	Product description. 2
§52.1532	Grades of olive oil. 2
§52.1533	Recommended fill of container. 2
§52.1534	Ascertaining the grade. 2
§52.1535	Ascertaining the rating for each factor. 3
§52.1536	Free fatty acid content. 3
§52.1537	Absence of defects. 4
§52.1538	Odor. 4
§52.1539	Flavor. 5
§52.1540	Ascertaining the grade of a lot. 5
§52.1541	Score sheet for olive oil. 6
Authority:	Agricultural Marketing Act of 1946, Secs. 203, 205, 60 Stat. 1087, as amended, 1090, as amended (7 U.S.C. 1622, 1624).

Note: Compliance with the provisions of these standards shall not excuse failure to comply with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, or with applicable State laws and regulations.

§52.1531 Product description.

Olive oil is the edible oil obtained from the fruit of the olive tree (*Olea europaea* L.); is clarified, has a specific gravity of 0.910 to 0.915 at 25° C./25° C.; has an iodine number (Hanus) of 79 to 90; has a refractive index of 1.4668 to 1.4683 at 25° C.; and is packed in containers suitable for preservation of the product.

§52.1532 Grades of olive oil.

- (a) **U.S. Grade A or U.S. Fancy** is the quality of olive oil that possesses the typical greenish to light yellow color of olive oil; possesses a free fatty acid content, calculated as oleic, of not more than 1.4 percent; is free from defects; and is of such quality with respect to odor and flavor as to score not less than 90 points when scored in accordance with the scoring system outlined in this subpart.
- (b) **U.S. Grade B or U.S. Choice** is the quality of olive oil that possesses the typical greenish to light yellow color of olive oil; possesses a free fatty acid content, calculated as oleic, of not more than 2.5 percent; is reasonably free from defects; possesses a reasonably good typical odor; possesses a reasonably good typical flavor; and scores not less than 80 points when scored in accordance with the scoring system outlined in this subpart.
- (c) **U.S. Grade C or U.S. Standard** is the quality of olive oil that possesses the typical greenish to light yellow color of olive oil; possesses a free fatty acid content, calculated as oleic, of not more than 3.0 percent; is fairly free from defects; possesses a fairly good typical odor; possesses a fairly good typical flavor; and scores not less than 70 points when scored in accordance with the scoring system outlined in this subpart.
- (d) **U.S. Grade D or Substandard** is the quality of olive oil that fails to meet the requirements of U.S. Grade C or U.S. Standard.

§52.1533 Recommended fill of container.

The recommended fill of container is not incorporated in the grades of the finished product since fill of container, as such, is not a factor of quality for the purposes of these grades. It is recommended that each container of olive oil be filled with olive oil as full as practicable without impairment of quality.

§52.1534 Ascertaining the grade.

- (a) The grade of olive oil may be ascertained by considering, in addition to the requirements of the respective grade, the following factors: Free fatty acid content, absence of defects, odor, and flavor.

- (b) The relative importance of each factor is expressed numerically on a scale of 100. The maximum number of points that may be given for each factor is:

Factors	Points
Free fatty acid content	30
Absence of defects	30
Odor	20
Flavor	<u>20</u>
Total Score	100

§52.1535 Ascertaining the rating for each factor.

The essential variations within each factor are so described that the value may be ascertained for each factor and expressed numerically. The numerical range within each factor is inclusive (for example, **27 to 30 points** means 27, 28, 29, or 30 points).

§52.1536 Free fatty acid content.

- (a) **General.** The free fatty acid content shall be determined in accordance with the method described in the current **Official and Tentative Methods of Analysis of the Association of Official Agricultural Chemists**.
- (b) **"A" classification.** Olive oil that possesses a free fatty acid content of not more than 1.4 percent, calculated as oleic acid, may be given a score of 27 to 30 points.
- (c) **"B" classification.** If the olive oil possesses a free fatty acid content of more than 1.4 percent, but not more than 2.5 percent, calculated as oleic acid, a score of 24 to 26 points may be given. Olive oil that falls into this classification shall not be graded above U.S. Grade B or U.S. Choice, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule).
- (d) **"C" classification.** If the olive oil possesses a free fatty acid content of more than 2.5 percent but not more than 3.0 percent, calculated as oleic acid, a score of 21 to 23 points may be given. Olive oil that falls into this classification shall not be graded above U.S. Grade C or U.S. Standard, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule).
- (e) **"SStd" classification.** Olive oil that contains more than 3.0 percent free fatty acid, calculated as oleic, may be given a score of 0 to 20 points, and shall not be graded above U.S. Grade D or Substandard, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule).

§52.1537 Absence of defects.

- (a) **General.** The factor of absence of defects refers to the degree of freedom from cloudiness at 60° F. due to stearin, and from sediment.
- (b) **"A" classification.** Olive oil that is free from defects may be given a score of 27 to 30 points. **Free from defects** means that the olive oil is entirely free from the defects mentioned and that no water or other liquid immiscible with the olive oil is present.
- (c) **"B" classification.** If the olive oil is reasonably free from defects, a score of 24 to 26 points may be given. Olive oil that falls into this classification shall not be graded above U.S. Grade B or U.S. Choice, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule). **Reasonably free from defects** means that the olive oil is reasonably free from defects mentioned and that no water or other liquid immiscible with the olive oil is present.
- (d) **"C" classification.** If the olive oil is fairly free from defects, a score of 21 to 23 points may be given. Olive oil that falls into this classification shall not be graded above U.S. Grade C or U.S. Standard, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule). **Fairly free from defects** means that the defects mentioned may be present but may not impair the quality of the olive oil and that no water or other liquid immiscible with the olive oil is present.
- (e) **"SStd" classification.** Olive oil that fails to meet the requirements of paragraph (d) of this section may be given a score of 0 to 20 points and shall not be graded above U.S. Grade D or Substandard, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule).

§52.1538 Odor.

- (a) **General.** The factor of odor refers to a typical olive oil odor and the degree of freedom from strong green olive odor, from musty, moldy, butyric, zapatera, rancid, or any other off-odors.
- (b) **"A" classification.** Olive oil that possesses a good typical odor may be given a score of 18 to 20 points. **Good typical odor** means that the olive oil has a typical olive oil odor and is practically free from off-odors of any kind.
- (c) **"B" classification.** If the olive oil possesses a reasonably good typical odor, a score of 16 or 17 points may be given. **Reasonably good typical odor** means that the olive oil has a typical olive oil odor and is reasonably free from off-odors of any kind.

- (d) **"C" classification.** If the olive oil possesses a fairly good typical odor, a score of 14 or 15 points may be given. **Fairly good typical odor** means that the olive oil has a typical olive oil odor and is fairly free from off-odors of any kind. Olive oil that falls into this classification shall not be graded above U.S. Grade C or U.S. Standard, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule).
- (e) **"SStd" classification.** Olive oil that fails to meet the requirements of paragraph (d) of this section and that possesses a definite musty, moldy, butyric, or zapatera odor or any other definitely objectionable odor may be given a score of 0 to 13 points and shall not be graded above U.S. Grade D or Substandard, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule).

§52.1539 Flavor.

- (a) **General.** The factor of flavor refers to the typical olive oil flavor and the degree of freedom from strong green olive flavors, from musty, moldy, butyric, zapatera, rancid, or any other off-flavors.
- (b) **"A" classification.** Olive oil that possesses a good typical flavor may be given a score of 18 to 20 points. **Good typical flavor** means that the olive oil has a typical olive oil flavor and is practically free from off-flavors of any kind.
- (c) **"B" classification.** If the olive oil possesses a reasonably good typical flavor, a score of 16 or 17 points may be given. **Reasonably good typical flavor** means that the olive oil has a typical olive oil flavor and is reasonably free from off-flavors of any kind.
- (d) **"C" classification.** If the olive oil possesses a fairly good typical flavor, a score of 14 or 15 points may be given. **Fairly good flavor** means that the olive oil has a typical olive oil flavor and is fairly free from off-flavors of any kind. Olive oil that falls into this classification shall not be graded above U.S. Grade C or U.S. Standard, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule).
- (e) **"SStd" classification.** Olive oil that fails to meet the requirements of paragraph (d) of this section and that possesses a definite musty, moldy, butyric, zapatera, or rancid flavor or any other definitely objectionable flavor may be given a score of 0 to 13 points and shall not be graded above U.S. Grade D or Substandard, regardless of the total score for the product (this is a limiting rule).

§52.1540 Ascertaining the grade of a lot.

The grade of a lot of olive oil covered by these standards is determined by the procedures set forth in the **Regulations Governing Inspection and Certification of Processed Fruits and Vegetables, Processed Products Thereof, and Certain Other Processed Food Products** (7 CFR 52.1 through 52.83).

§52.1541 Score sheet for olive oil.

The following score sheet may be used to summarize the factors determining the various grades:

Size and kind of container			
Container code or markings			
Label			
Contents (liquid measure)			
Factors		Score Points	
Free fatty acid content	30	"A"	27-30
		"B"	24-26 <u>1/</u>
		"C"	21-23 <u>1/</u>
		"D"	0-20 <u>1/</u>
Absence of defects	30	"A"	27-30
		"B"	24-26 <u>1/</u>
		"C"	21-23 <u>1/</u>
		"D"	0-20 <u>1/</u>
Odor	20	"A"	18-20
		"B"	16-17
		"C"	14-15 <u>1/</u>
		"D"	0-13 <u>1/</u>
Flavor	<u>20</u>	"A"	18-20
		"B"	16-17
		"C"	14-15 <u>1/</u>
		"D"	0-13 <u>1/</u>
Total Score	100		
U.S. Grade			

1/ Indicates limiting rule

Recodified in the Federal Register of December 9, 1953 (18 F.R. 8014)
Section 52.1540 amended May 22, 1957 (22 F.R. 3535)



**INTERNATIONAL
OLIVE OIL
COUNCIL**

COI/T.15/NC no. 3/Rev. 1
5 December 2003

ENGLISH
Original: FRENCH

Principe de Vergara, 154 - 28002 Madrid - España Telef.: +34 915 903 638 Fax: +34 915 631 263 - e-mail: iooc@internationaloliveoil.org - <http://www.internationaloliveoil.org/>

TRADE STANDARD APPLYING TO OLIVE OILS
AND OLIVE-POMACE OILS



**INTERNATIONAL
OLIVE OIL
COUNCIL**

Principe de Vergara, 154 – 28002 Madrid – España Telef.: +34 915 903 638 Fax: +34 915 631 263 - e-mail: iooc@internationaloliveoil.org - <http://www.internationaloliveoil.org/>

RESOLUTION NO. RES-3/89-IV/03

**TRADE STANDARD APPLYING TO OLIVE OILS
AND OLIVE-POMACE OILS**

THE INTERNATIONAL OLIVE OIL COUNCIL,

Having regard to Resolution no. RES-6/88-IV/03 of 25 June 1993 whereby the Council adopted the trade standard applying to olive oils and olive-pomace oils referenced COI/T.15/NC no. 3 pursuant to Decision no. DEC-7/88-IV/03 of 25 June 2003 concerning the amendment of article 26, paragraph 1 of the International Agreement on Olive Oil and Table Olives, as amended and extended, 1993, and last prolonged, 2003,

Having regard to the adoption by the Council, at its 89th session, of the duly justified method for the *Determination of aliphatic alcohols content by capillary column gas chromatography* (COI/T.20/Doc. no. 26) and of the revised method for the *Determination of wax content by capillary column gas chromatography* (COI/T.20/Doc. no. 18),

Whereas it is necessary to amend sections 11.7 and 11.8 of the trade standard accordingly in order to delete the reference to the provisional adoption of these methods

DECIDES

The trade standard applying to olive oils and olive-pomace oils, COI/T.15/NC no. 3/Rev. 1 of 5 December 2003, shall replace and rescind the trade standard applying to olive oils and olive-pomace oils, COI/T.15/NC no. 3 of 25 June 2003.

The Members shall take whatever measures are appropriate, in the manner required by their legislation, to apply the standard adopted and shall notify the Executive Secretariat of any such measures as soon as they are taken.

The non-Member States involved in international trade in olive oils and olive-pomace oils shall be invited to take into consideration the standard adopted and to adapt their regulations to the provisions thereof.

Madrid (Spain), 5 December 2003



TRADE STANDARD APPLYING TO OLIVE OILS

AND OLIVE-POMACE OILS

1. SCOPE

This standard applies to olive oils and olive-pomace oils that are the object of international trade or of concessional or food aid transactions.

2. DESIGNATIONS AND DEFINITIONS

2.1. Olive oil is the oil obtained solely from the fruit of the olive tree (*Olea europaea* L.), to the exclusion of oils obtained using solvents or re-esterification processes and of any mixture with oils of other kinds. It is marketed in accordance with the following designations and definitions:

2.1.1. Virgin olive oils are the oils obtained from the fruit of the olive tree solely by mechanical or other physical means under conditions, particularly thermal conditions, that do not lead to alterations in the oil, and which have not undergone any treatment other than washing, decantation, centrifugation and filtration.

2.1.1.1. Virgin olive oils fit for consumption as they are include:

(i) **Extra virgin olive oil**: virgin olive oil which has a free acidity, expressed as oleic acid, of not more than 0.8 grams per 100 grams, and the other characteristics of which correspond to those fixed for this category in this standard.

(ii) Virgin olive oil: virgin olive oil which has a free acidity, expressed as oleic acid, of not more than 2 grams per 100 grams and the other characteristics of which correspond to those fixed for this category in this standard.

(iii) Ordinary virgin olive oil: virgin olive oil which has a free acidity, expressed as oleic acid, of not more than 3.3 grams per 100 grams and the other characteristics of which correspond to those fixed for this category in this standard.^{1/}

2.1.1.2. Virgin olive oil not fit for consumption as it is, designated lampante virgin olive oil, is virgin olive oil which has a free acidity, expressed as oleic acid, of more than 3.3 grams per 100 grams and/or the organoleptic characteristics and other characteristics of which correspond to those fixed for this category in this standard. It is intended for refining or for technical use.

2.1.2. Refined olive oil is the olive oil obtained from virgin olive oils by refining methods which do not lead to alterations in the initial glyceridic structure. It has a free acidity, expressed as oleic acid, of not more than 0.3 grams per 100 grams and its other characteristics correspond to those fixed for this category in this standard.^{2/}

2.1.3. Olive oil is the oil consisting of a blend of refined olive oil and virgin olive oils fit for consumption as they are. It has a free acidity, expressed as oleic acid, of not more than 1 gram per 100 grams and its other characteristics correspond to those fixed for this category in this standard.^{3/}

2.2. Olive-pomace oil is the oil obtained by treating olive pomace with solvents or other physical treatments, to the exclusion of oils obtained by re-esterification processes and of any mixture with oils of other kinds. It is marketed in accordance with the following designations and definitions:

2.2.1. Crude olive-pomace oil is olive-pomace oil whose characteristics correspond to those fixed for this category in this standard. It is intended for refining for use for human consumption, or it is intended for technical use.

^{1/} This designation may only be sold direct to the consumer if permitted in the country of retail sale. If not permitted, the designation of this product shall comply with the legal provisions of the country concerned.

^{2/} This designation may only be sold direct to the consumer if permitted in the country of retail sale.

^{3/} The country of retail sale may require a more specific designation.

2.2.2. Refined olive-pomace oil is the oil obtained from crude olive-pomace oil by refining methods which do not lead to alterations in the initial glyceridic structure. It has a free acidity, expressed as oleic acid, of not more than 0.3 grams per 100 grams and its other characteristics correspond to those fixed for this category in this standard.^{1/}

2.2.3. Olive-pomace oil is the oil comprising the blend of refined olive-pomace oil and virgin olive oils fit for consumption as they are. It has a free acidity of not more than 1 gram per 100 grams and its other characteristics correspond to those fixed for this category in this standard.^{2/} In no case shall this blend be called "olive oil".

3. **PURITY CRITERIA**

The identity characteristics comprising the purity criteria shall be applicable to olive oils and olive-pomace oils.

The limits established for each criterion include the precision values of the attendant recommended method.

3.1. Fatty acid composition as determined by gas chromatography (% m/m methyl esters):

- Myristic acid	≤ 0.05
- Palmitic acid	7.5 - 20.0
- Palmitoleic acid	0.3 - 3.5
- Heptadecanoic acid	≤ 0.3
- Heptadecenoic acid	≤ 0.3
- Stearic acid	0.5 - 5.0
- Oleic acid	55.0 - 83.0
- Linoleic acid	3.5 - 21.0
- Linolenic acid	≤ 1.0
- Arachidic acid	≤ 0.6
- Gadoleic acid (eicosenoic)	≤ 0.4
- Behenic acid	≤ 0.2*
- Lignoceric acid	≤ 0.2

^{1/} This product may only be sold direct to the consumer if permitted in the country of retail sale.

^{2/} The country of retail sale may require a more specific designation.

- Limit raised to ≤ 0.3 for olive-pomace oils.

3.2. Trans fatty acid content (% *trans* fatty acids)

	C18:1T %	C18:2T + C18:3T %
	_____	_____
- Edible virgin olive oils	≤ 0.05	≤ 0.05
- Lampante virgin olive oil	≤ 0.10	≤ 0.10
- Refined olive oil	≤ 0.20	≤ 0.30
- Olive oil	≤ 0.20	≤ 0.30
- Crude olive-pomace oil	≤ 0.20	≤ 0.10
- Refined olive-pomace oil	≤ 0.40	≤ 0.35
- Olive-pomace oil	≤ 0.40	≤ 0.35

3.3. Sterol and triterpene dialcohol composition

3.3.1. Desmethylsterol composition (% total sterols)

- Cholesterol	≤ 0.5
- Brassicasterol	≤ 0.1 *
- Campesterol	≤ 4.0
- Stigmasterol	< campesterol in edible oils
- Delta-7-stigmastenol	≤ 0.5
- Beta-sitosterol + delta-5-avenasterol + delta-5-23-stigmastadienol + clerosterol + sitostanol + delta 5-24-stigmastadienol	≥ 93.0

* Limit raised to ≤ 0.2 for olive-pomace oils.

3.3.2. Total sterol content (mg/kg)

- Virgin olive oils	}	≥ 1000
- Refined olive oil		
- Olive oil		
- Crude olive-pomace oil		≥ 2500
- Refined olive-pomace oil		≥ 1800
- Olive-pomace oil		≥ 1600

3.3.3. Erythrodiol and uvaol content (% total sterols)

- Edible virgin olive oils	≤ 4.5
- Lampante virgin olive oil	$\leq 4.5^{1/}$
- Refined olive oil	≤ 4.5
- Olive oil	≤ 4.5
- Crude olive-pomace oil	$> 4.5^{2/}$
- Refined olive-pomace oil	> 4.5
- Olive-pomace oil	> 4.5

3.4. Wax content C40 + C42 + C44 + C46 (mg/kg)

- Edible virgin olive oils	≤ 250
- Lampante virgin olive oil	$\leq 300^{1/}$
- Refined olive oil	≤ 350
- Olive oil	≤ 350
- Crude olive-pomace oil	$> 350^{2/}$
- Refined olive-pomace oil	> 350
- Olive-pomace oil	> 350

^{1/} When the oil has a wax content between 300 mg/kg and 350 mg/kg it is considered a lampante virgin olive oil if the total aliphatic alcohol content is ≤ 350 mg/kg or the erythrodiol + uvaol content is $\leq 3.5\%$.

^{2/} When the oil has a wax content between 300 mg/kg and 350 mg/kg it is considered a crude olive-pomace oil if the total aliphatic alcohol content is > 350 mg/kg and the erythrodiol + uvaol content is $> 3.5\%$.

3.5. Maximum difference between the actual and theoretical ECN 42 triglyceride content

- Edible virgin olive oils	0.2
- Lampante virgin olive oil	0.3
- Refined olive oil	0.3
- Olive oil	0.3
- Crude olive-pomace oil	0.6
- Refined olive-pomace oil	0.5
- Olive-pomace oil	0.5

3.6. Stigmastadiene content (mg/kg)

- Edible virgin olive oils	≤ 0.15
- Lampante virgin olive oil	≤ 0.50

3.7. Saturated fatty acid content at the 2-position in the triglycerides: sum of palmitic and stearic acids: % fatty acids in the 2-position

- Virgin olive oils	≤ 1.5
- Refined olive oil	≤ 1.8
- Olive oil	≤ 1.8
- Crude olive-pomace oil	≤ 2.2
- Refined olive-pomace oil	≤ 2.2
- Olive-pomace oil	≤ 2.2

3.8. Unsaponifiable matter (g/kg)

- Olive oils	≤ 15
- Olive-pomace oils	≤ 30

4. QUALITY CRITERIA

The limits established for each criterion and designation include the precision values of the attendant recommended method

	Extra virgin olive oil	Virgin olive oil	Ordinary virgin olive oil	Lampante virgin olive oil *	Refined olive oil	Olive oil	Crude olive-pomace oil	Refined olive-pomace oil	Olive-pomace oil
4.1 Organoleptic characteristics									
- odour and taste					acceptable	good		acceptable	good
- odour and taste (on a continuous scale):									
- median of defect	Me = 0	0 < Me ≤ 2.5	2.5 < Me ≤ 6.0**	Me > 6.0					
- median of the fruity attribute	Me > 0	Me > 0			light yellow	light, yellow to green		light, yellow to brownish yellow	light, yellow to green
- colour					limpid	limpid		limpid	limpid
- aspect at 20 °C for 24 hours									
4.2. Free-acidity % m/m expressed in oleic acid	≤ 0.8	≤ 2.0	≤ 3.3	> 3.3	≤ 0.3	≤ 1.0	no limit	≤ 0.3	≤ 1.0
4.3. Peroxide value in milleq. Peroxide oxygen per kg/oil	≤ 20	≤ 20	≤ 20	no limit	≤ 5	≤ 15	no limit	≤ 5	≤ 15

* It is not obligatory for the criteria in 4.1, 4.2 and 4.3 to be concurrent; one is sufficient.

** Or when the median of the defect is less than or equal to 2.5 and the median of the fruity attribute is equal to 0.

4. QUALITY CRITERIA (contd.)

	Extra virgin olive oil	Virgin olive oil	Ordinary virgin olive oil	Lampante virgin olive oil	Refined olive oil	Olive oil	Crude olive-pomace oil	Refined olive-pomace oil	Olive-pomace oil
4.4. Absorbency in ultra-violet (K_{10m})	- 270 nm	≤ 0.22	≤ 0.30 ***		≤ 1.10	≤ 0.90		≤ 2.00	≤ 1.70
	- ΔK	≤ 0.01	≤ 0.01		≤ 0.16	≤ 0.15		≤ 0.20	≤ 0.18
	- 232 nm*	≤ 2.50 **	≤ 2.60 **						
4.5. Moisture and volatile matter (% m/m)		≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.3	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 1.5	≤ 0.1	≤ 0.1
	4.6. Insoluble impurities in light petroleum % m/m	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.2	≤ 0.05	≤ 0.05		≤ 0.05	≤ 0.05
4.7. Flash-point	-	-	-	-	-	-	$\geq 120^{\circ}\text{C}$	-	-
4.8. Trace metals mg/kg	Iron	≤ 3.0	≤ 3.0	≤ 3.0	≤ 3.0	≤ 3.0		≤ 3.0	≤ 3.0
	Copper	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.1		≤ 0.1	≤ 0.1

* This determination is solely for application by commercial partners on an optional basis.

** Commercial partners in the country of retail sale may require compliance with these limits when the oil is made available to the end consumer.

*** After passage of the sample through activated alumina, absorbency at 270 nm shall be equal to or less than 0.11.

5. FOOD ADDITIVES

5.1. Virgin olive oils and crude olive-pomace oil:

none permitted.

5.2. Refined olive oil, olive oil, refined olive-pomace oil and olive-pomace oil:
alpha-tocopherol permitted to restore natural tocopherol lost in the refining process.

Maximum level: 200 mg/kg of total alpha-tocopherol in the final product.

6. CONTAMINANTS

6.1. Heavy metals

The products covered by this standard shall comply with maximum limits being established by the Codex Alimentarius Commission but in the meantime the following limits will apply:

Maximum permissible concentration

Lead (Pb)	0.1 mg/kg
Arsenic (As)	0.1 mg/kg

6.2. Pesticide residues

The products covered by this standard shall comply with those maximum residue limits established by the Codex Alimentarius Commission for these commodities.

6.3. Halogenated solvents

Maximum content of each halogenated solvent	0.1 mg/kg
Maximum content of the sum of all halogenated solvents	0.2 mg/kg

7. HYGIENE

7.1. It is recommended that the products intended for human consumption covered by the provisions of this standard be prepared and handled in accordance with the appropriate sections of the Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene (CAC/RP 1-1969, Rev. 3 – 1997), and other relevant Codex texts such as Codes of Hygienic Practice and Codes of Practice.

7.2. The products intended for human consumption should comply with any microbiological criteria established in accordance with the Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria (CAC/GL 21-1997).

8. PACKING

Olive oils and olive-pomace oils intended for international trade shall be packed in containers complying with the General Principles of Food Hygiene recommended by the Codex Alimentarius Commission (CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3 - 1997), and other relevant texts such as Codes of Hygienic Practice and Codes of Practice.

The containers used may be:

8.1. tanks, containers, vats, which permit the transportation in bulk of olive oils and olive-pomace oils;

8.2. metal drums, in good condition, hermetically-sealed, which should be internally covered with a suitable varnish;

8.3. metal tins and cans, lithographed, new, hermetically-sealed, which should be internally covered with a suitable varnish;

8.4. demi-johns, glass bottles or bottles made of suitable macromolecular material.

9. CONTAINER FILLING TOLERANCE

The volume occupied by the contents shall under no circumstances be less than 90% of the capacity of the container, except in the case of tin containers with a capacity of, or less than, 1 litre in which the volume occupied shall under no circumstances be less than 80% of the capacity of the container; this capacity is equal to the volume of distilled water at 20°C which the container can hold when full.

10. LABELLING

In addition to sections 2, 3, 7 and 8 of the Codex General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CODEX STAN 1-1985, Rev.1 - 1991) and the guidelines applying to food not intended for direct sale to consumers, the specific provisions providing the following information shall be applied:

10.1. On containers intended for direct sale to consumers

10.1.1. Name of the product

The labelling on each container shall indicate the specific designation of the product contained, complying in every way with the relevant provisions of this standard.

10.1.1.1. Designations of olive oils:

- Extra virgin olive oil
- Virgin olive oil
- Ordinary virgin olive oil^{1/}
- Refined olive oil^{1/}
- Olive oil^{2/}

10.1.1.2. Designations of olive-pomace oils:

- Refined olive-pomace oil^{1/}
- Olive-pomace oil^{2/}

10.1.2. Net contents

The net contents shall be declared by volume in the metric system ("Système International" units).

10.1.3. Name and address

The name and address of the manufacturer, packer, distributor, importer, exporter or seller shall be declared.

^{1/} This product may only be sold direct to the consumer if permitted in the country of retail sale.

^{2/} The country of retail sale may require a more specific designation.

10.1.4. Country of origin

The name of the country of origin shall be declared. When the product undergoes substantial processing in a second country, the country in which such processing is carried out shall be considered as the country of origin for labelling purposes.

10.1.5. Indications of source and appellations of origin

10.1.5.1. Indications of source

The labels of virgin olive oils may indicate their source (country, region or locality) when they have been empowered to do so by their country of origin and when such virgin olive oils have been produced, packed and originate exclusively in the country, region or locality mentioned.

10.1.5.2. Appellations of origin

The labels of extra virgin olive oils may indicate their appellation of origin (country, region or locality) when they have been awarded such an appellation, in accordance with the terms provided under the regulations of their country of origin and when such extra virgin olive oil has been produced, packed and originates exclusively in the country, region or locality mentioned.

10.1.6. Lot identification

Each container shall be embossed or otherwise permanently marked in code or in clear to identify the producing factory and the lot.

10.1.7. Date marking and storage conditions

10.1.7.1. Date of minimum durability

In the case of pre-packaged products intended for the end consumer, the date of minimum durability (preceded by the words "best before end") shall be declared by the month and year in uncoded numerical sequence. The month may be indicated by letters in those countries where such use will not confuse the consumer; if the shelf life of the product is valid to December, the expression "end (stated year)" may be used as an alternative.

10.1.7.2. Storage instructions

Any special conditions for storage shall be declared on the label if the validity of the date of minimum durability depends thereon.

10.2. On forwarding packs of oils intended for human consumption

In addition to the details noted under section 10.1., the following inscription shall appear:

- number and type of containers held in pack.

10.3. On containers allowing the transportation in bulk of olive oils and olive-pomace oils

The labelling on each container shall include:

10.3.1. Name of the product

The name shall indicate the specific designation of the product contained, complying in every way with the provisions of this standard.

10.3.2. Net contents

The net contents shall be declared by weight or volume in the metric system ("Système International" units).

10.3.3. Name and address

The name and address of the manufacturer, distributor or exporter shall be declared.

10.3.4. Country of origin

The name of the exporting country shall be declared.

11. METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING

The methods of analysis and sampling given below are international referee methods. The latest version of these methods should be used.

11.1. Sampling

According to ISO 5555, "Animal and vegetable fats and oils - Sampling".

11.2. Preparation of the test sample

According to ISO 661, "Animal and vegetable fats and oils - Preparation of the test sample".

11.3. Determination of the fatty acid composition

According to COI/T.20/Doc. no. 24, "Preparation of the fatty acid methyl esters from olive oil and olive-pomace oil", and ISO 5508, "Analysis by gas chromatography of methyl esters of fatty acids" or AOCS Ch 2-91.

11.4. Determination of the *trans* fatty acid content

According to COI/T.20/Doc. no. 17, "Determination of *trans* unsaturated fatty acids by capillary column gas chromatography", or ISO 15304 or AOCS Ce 1f-96.

11.5. Determination of the sterol composition and total sterol content

According to COI/T.20/Doc. no. 10, "Determination of the composition and content of sterols by capillary-column gas chromatography", or ISO 12228 or AOCS Ch 6-91.

11.6. Determination of the content of erythrodiol ± uvaol

According to IUPAC no. 2.431, "Determination of the erythrodiol content". Capillary columns are recommended.

11.7. Determination of the wax content

According to COI/T.20/Doc. no. 18/Rev. 2 "Determination of wax content by capillary-column gas chromatography" or AOCS Ch 8-02.

11.8. Determination of the aliphatic alcohol content

According to COI/T.20/Doc. no. 26 "Determination of aliphatic alcohols content by capillary gas chromatography".

11.9. Determination of the difference between the actual and theoretical ECN 42 triglyceride content

According to COI/T.20/Doc. no. 20, "Determination of the difference between actual and theoretical content of triacylglycerols with ECN 42", or AOCS 5b-89.

11.10. Determination of the stigmastadiene content

According to COI/T.20/Doc. no. 11, "Determination of stigmastadienes in vegetable oils", or COI/T.20/Doc. no. 16, "Determination of sterenes in refined vegetable oils", or ISO 15788-1 or AOCS Cd 26-96.

11.11. Determination of the fatty acids in the 2-position in the triglycerides

According to ISO 6800, "Determination of the fatty acids in the 2-position in the triglycerides of oils and fats", or AOCS Ch 3-91.

11.12. Determination of the unsaponifiable matter

According to ISO 3596, "Determination of the unsaponifiable matter – Method using diethyl ether extraction", or AOCS Ca 6b-53 or ISO 18609.

The results should be expressed in g/unsaponifiable matter per kg/oil.

11.13. Determination of the organoleptic characteristics

According to COI/T.20/Doc. no. 15, "Organoleptic assessment of virgin olive oil".

11.14. Determination of the free acidity

According to ISO 660, "Determination of acid value and acidity", or AOCS Cd 3d-63.

11.15. Determination of the peroxide value

According to ISO 3960, "Determination of the peroxide value", or AOCS Cd 8b-90.

11.16. Determination of the absorbency in ultra-violet

According to COI/T.20/Doc. no. 19, "Spectrophotometric investigation in the ultraviolet", or ISO 3656 or AOCS Cg 5-91.

11.17. Determination of the moisture and volatile matter

According to ISO 662, "Determination of the moisture and volatile matter".

11.18. Determination of the insoluble impurities in light petroleum

According to ISO 663, "Determination of the insoluble impurities".

11.19. Determination of the flash point

According to the FOSFA International method.

11.20. Detection of trace metals

According to ISO 8294, "Determination of copper, iron and nickel by direct graphite furnace atomic absorption spectrometry".

11.21. Determination of the alpha-tocopherol

According to ISO 9936, "Determination of tocopherols and tocotrienols contents – Method using high-performance liquid chromatography".

11.22. Determination of traces of heavy metals

- Determination of lead: according to ISO 12193 or AOCS Ca 18c-91 or AOAC 994.02.

- Determination of arsenic: according to AOAC 952.13 or AOAC 942.17 or AOAC 985.16.

11.23. Detection of traces of halogenated solvents

According to COI/T.20/Doc. no. 8 "Determination of tetrachloroethylene in olive oils by gas-liquid chromatography".



NORTH AMERICAN OLIVE OIL ASSOCIATION

3301 Route 66, Suite 205, Bldg C, Neptune, NJ 07753 • 732-922-3008 • Fax: 732-922-3590

January 20, 2006

Brief Labeling Guide for Olive Oil

Almost all food labeling regulations are enforced by the US Food and Drug Administration (FDA). One exception is the Country of Origin Marking Requirement that is enforced by the U.S. Customs Service, but even that regulation can be enforced by the FDA.

The major focus on food labeling in the United States today is on nutrition.

Olive oil companies must comply with regulations on:

- nutritional labeling
- net weight declarations
- metric declarations
- country of origin marking requirements
- labeling in two languages
- product descriptions

Nutritional Labeling Regulations

Nutritional Labeling Regulations became effective August 6, 1994.

Nutrient Declarations

21 CFR Section 101.9 sets out and explains all the nutrients that need to be declared on the food label, as well as those that may be declared. There are a few exemptions for products that have no significant food value, i.e. less than 5 calories per serving and for products in very small containers. For the latter, there must be a telephone number or an address on the label that the consumer can contact for nutritional information.

FDA specified the following nutrients must be declared on a label: calories, total fat, saturated fat, trans fat cholesterol, sodium, total carbohydrate, dietary fiber, sugars, protein, vitamin A, vitamin C, calcium and iron. However when a product, such as olive oil, contains insignificant amounts* of seven or more of these nutrients, only the following nutrients must be declared: total calories – calories from total fat – total fat – saturated fat – trans fat – total carbohydrate – protein – sodium, and nutrients present in more than insignificant amounts.

*An “insignificant amount” is defined as an amount that allows a declaration of zero in nutritional labeling, except that for total carbohydrates, dietary fiber, and protein, it shall be an amount that allows a declaration of “less than one gram.”

Additionally, the serving size and the number of serv-

ings per container must be declared. The serving size is declared in a common household measure and in grams or milliliters (if product is fluid). For olive oil the serving size would be 1 tablespoon (15 mL).

When a company decides to add a declaration to the simplified format, such as “monounsaturated fat”, then the statement “Not a significant source of...” must be added, as shown on the next page.

Calories must be expressed to the nearest 5-calorie increment up to and including 50 calories, and in 10-calorie increments above 50 calories. Amounts less than 5 calories may be expressed as zero (0).

In determining Caloric Content, one may calculate calories by using specific Atwater factors (i.e., the Atwater method) given in Table 13 “Energy Value of Foods-Basis and Derivation,” by A.L. Merrill and B.K. Watt, USDA Handbook No. 74. This book is available from: Division of Nutrition, Center for Food Safety & Applied Nutrition (HFF-260), FDA, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835.

Calories from Fat must be expressed to the nearest 5-calorie increment up to and including 50 calories, and in 10-calorie increments above 50 calories. Amounts less than 5 calories may be expressed as zero (0).

Calories from saturated fat are not required. This declaration is voluntary.

Total Fat (total lipid fatty acids expressed as triglycerides) must be declared in grams to the nearest ½ gram increments below 5 grams and to the nearest gram increment above 5 grams. Under ½ gram may be expressed as zero (0).

Saturated fat (sum of all fatty acids containing no double bonds) may be declared as 0 if there is less than ½ gram per serving.

Trans Fatty Acid: As of Jan. 1, 2006, all food product labels will be required to declare the amount of trans fatty acids in the product. Please note that FDA has not yet set a daily recommended value for trans fatty acids.

This Guide is an overview of labeling requirements. Before labels are printed, they should be reviewed by a competent expert.

Brief Labeling Guide for Olive Oil

Polyunsaturated fat is a voluntary declaration unless there is a declaration for monounsaturated fat, or a statement is made about fatty acids or cholesterol on the label.

Monounsaturated fat is also a voluntary declaration, unless there is a declaration of polyunsaturated fat, or a statement is made about fatty acids or cholesterol on the label.

Cholesterol need not be declared if there is less than 2 milligrams per serving. If it is not declared, a footnote is required stating: "Not a significant source of cholesterol". For 2-5 milligrams, the declaration must be: "less than 5 milligrams." When more than 5 milligrams, the declaration must be to the nearest 5-milligram increment. Alternatively, if the cholesterol is less than 2 milligrams per serving, it can be declared as zero.

Sodium must be declared. Under 5 milligrams per serving, the declaration is zero. Between 5 and 140 milligrams the declaration is the nearest 5 gram increment. Over 140 milligrams the declaration is the nearest 10 gram increment.

Carbohydrate or Total Carbohydrate must be declared to the nearest gram. Under ½ gram, the declaration is zero.

Protein must be declared to the nearest gram. Under ½ gram, the declaration is zero. Under 1 gram may be declared as "Less than 1 gram."

Footnotes: Most olive oil companies include information on their labels on polyunsaturated fat, monounsaturated fat, and cholesterol. Therefore, they have to include the following footnotes on their label:

"Not a significant source of dietary fiber, sugars, vitamin A, vitamin C, calcium, and iron."

"*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet."

Format for Nutritional Label

There are two illustrations below indicating the format for the nutritional label for olive oil.

In the first illustration, the percentage of daily value is based on the actual amount of each nutrient before rounding. The percentage of daily value for total fat is 21%. This percentage is based on the actual fat in a tablespoon, namely, 13.6 grams.

In the second illustration the percentage of daily value for total fat is 22% which is based on the amount declared on the label, i.e. 14 grams.

FDA states that "The percent shall be calculated by di-

viding either the amount declared on the label for each nutrient or the actual amount of each nutrient (i.e., before rounding) by the Daily Recommended Value (DRV) for the nutrient."

The Daily Recommended Value for total fat is 65 grams, and for saturated fat, it is 20 grams. When one di-

Illustration 1.

Nutrition Facts	
Serving Size 1 Tbsp (15mL)	
Servings Per Container	
Amount Per Serving	
Calories 120	Fat Cal. 120
% Daily Value *	
Total Fat 14g	21 %
Saturated Fat 2g	9 %
Trans Fat 0g	
Polyunsaturated Fat 1.5g	
Monounsaturated Fat 10g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 0mg	0%
Total Carbohydrate 0g	0%
Protein 0g	

Not a significant source of dietary fiber, sugars, vitamin A, vitamin C, calcium and iron.

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

Illustration 2.

Nutrition Facts	
Serving Size 1 Tbsp (15mL)	
Servings Per Container	
Amount Per Serving	
Calories 120	Fat Cal. 120
% Daily Value *	
Total Fat 14g	22 %
Saturated Fat 2g	10 %
Trans Fat 0g	
Polyunsaturated Fat 1.5g	
Monounsaturated Fat 10g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 0mg	0%
Total Carbohydrate 0g	0%
Protein 0g	

Not a significant source of dietary fiber, sugars, vitamin A, vitamin C, calcium and iron.

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

vides 13.6 grams by 65 grams the result is 21%. When one divides 14 grams by 65 grams, the result is 22%.

Likewise for the saturated fat, when one divides the actual amount, for example 1.88 grams, by 20 grams the result is 9%. When one divides the declared saturated fat of 2 grams by 20 grams the result is 10%.

This Guide is an overview of labeling requirements. Before labels are printed, they should be reviewed by a competent expert.

Brief Labeling Guide for Olive Oil

The rules permit one to exceed the fat content declared by 20% because of normal product variation. A 9% declaration would cover all oils with a saturated fat content up to 2.15 grams.

A 10% declaration would cover all oils with a saturated fat content up to 2.4 grams. In choosing one's label, one should know how much variation to expect in the product by conducting laboratory tests.

While the rule clearly states a company can calculate the percentage Daily Value on the basis of actual amounts of the nutrients or on the rounded declarations, the preamble to the rule directs manufacturers to maintain the greatest consistency in their label declarations, e.g. between grams declared and percentage of daily value declared. As the Daily Recommended Value of total fat (65 grams) and saturated fat (20 grams) are not declared on the Olive Oil Labels below it appears this consistency aspect is not relevant.

Serving Size Declaration/Servings Per Container

Serving Size for olive oil is 1 tablespoon (15 ml). One tablespoon is actually 14.786 ml. Either 15 ml or 14.786 ml can be used in calculating the number of servings in a container, and the servings are rounded to the nearest whole number.

In using the actual value of 14.786 ml to a tablespoon, the number of servings per container will be as follows: 1 liter – 68, 500 ml – 34, 250 ml – 17, in three liters – 203; and in a gallon – 256 servings. If one calculates serving sizes on the basis of 15 ml per tablespoon, there will be one or more fewer servings per container.

Nutrient Content Claims

21 CFR, Section 101.54 sets limitations on the use of terms that describe the nutrient value of a product, terms like: "high", "rich in", "excellent source of", etc.

If there is no Recommended Daily Intake (RDI) or Daily Recommended Value (DRV) for a nutrient, then one is not allowed to use a descriptive term like "high in" to describe the nutrient on the label. For example, there is no RDI for monounsaturated fat. Therefore, one cannot describe olive oil as being "high in", or a "good source of" monounsaturated fat.

Light or Lite

21 CFR, Section 101.56 deals with the nutrient content claims for "light" or "lite".

"Light" or "lite" may be used on an olive oil label provided:

it describes some physical or organoleptic attribute of the food such as texture or color and it is stated in such a way (e.g. "light in color" or "light in texture") that it clearly conveys the nature of the product; and

the attribute (e.g. color or texture) is in the same style, color and at least one-half the type size as the word "light" and in immediate proximity thereto.

The manufacturer must be able to demonstrate that the word "light" has been associated, through common use, with a particular food to reflect a physical or organoleptic attribute (e.g. light brown sugar, light corn syrup, or light molasses) to the point where it has become part of the statement of identify in order for the term "light" not to be considered a nutrient content claim subject to the requirements for such claims.

Sodium Content Claims

Olive Oil can make a "Sodium Free" claim. "Sodium Free" means that the food contains less than 5 milligrams of sodium per serving. A disclosure statement must accompany the claim: "See nutrition information for fat content."

If the food is naturally sodium free, this must be so declared, e.g. "A sodium free food."

Salt Free, No Salt Added

Olive Oil can make a "Salt Free" claim. Salt is not sodium. It is sodium chloride. A "salt free" claim can be made only when the food is also a sodium free food.

Nutrient Content Claims for Fat, Fatty Acid, and Cholesterol Content of Foods

21 CFR, Section 101.62 sets out the regulations on nutrient content claims for fat, fatty acid and the cholesterol content of foods. Olive oil cannot make any claims relative to fat content. It cannot claim to be "low in saturated fat" because the regulations state that for a food to make this claim it must have less than 1 gram of saturated fat per serving and the saturated fat only accounts for 15% or less of the calories in the food.

Olive oil cannot claim to be "high in monounsaturated fat", because nutrient content claims can only be made if there is a recommended daily value for monounsaturated fat.

FDA seems to limit nutrient content claims on fatty acids to such terms as "saturated fat free", "low in saturated fat", and similar expressions. Although it permits truthful and non misleading graphic devices to amplify or explain nutrition information, it states that the supplementary information must be consistent with the requirements for nutrient content claims.

Cholesterol Content Claims

Olive oil can make "Cholesterol Free" and "No Cholesterol" claims provided that the food contains 2 grams or less of saturated fat and the label discloses the level of

This Guide is an overview of labeling requirements. Before labels are printed, they should be reviewed by a competent expert.

total fat in a serving in immediate proximity to the claim in type size no less than ½ the size of type in the claim. The disclosure statement is not necessary if the cholesterol free claim is only made on the information panel containing the Nutrition Facts.

An example of a cholesterol free claim on the principal display panel would be:

A Cholesterol Free Food
Contains 14 g of fat per serving
See nutrition information for fat content.

Implied Nutrient Content Claims

21 CFR, Section 101.65 differentiates between implied nutrient claims and claims that do not imply the presence of nutrients. This Section of the rules applies the same guidelines for implied nutrient claims as pertain to transparent nutrient content claims.

NAOOA is unaware of any “implied nutrient content claims” being made by any olive oil company.

Appropriate Claims

For non nutrient content claims, FDA only requires that they be accurate. “100% Pure” and “All Natural” are not nutrient content claims. As long as they are accurate they are permitted. However, members of The North American Olive Oil Association agreed not to use the word “Pure” or “100% Pure” as part of the statement of identity of the product, though it was agreed those words could be used in secondary label locations.

FDA has decided to maintain its current policy not to restrict the use of the term “natural” except for added color, synthetic substances, and flavors as provided in 21 CFR §101.22. Additionally, the agency will maintain its policy regarding the use of “natural” as meaning that nothing artificial or synthetic (including all color additives regardless of source) has been included in, or has been added to, a food that would not normally be expected to be in the food.

Thus, olive oil companies in the U.S. may use the term “Natural” on their olive oil labels. The IOOC says “Natural” may be used, but may not be associated with the grade designation.

The phrase “cold-pressed” may be used on a label solely for extra virgin olive oil and virgin olive oil grades when it can be proved that the oil has been obtained by cold pressing (the IOOC recommends a maximum temperature of 35 °C of the olive paste during mixing). Article 5 of the EC regulation on olive oil marketing standards (EC no. 1019/2002 of 13 June 2002) refers to the possibility of stating optional labeling indications that comply with the

following requirements:

the indication “first cold pressing” may appear only for virgin or extra virgin olive oils obtained at a temperature below 27 °C from a first mechanical pressing of the olive paste by a traditional extraction system using hydraulic presses;

the indication “cold extraction” may appear only for virgin or extra virgin olive oils obtained at a temperature below 27 °C by percolation or centrifugation of the olive paste.

Article 7 of the same Regulation stipulates that the manufacturer, packer or seller appearing on the labeling has to supply documentation in support of the indications, based on one or more of the following elements:

factual elements or scientifically established facts;
results of analyses or automatic recordings taken on representative samples;
administrative or accounting information kept in accordance with Community and/or national rules.

Health Claims

FDA will promulgate regulations authorizing a health claim or qualified health claim only when it determines that there is or appears to be significant scientific agreement among experts qualified by scientific training and experience to evaluate such claims, and that the claim is supported by the totality of publicly available scientific evidence.

Health claims typically are not allowed on any product that contains more than 13 grams of fat per serving. Thus no health claim, would normally be allowed on an olive oil product. However, in 2004, FDA approved a health claim petition filed by the North American Olive Oil Association. The allowable wording is as follows:

“Limited and not conclusive scientific evidence suggests that eating about 2 tablespoons (23 grams) of olive oil daily may reduce the risk of coronary heart disease due to the monounsaturated fat in olive oil. To achieve this possible benefit, olive oil is to replace a similar amount of saturated fat and not increase the total number of calories you eat in a day.”

Olive-oil containing products would have to add the following sentence: “One serving of this product contains (x) grams of olive oil.”

The wording must be exactly as stated above. The claim must be in a type size no larger than two times the statement of identity and “shall not be unduly prominent in

This Guide is an overview of labeling requirements. Before labels are printed, they should be reviewed by a competent expert.

Brief Labeling Guide for Olive Oil

type style compared to the statement of identity.” The disclaimer “See nutrition information for saturated fat content” must be placed immediately adjacent to the claim with no intervening material and in the same contrast as the claim itself.

Net Weight Declaration

The net weight or net contents declaration must be in the bottom 30% of the principal display panel. There are specific type size requirements. All information appearing on the principal display panel must be clear and conspicuous. In no case may the letters or numbers be less than one-sixteenth of an inch. Exemptions to this type size requirement are not relevant to olive oil containers or labels.

Under proposed regulations, olive oil labels may use the words “net” or “net contents” before the weight declaration or they may simply use the weight declaration. Fluid ounce declarations are used for sizes under one pint, but are optional for sizes one pint and over. The largest unit of measure must be stated in metric and English measure. Either can be first. For example, one can state: Net 1 pt 0.9 fl oz (500 mL), or it can be reversed and read: 500 mL (1 pt 0.9 fl oz). It appears that the following declarations would be acceptable:

Net 1 gallon (3.785 L) or 3.785 L (1 gallon)
Net 3 qt 5.4 fl oz (3 L) or 3 L (3 qt 5.4 fl oz)
Net 1 qt 1.8 fl oz (1 L) or 1 L (1 qt 1.8 fl oz)
Net 1 pt 0.9 fl oz (500 mL) or 500 mL (1 pt 0.9 fl oz)

Note that the word “Net” is not required but can be used.

Country of Origin Marking Requirements

Country of Origin Marking Requirements are set out in 19 CFR §134.11. Unless excepted by law, section 304, Tariff Act of 1930 as amended (19 U.S.C. 1304), requires that every article of foreign origin (or its container) imported into the United States shall be marked in a conspicuous place as legibly, indelibly, and permanently as the nature of the article (or container) will permit, with the English name of the country of origin.

19CFR § 134.35 exempts from the country of origin marking requirements those products that are substantially changed by manufacture in the United States.

they are substantially changed in another country then that country is the country of origin.

19CFR§134.46 specifies that when a geographic representation appears on a label that would mislead the ultimate purchaser as to the actual country of origin then there must appear, in close proximity, the actual country(s) of origin preceded by “Made in”, “Product of”, or “words of similar meaning.” It is more prudent not to use “words of

similar meaning” because to do so raises a question of interpretation.

A country of origin declaration is required on all imports of olive oil, including those in bulk containers, and the proper declaration is “Made in” or “Product of”.

When an extra virgin olive oil imported from one country contains extra virgin oils from several countries, then each of those countries must be listed on the label in the country of origin declaration. It is also permissible to list the country from which the product was imported, but not without listing the country or countries where the extra virgin olive oils were produced. A country of origin declaration could appear as follows:

Imported from _____
Contains extra virgin olive oils from _____
_____, _____ and _____; or

Packed in _____
Product of _____, _____,
_____ and _____

The origins of extra virgin olive oils that are blended in the United States to produce a new extra virgin olive oil must also be declared on the label.

The importer of bulk olive oil must also certify to U.S. Customs that if it repacks the oil, it will put the country of origin on the label, and if it sells the oil to a packer, it will inform the packer of its obligation to put the country of origin on the label.

The combining of a refined olive oil with extra virgin olive oil to produce “olive oil” does not constitute a substantial change. Therefore, as stated in the above section, each country would need to be listed on the label of such product.

The Customs regulations on country of origin do not control advertising messages. Advertising is subject to the jurisdiction of the Federal Trade Commission. It has not issued any rules restricting references to foreign countries in advertising. Statements, however, must be truthful.

Labeling in Two Languages

When labels contain words or statements in a language other than English, FDA regulations specify that all required information on the label must be in both languages.

21 CFR § 101.15 (c) (2) reads in part: “If the label contains any representation in a foreign language, all words, statements, and other information required by or under authority of the act [FD&C Act] to appear on the label shall appear thereon in the foreign language...”

On the Nutritional Label both languages can be used in the one “Nutritional Facts” box. It is a little crowded but the regulations permit it.

This Guide is an overview of labeling requirements. Before labels are printed, they should be reviewed by a competent expert.

Lot Codes

All olive oil products should be marked with a lot code. If the government determines that there is a violation of its regulations that requires product to be withdrawn from the marketplace, the only way to limit the extent of the recall is by isolating it to a particular lot or lots. If there are no lot codes, there is no way to limit the recall.

The "Agreement to Monitor Olive Oils and Olive Pomace Oils Sold on the U.S. Market" also requires the member companies of the Signatory Associations, that is, essentially all packers of olive oil, to use a lot code on each container of olive oil or olive pomace oil.

Product Descriptions

Product descriptions are regulated by Section 403 (a) (1) of the FDA&C Act which states that: "A food shall be deemed to be misbranded if its labeling is false or misleading in any particular...". Not only the product description must be accurate but all the information presented on any part of the label must be accurate and consistent with the product description.

Contradictory information on a label makes it misleading. If the principal display panel describes a product as Pure Olive Oil, and the information panel describes it as "Natural Product, Being Extra Virgin Olive Oil..." it is contradictory and misleading.

Use of the product descriptions "Extra Fine Olive Oil" and "Extra Fine Quality Olive Oil" are misleading. It is conceivable that these terms could be used on a label as advertising superlatives as long as they are not part of the product's name, but when used as product descriptions they do not conform with the international standards for olive oil.

Use of the product description: "Olive Pomace Oil Containing Extra Virgin Olive Oil" is confusing and misleading. It conveys the false notion that the consumer is getting a product that is better than "Olive Pomace Oil". By definition, Olive Pomace Oil contains virgin olive oil, be it extra virgin or not, and calling special attention to the presence of extra virgin olive oil is misleading.

Use of the product description "Pure Olive Oil with Extra Virgin Olive Oil" is likewise misleading. However, if one is stating that the "Pure Olive Oil" is enriched with "Extra Virgin Olive Oil", as opposed to simply "Virgin Olive Oil" then the extra virgin olive oil may be considered the characterizing ingredient. In that case, the percentage of extra virgin olive oil must be declared on the label.

Pure Olive Oil, by definition, is a blend of refined olive oil and virgin olive oil. It cannot contain rectified oil, that is, refined olive pomace oil. If a company declares on the principal display panel that its product is Pure Olive Oil, and then on the information panel describes the ingredients as pure and rectified oil, the product is misbranded.

All the words in the product description "Olive Pomace Oil" should be of equal size. The word "Pomace" should not be smaller or less conspicuous.

Designating Extra Virgin Olive Oil as: "Highest Grade"; Virgin Olive Oil as: "Medium Grade"; and Pure Olive Oil as "Lowest Grade, chemically washed, Second Press" is confusing and misleading to the consumer. There is no basis in any standard for these classifications. It is also inaccurate to describe Pure Olive Oil as "chemically washed" because it conveys a false image about the safety of the product. To describe Pure Olive Oil as Second Press is inaccurate as well.

A claim that olive oil will not burn at high frying temperatures is misleading and dangerous. It subjects the packer to greater liability for law suits stemming from fire damage and physical harm that could occur from a consumer overheating olive oil.

Name and Place of Business

The name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor of olive oil must be conspicuously shown on the label. It may be placed on the principal display panel or on the information panel. Street address, city, state and zip code are required. However, the street address may be omitted if it is shown in a current city directory or telephone directory. The address can be in the U.S. or abroad. The zip code is not needed for an address abroad.

Ingredient Statement

No ingredient statement is required on an olive oil because the product has no ingredient other than olive oil.

Organic Food Labeling

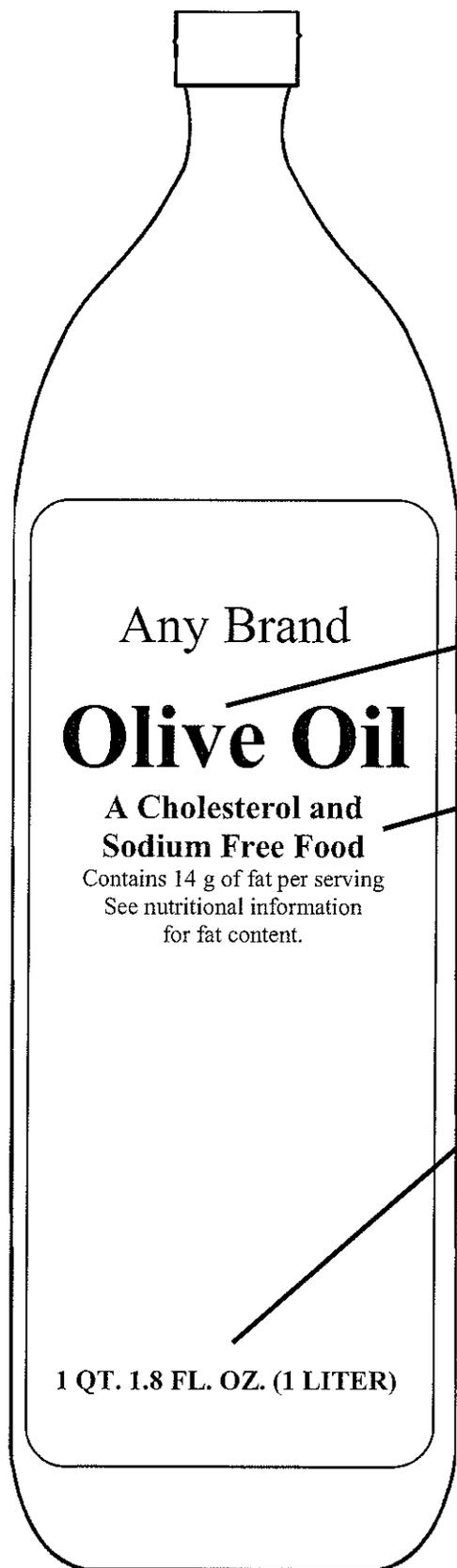
Imported olive oil may be labeled as organic if it complies with U.S. regulations. Labeling depends on whether an olive oil is 100% organic; 70% organic; or less than 70% organic.

The regulations establish standards for the production and handling of organically produced foods. They list approved substances and prohibited substances. They establish the requirements for accreditation.

Certifying agents operating in foreign countries may apply to the U.S. Department of Agriculture for accreditation. A foreign government can also request that the USDA recognize its authority to assess and accredit certifying agents as meeting the equivalent requirements of the U.S. National Organic Program.

Organic regulations are quite detailed. Companies should obtain legal counsel to ensure that all requirements are met. Civil penalties of \$10,000 can be assessed for failure to comply with all the regulations on those who knowingly sell or label as organic a product that is not produced and handled in accordance with the regulations.

This Guide is an overview of labeling requirements. Before labels are printed, they should be reviewed by a competent expert.



Principal Display Panel

Bold Type – size of the type to be reasonably related to the most prominent printed material on the label. It shall be parallel to the base of the label.

If this claim is made on the label, the disclosure statement that follows must be used.

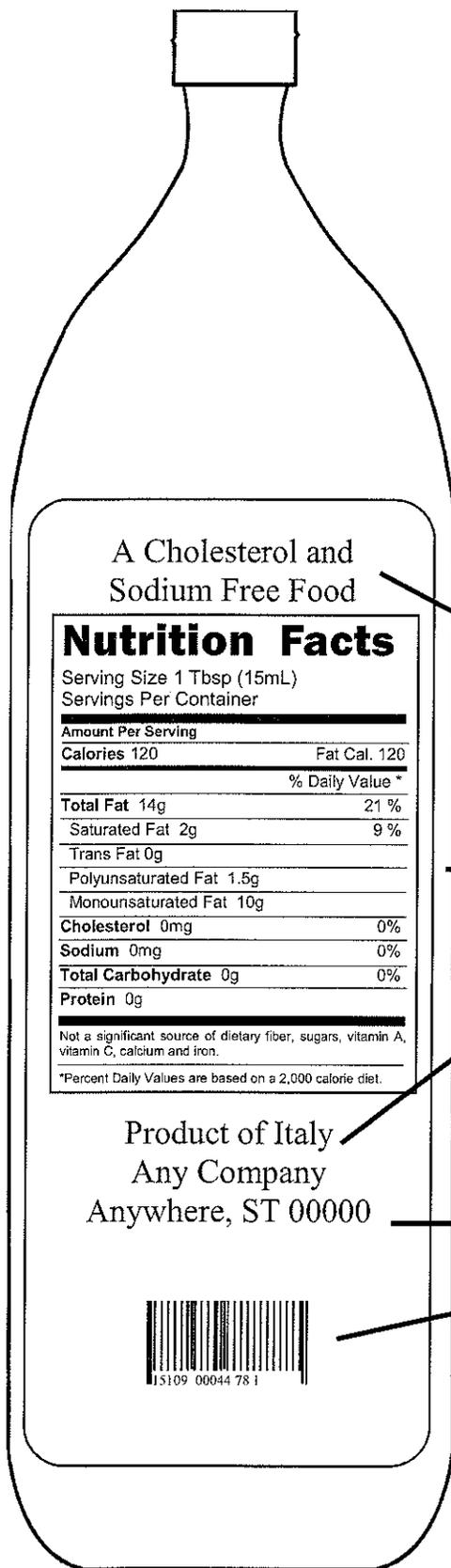
Country of Origin, *the country from which the oil is imported or in which it is packed*, may appear on the principal display panel.

Net Contents must be easily readable in bold face print or in a type that is in distinct contrast to the background. It must appear in the bottom 30% of label and be parallel to the bottom of the label.

Type size requirements differ depending on the size of the label:
On labels of 5 square inches or less the type is to be at least one-sixteenth inch; over 5 square inches and under 25 square inches – not less than one-eighth inch type; over 25 but under 100 square inches – not less than three-eighth inch type; over 100 square inches but under 400 square inches – not less than one-quarter inch type.

If a foreign language is used on any label, all the required information must be in both English and the foreign language.

This Guide is an overview of labeling requirements. Before labels are printed, they should be reviewed by a competent expert.



Information Panel

Claim can be made here without any explanation.

Required Nutritional Statement

Country of Origin must appear close to the address that appears on the label. It must be easily readable and in type size at least as big as the name of the company listed below it.

Name of U.S. distributor or packer abroad.

Code is not required by government. It is required by retailers. It should be placed after or before all government required information.

This Guide is an overview of labeling requirements. Before labels are printed, they should be reviewed by a competent expert.