

3.2. EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

3.2.1. Introducción

Todo alimento enviado a Estados Unidos para su venta y posterior consumo humano debe estar etiquetado de conformidad con la normativa estadounidense. Cualquier incumplimiento de esta obligación conlleva la retirada del producto en la frontera.

Existen varios organismos federales responsables de hacer cumplir los requisitos legales en materia de etiquetado de alimentos y bebidas. Se trata de los siguientes:

- La Agencia de Inspección de Seguridad Alimenticia o FSIS (*Food Safety Inspection Service*), dependiente del Departamento de Agricultura estadounidense (USDA). Es competente sobre aquellos productos contemplados en las leyes federales de inspección de carnes y aves (aquellos alimentos con más de un 2% de contenido cárnico).
- La Agencia de Alimentos y Medicamentos o FDA (*Food and Drug Administration*), agencia dependiente del Departamento de Sanidad y Servicios Humanos (*Department of Health and Human Services*), inspecciona los alimentos sólidos o líquidos sin alcohol, que no contengan más de un 2% de carne, los alimentos para animales y las aguas embotelladas. Además, es competente sobre la carne de pescado, búfalo, conejo, venado, caza, y, en general, las carnes cuyo control no corresponde al FSIS.
- La Oficina de Comercio e Impuestos sobre el Alcohol y el Tabaco o TTB (*Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau*) adscrita al Departamento del Tesoro (*United States Treasury Department*), supervisa las bebidas alcohólicas. El etiquetado de bebidas alcohólicas no se contempla en la presente guía, si bien puede consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.ttb.gov

3.2.2. El etiquetado de alimentos bajo la jurisdicción de la FDA

Introducción

El cometido de la FDA es garantizar que los alimentos bajo su jurisdicción sean seguros, saludables y estén correctamente etiquetados. Para ello, se aplican tres leyes federales: la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o FDC Act (*Food, Drug and Cosmetics Act*), la Ley sobre Etiquetado y Embalaje (*Fair Packaging and Labeling Act*) que modifica la primera, y la Ley sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación o NLEA (*Nutrition Labeling and Education Act*). Una cuarta norma, el Código de Normas Federales o CFR (*Code of Federal Regulations*; última actualización: enero de 2004) recoge en su título 21, parte 101, la normativa vigente en materia de etiquetado de alimentos.

La FDA no exige aprobación de las etiquetas antes de que éstas se impriman y adhieran al producto. Es responsabilidad del fabricante o importador de un alimento cumplir con la regulación vigente sobre etiquetado.

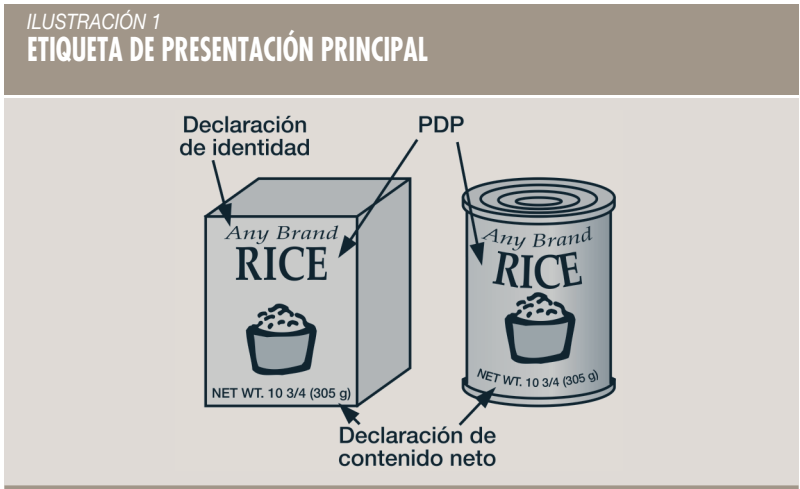
El diseño de la etiqueta del producto alimenticio servirá para aportar información completa, útil y precisa al consumidor, de manera que éste tenga todos los datos que precise acerca del producto que adquiere. Por otro lado, un buen etiquetado garantiza la confianza del consumidor en el producto.

Tipos de etiquetas y ubicación

Aunque es posible utilizar una sola etiqueta frontal para mostrar toda la información, lo habitual es repartir los datos en dos etiquetas: una etiqueta de presentación principal o PDP (*Principal Display Panel*) y una etiqueta informativa o IP (*Information Panel*).

A) Etiqueta de presentación principal

La etiqueta de presentación principal debe incluir obligatoriamente el nombre del producto y la declaración del contenido neto del producto. Debe ir colocada en aquella zona que los consumidores ven en primer lugar, esto es, la parte más visible del envase, generalmente la parte frontal o superior (ilustración 1).



El formato de la etiqueta de presentación principal varía en función de las características del envase. En un recipiente rectangular, la etiqueta deberá cubrir una cara completa y su área ocupará al menos ocho veces el ancho de ese lado.

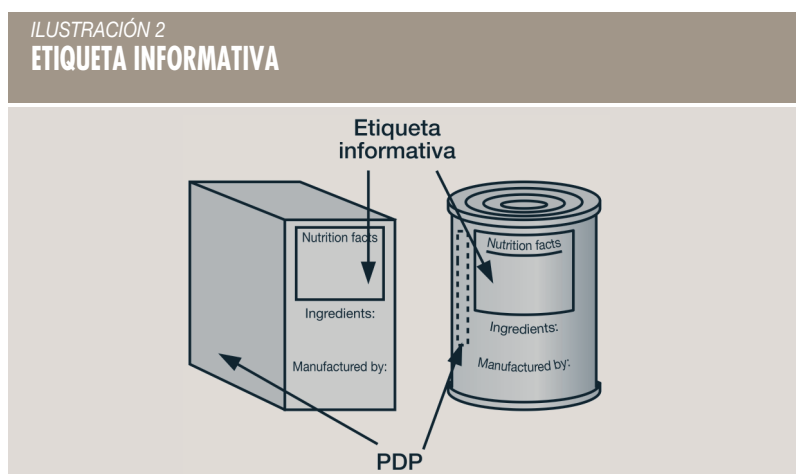
Si se trata de un envase cilíndrico o casi-cilíndrico existen dos opciones:

- La etiqueta cubrirá el 40% del resultado de multiplicar la altura del contenedor por su circunferencia.
- El ancho de la etiqueta será un tercio de la circunferencia y su altura será la misma que la del envase.

En los envases con otro diseño, la etiqueta cubrirá al menos el 40% de la superficie total del contenedor.

B) Etiqueta informativa

La etiqueta informativa (ilustración 2) se colocará inmediatamente a la derecha de la etiqueta de presentación principal, a menos que no haya espacio suficiente o resulte inapropiada su ubicación. En este caso, ocupará la siguiente superficie disponible a la derecha de la etiqueta de presentación principal.



La etiqueta informativa incluirá los siguientes datos:

- La información sobre nutrición.
- La declaración de ingredientes.
- El nombre y dirección del fabricante, de la planta envasadora o del distribuidor.

Estos tres datos se consideran un solo bloque de información y, por regla general, no se pueden intercalar con otros elementos informativos. Por ejemplo, el llamado Código Universal del Producto o UPC (*Universal Product Code*) no puede aparecer entre la información sobre nutrición y un reclamo

acerca de las ventajas salutíferas del producto. Tampoco se podrá colocar la marca del producto en medio de la lista de ingredientes.

Si no hay espacio suficiente en la etiqueta informativa para estos tres contenidos, la información se puede dividir entre la etiqueta de presentación principal y la etiqueta informativa.

C) Tipografía

La información que aparece en ambas etiquetas se debe imprimir con una tipografía y un tamaño prominentes, que resalte sobre el fondo y de fácil lectura. Las letras deben tener por lo menos 1/16 de pulgada (1,6 mm) de altura y no superar en ningún caso el triple de su anchura. En envases muy pequeños puede utilizarse una tipografía más reducida. Las letras deben contrastar suficientemente con el fondo de la etiqueta para facilitar su lectura. En envases extremadamente diminutos se puede utilizar una tipografía menor (título 21.101.2 (c) del CFR).

Elementos de la etiqueta de presentación principal

A) Declaración de identidad o nombre del producto

El nombre del producto o declaración de identidad es uno de los rasgos principales de la etiqueta de presentación principal. La declaración de identidad se redactará en inglés, aunque puede ir acompañada de otras versiones en idiomas extranjeros

El nombre común del producto se usa como declaración de identidad. Si el producto no tiene un nombre común, se emplea un nombre descriptivo apropiado. Cuando la naturaleza del alimento es obvia, se puede utilizar simplemente el nombre de la marca. La etiqueta también debe indicar la forma en la que se vende el alimento: rebanado, entero, partido por la mitad, etc.

Debe evitarse el empleo de términos ambiguos para denominar el producto, tales como 'carne', así como vocabulario específico de los profesionales de la industria alimenticia pero desconocido para el público en general, a menos que estos nombres vayan acompañados de una definición.

Existen dos casos particulares a los que se aplican criterios específicos:

- Imitaciones: cuando un alimento nuevo sustituye a otro tradicional al que se parece, se etiquetará como una imitación si el nuevo alimento contiene menos proteínas o una menor cantidad de cualquier vitamina o mineral esencial. La palabra imitación (*imitation*) tendrá el mismo tamaño y tipografía que el nombre del producto. En este sentido, ver 21.101.3 (e) del CFR.
- Zumos: existe unos criterios específicos para los nombres de los zumos (*juices*). Las bebidas que son 100% zumo pueden llamarse *juice*. Las bebidas diluidas, con menos de un 100% de zumo, añadirán a la palabra *juice* un término como 'refresco' o 'bebida' (*beverage* o *drink*) o 'combinado' (*cocktail*). Los zumos concentrados se deben etiquetar con términos tales como

'concentrado' (*from concentrate o reconstituted*). Otro supuesto particular es el de las bebidas compuestas de una mezcla de zumos. Si, por un lado, la etiqueta anuncia uno o más de los zumos presentes, pero no los menciona todos en su composición, y si por otro, el zumo mencionado de forma predominante en el envase está presente en la composición en un porcentaje inferior al de los otros, con el nombre del producto se declarará que la bebida tiene únicamente 'sabor' (*flavor*) a ese zumo o se indicará la cantidad del mismo con un margen de error del 5%. Por ejemplo: combinación de zumos con sabor a frambuesa (*raspberry-flavored juice blend*) o combinación de zumos, 2% a 7% de zumo de frambuesa (*juice blend, 2 to 7 percent of rasperry juice*). Más información en el Título 21 101.30 (e) del CFR.

La declaración de la identidad del producto deberá colocarse en líneas paralelas a la base del paquete o envase con una tipografía grande o en negrita. El cuerpo de la letra utilizado para la declaración de identidad debe estar en relación directa con la mayor información impresa en la etiqueta frontal. Se suele exigir que el nombre tenga un tamaño no inferior a la mitad del cuerpo de la impresión más grande existente en la etiqueta.

Para ampliar información sobre los requisitos del nombre del producto se puede consultar el título 21.101 del CFR.

B) Contenido neto

La declaración del contenido neto (*Net Quantity of Contents o Net Content Declaration*) se refiere sólo a la cantidad de alimento contenida en el envase o recipiente. Incluye cualquier líquido o zumo comestible, pero no contempla el peso del recipiente, de la envoltura o del material de embalaje.

La declaración del contenido neto tiene un doble propósito: por un lado informa al consumidor sobre la cantidad de alimento contenida en el envase, y, por otro, facilita la comparación de precios.

El dato debe ser cierto y preciso, si bien se admiten desviaciones mínimas como consecuencia de la manipulación del alimento. No deben utilizarse frases calificativas o términos que exageren la cantidad de alimento (por ejemplo, onza grande).

El contenido neto se expresará en los dos sistemas de medida: el métrico decimal (gramos, kilogramos, mililitros, litros, etc.) y el anglosajón (onzas, libras, galones, etc.). La declaración métrica puede indicarse antes, después, encima o debajo de la declaración anglosajona. Un ejemplo puede ser: Contenido neto Wt 8 oz. (226 g) (*Net weight 8 oz. (226 g)*). Cuando se declara la cantidad de un alimento sólido, se puede utilizar el término masa (*mass*) en lugar del término peso (*weight*). 'Contenido neto' es uno de los términos opcionales para alimentos líquidos.

La indicación del contenido neto irá siempre ubicada en el tercio inferior de la etiqueta de presentación principal, generalmente en líneas paralelas a la ba-

se del recipiente. Será visible, llamativa y fácil de leer. Debe representarse en letra negra o resaltarse de algún modo.

El tamaño de la tipografía mínima está en función del área de la etiqueta de presentación principal. El mínimo es de 1/16 de pulgada (1,6 mm) para una etiqueta de presentación principal con un área de 5 pulgadas cuadradas (32 cm²) o menos. El tamaño deberá aumentar hasta media pulgada (12,7 mm) para etiquetas de presentación principal de más de 400 pulgadas cuadradas (2.580 cm²). La altura no debe superar el triple del ancho de las letras.

Para obtener más información sobre especificaciones técnicas, ver P.L. 102-329, August 3, 1992; o título 21 101.105 del CFR.

Elementos de la etiqueta informativa

A) Información sobre nutrición

La ley obliga a que la mayoría de los alimentos empaquetados y etiquetados con posterioridad al 8 de mayo de 1994 incluyan una etiqueta, que aparece bajo el nombre de *Nutrition Facts*, en la que se especifican los componentes nutritivos del alimento.

A continuación se detallan los alimentos exentos de esta obligación, haciendo mención a la norma que contempla estos casos:

- Alimentos de consumo inmediato, como aquellos servidos en cafeterías de hospital y vuelos aéreos o en sistemas de comercialización como mostradores de venta de galletas en supermercados, carritos de venta ambulante y máquinas expendedoras (Título 21 101.9 (j) (2) del CFR).
- Alimentos preparados que, aunque no sean de consumo inmediato, se preparan o consumen principalmente en el punto de venta. Por ejemplo, productos de panadería, ultramarinos y dulces o confitería en general (Título 21 101.9 (j) (3) del CFR).
- Alimentos a granel, siempre y cuando no se vendan como tales al consumidor final, sino que vayan a ser procesados y embalados previamente (Título 21 101.9 (j) (9) del CFR).
- Alimentos medicinales, como aquellos suministrados a pacientes con determinadas enfermedades con el fin de cubrir sus necesidades nutritivas (Título 21 101.9 (j) (8) del CFR).
- Café y té, algunas especias y otros alimentos que no contienen apenas propiedades nutritivas (Título 21 101.9 (j) (4) del CFR).
- Alimentos de un único ingrediente, o alimentos crudos, que cumplan además ciertos requisitos (Título 21 101.9 (j) (10) y (11) del CFR).
- Envases donde se indique 'producto no etiquetado para la venta al detalle', que forme parte de un paquete múltiple, y cuyo envase exterior incluya la etiqueta (Título 21 101.9 (j) (15) del CFR).
- Pescado o marisco fresco (Título 21 101.9 (j) (10) y 101.45 del CFR).

ILUSTRACIÓN 3 FORMATO DE LA ETIQUETA

Helvética Regular de cuerpo 8 y un punto de espacio

Barra de 3 puntos

Helvética Black de cuerpo 8, a 4 puntos de espacio

Barra centrada de separación de nutrientes de 1/4 punto (2 puntos de espacio por encima y 2 por debajo)

Helvética Regular de cuerpo 8, 4 puntos de espacio

Helvética Regular de cuerpo 8, 4 puntos de espacio y boliches de cuerpo 10

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving	
Calories 260	Calories from Fat 120
% Daily Value *	
Total Fat 13g	20%
Saturated Fat 5g	25%
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 660mg	28%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A 4% • Vitamin C 2%	
Calcium 15% • Iron 4%	

Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.
Calories 2,000 2,500

Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Franklin Gothic Heavy o **Helvética Black** alineada a izquierda y derecha, no inferior a cuerpo 13

Barra de 7 puntos

Helvética Black de cuerpo 6

Toda la información está introducida en una caja de barra de 1/2 punto y a tres puntos del texto

Barra de 1/4 de punto

Todo lo que aparece por debajo de las vitaminas y minerales (notas a pie de página) es de cuerpo 6 y un punto de espacio

• GENERAL

La etiqueta de información sobre nutrición (Nutrition Facts Label) está encuadrada utilizando una tipografía en negro o en un solo color sobre un fondo blanco o de color neutro.

• BARRAS

- Una barra de 7 puntos separa los bloques principales, tal y como se muestra en el ejemplo. Una barra de 3 puntos separa la información sobre calorías de la información sobre nutrientes.
- Una línea fina, de 1/4 de punto, separa los nutrientes individualmente, tal y como se muestra en el ejemplo. La información descendente no toca la barra. La mitad superior de la etiqueta (información sobre nutrientes) tiene 2 puntos de espacio entre la tipografía y las barras. La mitad inferior (notas a pie de página) tiene un punto de espacio entre la tipografía y las barras.

• CAJA

Todas las etiquetas están dentro de un recuadro de barras de 1/2 punto y a tres puntos del texto.

• TIPOGRAFIA Y TAMAÑO

- La etiqueta de información sobre nutrición utiliza una tipografía **Helvética Black** y/o **Helvética Regular** igual o mayor a 6 puntos. Para que la tipografía quepa en determinados formatos se puede estrechar hasta un máximo de -4 (un mayor estrechamiento reduce la legibilidad).
- Para los nutrientes y el porcentaje de "valor diario" se utiliza **Helvética Black** de 8 puntos (pero para el signo "%" se utiliza **Helvética Regular**).
- Para **Nutrition Facts** se utiliza **Franklin Gothic Heavy** o **Helvética Black** para que encaje la anchura de la etiqueta, ajustado a la derecha y a la izquierda.
- Para serving size y servings per container se utiliza **Helvetica Black** de 8 puntos y un punto de espacio.
- Para las presentaciones como Amount per serving se utiliza **Helvetica Black** de 6 puntos.
- Para las medidas absolutas del contenido de un nutriente (por ejemplo "1g") y subgrupos del nutriente se utiliza **Helvetica Regular** de 8 puntos con 4 puntos de espacio.
- Para las vitaminas y minerales se utiliza **Helvética Regular** de 8 puntos con 4 puntos de espacio, separados por boliches de 10 puntos.
- Para todo lo que aparece por debajo de las vitaminas y minerales se utiliza **Helvética Regular** de 6 puntos con 1 punto de espacio.

- Alimentos procedentes de donaciones y que se ofrezcan al consumidor gratuitamente, siempre y cuando el producto no vaya a ser posteriormente puesto a la venta (Título 21 101.9 (a) del CFR).
- Determinada carne de pescado de un único ingrediente (Título 21 101.9 (j) (11) del CFR).
- Alimentos infantiles (para niños de hasta cuatro años de edad), ya que tienen una etiqueta de información sobre nutrición específica (Título 21 101.9 (j) (5) y 101.9 (j) (7) del CFR).
- Cartones de huevos que cumplan determinados requisitos (Título 21 101.9 (j) (14) del CFR).
- Suplementos dietéticos, puesto que están sujetos a requisitos particulares (Título 21 101.36 del CFR).
- Determinada carne de caza (Título 21 101.9 (a) (2) del CFR).

Existe otra excepción que se aplica a las empresas pequeñas que reúnan una serie de requisitos sobre el número de personas que trabajan en la misma y el número de unidades que son capaces de producir al año. Los casos de exención son los siguientes:

- Pequeños comercios cuyo volumen de ventas anual no supere los 500.000 dólares o cuyas ventas en alimentación no superen los 50.000 dólares (Título 21 101.9 (j) (1) del CFR).
- Empresas de menos de 100 empleados y que producen menos de 100.000 unidades al año (Título 21 101.9 (j) (18) y 21 101.36 (h) del CFR).

A pesar de estar exentos de la obligación de especificar el contenido nutritivo de sus productos, aquellas empresas que lo deseen pueden incluir esta información, siempre y cuando ésta sea conforme a la legislación en materia de etiquetado. Sin embargo, las empresas exentas perderán este privilegio si sus etiquetas contienen algún mensaje publicitario sobre nutrición o salud.

Si existe espacio suficiente, la etiqueta sobre nutrición puede incluirse en la etiqueta de presentación principal, pero es más habitual que se inserte en la etiqueta informativa, junto al listado de ingredientes y los datos del fabricante, envasador o distribuidor. En caso de que no hubiera espacio suficiente en la etiqueta de presentación principal o en la etiqueta informativa, la FDA permite que la información sobre nutrición aparezca en cualquier etiqueta fácilmente visible para el consumidor. Con ello se pretende reducir la aglomeración de datos al tiempo que se alienta a los fabricantes a proporcionar la mayor cantidad de información posible sobre el contenido nutritivo del producto.

Más información sobre la ubicación de la etiqueta nutricional puede hallarse en el título 21 101.2 (b), 101.2 (d) (1), y 101.9 (j) (17) del CFR.

De acuerdo con el título 21 101.9 (d) (14) del CFR, si el fabricante desea mostrar la información sobre nutrición en algún otro idioma además del in-

glés, puede optar por incluir dos etiquetas separadas, una para cada idioma, o mostrar en una sola etiqueta la información en ambos idiomas, de acuerdo con la ilustración 4.

ILUSTRACIÓN 4

ETIQUETA NUTRICIONAL BILINGÜE

Nutrition Facts/Datos de Nutrición	
Serving Size/Tamaño por ración 1 cup/1 taza (228g)	
Servings Per Container/Raciones por envase 2	
Amount Per Serving/Cantidad por Ración	
Calories/Calorías 260 Calories from Fat/Calorías de Grasa 120	
% Daily Value */% Valor Diario*	
Total Fat/Grasa Total 13g	20%
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	25%
Cholesterol/Colesterol 30mg	10%
Sodium/Sodio 660mg	28%
Total Carbohydrate/Carbohidratos Totales 31g	10%
Dietary Fiber/Fibra Dietética 0g	0%
Sugars/Azúcares 5g	
Protein/Proteínas 5g	
Vitamin A/Vitamina A 4% • Vitamin C/Vitamina C 2%	
Calcium/Calcio 15% • Iron/Hierro 4%	
Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher of lower depending on your calorie needs.	
Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.	
	Calories 2,000 2,500
Total Fat/Grasa Total	Less than/Menos de 65g 80g
Sat Fat/Grasa Saturada	Less than/Menos de 20g 25g
Cholesterol/Colesterol	Less than/Menos de 300mg 300mg
Sodium/Sodio	Less than/Menos de 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate/Carbohidratos Totales	300g 375g
Dietary Fiber/Fibra Dietética	25g 30g

Los datos sobre nutrición que han de constar en la etiqueta son los siguientes:

1. Contenido dietético.
2. Tamaño de la ración.
3. Valor diario.
1. Contenido dietético

Dentro del contenido dietético la ley distingue dos tipos de nutrientes, aquellos que deben incluirse obligatoriamente y aquellos cuya inclusión es voluntaria. El cuadro que aparece a continuación recoge ambos tipos. Ninguna otra sustancia diferente de las mencionadas podrá constar en la etiqueta. Además, se deberán utilizar los nombres que se especifican y en el orden en que aparecen en la tabla (para más información ver el título 21 101, 9, (c) del CFR).

Si se realiza cualquier declaración sobre los nutrientes de inclusión voluntaria, o si el alimento está fortalecido o enriquecido con este tipo de nutrientes,

será obligatorio incluir información sobre los mismos. La lista de nutrientes de inclusión obligatoria fue confeccionada atendiendo a las preocupaciones alimenticias del consumidor. El orden en el que aparecen refleja la importancia de los mismos en las recomendaciones dietéticas actuales.

Más información en el título 21 101.13 (d); 105 y 107, y en 21 101.13 (b) del CFR.

Inclusión	Denominación en español	Denominación en inglés Abreviaturas permitidas
Obligatoria	Calorías totales	<i>Total calories</i>
Obligatoria	Calorías de la grasa	<i>Calories from fat (Fat cal)</i>
Voluntaria	Calorías de grasa saturada	<i>Calories from saturated fat (Sat fat cal)</i>
Obligatoria	Grasa total	<i>Total fat</i>
Obligatoria	Grasa saturada	<i>Saturated fat (Sat fat)</i>
Voluntaria	Grasa poli insaturada	<i>Polyunsaturated fat (Polyunsat fat)</i>
Voluntaria	Grasa mono insaturada	<i>Monounsaturated fat (Monounsat fat)</i>
Obligatoria	Colesterol	<i>Cholesterol (Cholest)</i>
Obligatoria	Sodio	<i>Sodium</i>
Voluntaria	Potasio	<i>Potassium</i>
Obligatoria	Carbohidratos totales	<i>Total carbohydrate (Total carb)</i>
Obligatoria	Fibra dietética	<i>Dietary fiber (Fiber)</i>
Voluntaria	Fibra soluble	<i>Soluble fiber (Sol fiber)</i>
Voluntaria	Fibra insoluble	<i>Insoluble fiber (Insol fiber)</i>
Obligatoria	Azúcares	<i>Sugars</i>
Obligatoria	Azúcar-Alcohol	<i>Sugar Alcohol (Sugar alc)</i>
Obligatoria	Otros carbohidratos	<i>Other carbohydrates (Other carb)</i>
Obligatoria	Proteínas	<i>Protein</i>
Obligatoria	Vitamina A	<i>Vitamin A</i>
Voluntaria	Porcentaje de Vitamina A presente como beta-caroteno	<i>Percent of vitamin A present as beta-carotene</i>
Obligatoria	Vitamina C	<i>Vitamin C</i>
Obligatoria	Calcio	<i>Calcium</i>
Obligatoria	Hierro	<i>Iron</i>
Voluntaria	Otras vitaminas y minerales esenciales (Vitamina D, Vitamina E, Tiamina, Riboflavina, Niacina, Vitamina B6, Folato, Vitamina B12, Biotina, Ácido pantoténico, Fósforo, Yodo, Magnesio, Zinc, Cobre)	<i>Other essentials vitamin and minerals (Vitamin D, Vitamin E, Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Biotin, Pantothenic acid, Iodine, Magnesium, Zinc, Copper)</i>

2. Tamaño de la ración

La Ley sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación o NLEA define la ración como la cantidad de producto que consume una persona (mayor de cuatro años) en una ocasión. Este dato se calcula a partir de estudios nacionales sobre el consumo de alimentos. A partir de esta información, la FDA elabora unos listados de referencia: 'Referencias sobre Cantidades de Consumo por Ocasión' (*Reference Customarily Amounts Consumed Per Eating*

Occasion). En ellos se desglosan 139 categorías de productos, incluyendo once grupos de alimentos especialmente formulados o procesados para bebés o niños menores de cuatro años de edad.

El tamaño de una ración (*serving* o *serving size*; se permite la abreviatura *serv. size*) constituye la base sobre la que se calcula la cantidad de nutriente existente en el producto. Las raciones deben ser uniformes y reflejar las cantidades que las personas ingieren normalmente y se pueden expresar en:

- Medidas caseras. La FDA reconoce las siguientes: taza (240 ml), cuchara (15 ml), cucharilla (5 ml), trozo, rodaja o rebanada, porción (como '1/4 de pizza') y recipientes comunes del hogar que se utilizan para envasar alimentos (como un frasco o una bandeja).
- Sistema métrico decimal. Las unidades serán gramos (g) y mililitros (ml).
- Onzas. Sólo se autoriza cuando no se puede aplicar si una medida casera y se ha de acompañar de una unidad visual apropiada, como por ejemplo: 1 oz (28 g, aproximadamente 1/2 pepinillo).
- Unidades precisas. Sería el caso de las galletas, los dulces y los productos rebanados. La ración de estos productos será el número de unidades enteras que más se aproxima a la cantidad de referencia. Las galletas son un buen ejemplo. Bajo la categoría de 'productos de panadería', la cantidad de referencia para las galletas es de 30 g (1 *serving size*). La medida casera más cercana a esa cantidad es el número de galletas que pesan alrededor de 30 g. Así, la ración indicada en la etiqueta de un paquete de galletas en el que cada galleta pesa 13 g sería de '2 galletas (26 g)'. Si la unidad pesa más del 50% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, la ración es de una unidad. Por ejemplo, la cantidad de referencia para el pan es de 50 g; por consiguiente, la etiqueta de una barra de pan en el que cada rebanada pesa más de 25 g indicaría que el *serving size* es de una rebanada.
- Ciertas reglas se aplican a alimentos que se envasan y se venden individualmente. Si un paquete con un sólo producto representa menos del 200% de la cantidad de referencia aplicable, el artículo se califica como una ración. De este modo, una lata de soda de 360 ml (12 onzas) constituye una ración, ya que la cantidad de referencia para bebidas carbonatadas es de 240 ml (8 onzas). Sin embargo, si el producto tiene una cantidad de referencia de 100 g o 100 ml o más, y el paquete contiene más del 150% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, el fabricante tiene la opción de decidir si el producto puede ser una o dos raciones.

Puede obtenerse información adicional para calcular la ración en el título 21 101.9 y 101.12 del CFR.

3. Valor diario

El llamado *Daily Value* o Valor Diario se compone de la cantidad de nutrientes/día recomendada por los servicios de salud estadounidenses y, por tan-

to, constituye un punto de referencia sobre la información contenida en la etiqueta. La cantidad de macronutrientes como grasa, colesterol, sodio, hidratos de carbono y proteínas se indicará a la derecha, inmediatamente después de los nombres de cada uno de los nutrientes, en una columna encabezada con la denominación % *Daily Value*.

El valor diario incluye dos grupos de referencias dietéticas: los Valores de Referencia Diarios o DRVs (*Daily Reference Values*) y la Referencia de Consumo Diario o RDIs (*Reference Daily Intakes*). Sin embargo, en la etiqueta aparece sólo el término *Daily Value*, con el fin de hacerla menos confusa.

El DRV para los nutrientes energéticos está basado en el número de calorías consumidas por día. La cantidad de referencia para adultos y niños mayores de cuatro años es una dieta de 2.000 calorías al día. Se escogió este nivel, en parte, porque se aproxima a los requisitos calóricos de mujeres post-menopáusicas, ya que se considera que constituyen el grupo con mayor riesgo de consumo excesivo de calorías y grasas.

Los DRVs para nutrientes productores de energía se calculan de la siguiente manera:

- El 30% de las calorías son de grasa (el 10% se aportaría en forma de grasa saturada).
- El 60% de las calorías son hidratos de carbono.
- El 10% de las calorías son proteínas (el DRV de proteínas es aplicable sólo a adultos y niños mayores de cuatro años de edad. Se han establecido ciertos RDIs de proteínas para grupos especiales de población).
- La fibra se calcula en 11,5 g de fibra por cada 1.000 calorías.

De acuerdo con las recomendaciones públicas sobre salud, los DRVs de algunos nutrientes representan el límite máximo recomendado.

El listado de porcentajes de valores diarios ha de llevar una nota indicando que dichos porcentajes están basados en una dieta de 2.000 calorías diarias. Algunas etiquetas, al menos las de paquetes grandes, pueden incluir además algunas notas adicionales como: 'Cada persona deberá tomar más o menos componentes nutritivos dependiendo de sus necesidades' o 'Listado de los valores diarios de ciertos nutrientes de una dieta de 2.000 a 2.500 calorías'.

Una información opcional en paquetes de cualquier tamaño será el número de calorías por gramo de grasa, hidratos de carbono y proteínas.

B) Declaración de ingredientes

En esta declaración se deben relacionar cada uno de los ingredientes que entran en la composición del alimento. Esta información se requiere para todos los alimentos envasados compuestos por dos o más ingredientes. Los ingredientes se ordenan por peso, en orden decreciente, y deben identificar-

Nutriente	Unidad de medida	Valor diario
Grasa total. <i>Total Fat</i>	Gramos (g)	65
Ácidos Grasos Saturados. <i>Saturated fatty acids</i>	Gramos (g)	20
Colesterol. <i>Cholesterol</i>	Miligramos (mg)	300
Sodio. <i>Sodium</i>	Miligramos (mg)	2.400
Potasio. <i>Potassium</i>	Miligramos (mg)	3.500
Hidratos de Carbono totales. <i>Total carbohydrate</i>	Gramos (g)	300
Fibra. <i>Fiber</i>	Gramos (g)	25
Proteínas. <i>Protein</i>	Gramos (g)	50
Vitamina A. <i>Vitamin A</i>	Unidad Internacional (IU)	5.000
Vitamina C. <i>Vitamin C</i>	Miligramos (mg)	60
Calcio. <i>Calcium</i>	Miligramos (mg)	1.000
Hierro. <i>Iron</i>	Miligramos (mg)	18
Vitamina D. <i>Vitamin D</i>	Unidad Internacional (IU)	400
Vitamina E. <i>Vitamin E</i>	Unidad Internacional (IU)	30
Vitamina K. <i>Vitamin K</i>	Microgramos (µg)	80
Tiamina. <i>Thiamin</i>	Miligramos (mg)	1,5
Riboflavina. <i>Riboflavin</i>	Miligramos (mg)	1,7
Niacina. <i>Niacin</i>	Miligramos (mg)	20
Vitamina B6. <i>Vitamin B6</i>	Miligramos (mg)	2,0
Folato. <i>Folate</i>	Microgramos (µg)	400
Vitamina B12. <i>Vitamin B12</i>	Microgramos (µg)	6,0
Biotina. <i>Biotin</i>	Microgramos (µg)	300
Ácido Pantoténico. <i>Pantothenic acid</i>	Miligramos (mg)	10
Fósforo. <i>Phosphorus</i>	Miligramos (mg)	1.000
Iodo. <i>Iodine</i>	Microgramos (µg)	150
Magnesio. <i>Magnesium</i>	Miligramos (mg)	400
Zinc. <i>Zinc</i>	Miligramos (mg)	15
Selenio. <i>Selenium</i>	Microgramos (µg)	70
Cobre. <i>Copper</i>	Miligramos (mg)	2,0
Manganeso. <i>Manganese</i>	Miligramos (mg)	2,0
Cromo. <i>Chromium</i>	Microgramos (µg)	120
Molibdeno. <i>Molybdenum</i>	Microgramos (µg)	75
Cloro. <i>Chlorine</i>	Miligramos (mg)	3.400

se por su nombre común o habitual, a menos que exista una regulación que exija un término diferente (por ejemplo, ‘azúcar’ en lugar de ‘sacarosa’).

Algunos aspectos relevantes son:

- El agua añadida en el proceso de fabricación del alimento se considera un ingrediente y se debe listar en la etiqueta en el orden correspondiente a su peso.
- Los alimentos constituidos por dos o más unidades concretas, como la tarta de manzana, que por un lado tiene relleno de manzana y por otro una pasta de hojaldre, llevarán una declaración separada de ingredientes para cada una de las unidades que constituyen el producto.

- Los aditivos secundarios que no tienen una función o efecto técnico en el producto final no necesitan ser declarados en la etiqueta. Un aditivo secundario suele aparecer como ingrediente de otro ingrediente.
- Se puede incluir una referencia a las grasas alternativas y a los ingredientes oleaginosos sólo en el caso de alimentos que los contienen en cantidades relativamente pequeñas (alimentos en los cuales las grasas añadidas o aceites no son ingredientes predominantes) y si el fabricante es incapaz de predecir qué grasa o aceite se utilizará. Un ejemplo sería el aceite vegetal (contiene uno o más de los siguientes ingredientes: aceite de maíz, aceite de soja o aceite de girasol).
- Los conservantes químicos autorizados que se añaden al producto deben declararse en la lista de ingredientes con su nombre común, indicando además la función que desarrollan a través de la utilización de términos como 'conservante' (*preservative*), 'protector de sabor' (*to help protect flavor*), etc.
- Las especias y los sabores naturales y artificiales se pueden mencionar usando sus nombres comunes o genéricos, tales como 'especias' (*spices*), 'aroma' (*flavor*), 'aroma natural' (*natural flavor*) o 'aroma artificial' (*artificial flavor*). Las especias que también son colorantes pueden identificarse como 'especia y colorante' (*spice and colouring*) o por su nombre real, como por ejemplo 'pimentón' (*paprika*) o 'azafrán' (*saffron*).
- Los colorantes artificiales deberán mencionarse con el nombre específico o abreviado si están certificados, como 'FD y C Rojo N.º. 40' (*FD&C Red No. 40* ó *Red 40*). Los colorantes no certificados pueden incluirse con la denominación 'colorantes artificiales' (*artificial color, artificial colouring*) o con su nombre común, por ejemplo 'colorante acaramelado' (*caramel colouring*).
- Las bebidas que anuncian un contenido determinado de zumo (de fruta o de verdura) deben indicar el porcentaje total del mismo en la parte superior de la etiqueta informativa. Sólo la marca, el nombre, el logotipo o el código universal del producto pueden colocarse por encima de la declaración del contenido de zumo. El cuerpo empleado para indicar el porcentaje de zumo no debe ser inferior a la mayor de las tipografías utilizadas en la etiqueta, exceptuando la utilizada por encima de la declaración de contenido de zumo y aquella utilizada bajo 'Datos Nutricionales' (*Nutrition Facts*). Las bebidas que sólo contienen una pequeña cantidad de zumo para dar sabor no requieren la declaración de porcentaje de zumo, siempre y cuando se describa el producto con el término *flavor* ('aroma', 'sabor') o *flavored* ('aromatizado') y no se emplee el término *juice* ('zumo') salvo en el listado de ingredientes. Tampoco deberán utilizarse ilustraciones y símbolos que den la impresión de que la bebida contiene zumo.

El listado de ingredientes se colocará en la misma etiqueta en la que aparezcan los datos del fabricante, envasador o distribuidor, generalmente en la eti-

queta informativa. Dentro de la misma, el orden de aparición de los datos sobre nutrición y del fabricante, envasador o distribuidor es aleatorio. La tipografía que debe usarse debe tener una altura de letra no inferior a 1/16 de pulgada y debe contrastar con el fondo de la etiqueta con el fin de facilitar la lectura.

Puede encontrarse información adicional en 21 CFR 101.

C) Nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor

La etiqueta debe mostrar el nombre y la dirección completa de la empresa responsable del producto, ya sea el fabricante, la planta transformadora o el distribuidor. Se entiende por dirección completa la calle, número, municipio, provincia y código postal.

Salvo que el nombre indicado sea el del fabricante, se indicará cuál es la relación de la empresa con el producto. Existen tres posibles fórmulas:

- Si el alimento ha sido manufacturado para la empresa por otro fabricante distinto, debe indicarse utilizando la frase 'fabricado para...' (*manufactured for...*).
- Si el nombre que aparece es el de la planta envasadora, deberá señalarse mediante la expresión 'envasado por...' (*packed by...*).
- Si el nombre que aparece es el del distribuidor, deberá hacerse constar con el texto 'distribuido por...' (*distributed by...*).

En los casos en que los datos de la empresa que figura en la etiqueta no corresponden al fabricante sino al distribuidor la ley obliga a indicar el país de origen del alimento, ya sea en la etiqueta de presentación principal o en la informativa, siempre en un lugar próximo a la dirección del distribuidor, y con una tipografía clara y de tamaño no inferior a la empleada para los datos del distribuidor.

D) Formato de la etiqueta informativa

La información sobre nutrición puede desplegarse en varios formatos, dependiendo del tamaño del envase:

- Formato estándar: envases que disponen de una superficie para etiquetado superior a 40 pulgadas cuadradas (260 cm²).
- Envases medianos: entre 40 pulgadas cuadradas (260 cm²) y 12 pulgadas cuadradas (75 cm²).
- Envases pequeños: menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm²).
- Casos particulares: cuando existe un reducido número de nutrientes, los alimentos infantiles, los alimentos que requieren preparado y los envases que contienen varios alimentos distintos.

1. Formato estándar

Aunque lo habitual es que la información sobre nutrición se presente en una etiqueta de formato vertical (ilustración 5), las características del envase pue-

den obligar a utilizar una etiqueta lateral, donde la parte inferior se coloca inmediatamente a la derecha, separada por una línea, tal y como aparece en la ilustración 6.

ILUSTRACIÓN 5 ETIQUETA VERTICAL SOBRE NUTRICIÓN

Helvética Regular de cuerpo 8 y un punto de espacio

Barra de 3 puntos

Helvética Black de cuerpo 8, a 4 puntos de espacio

Barra centrada de separación de nutrientes de 1/4 punto (2 puntos de espacio por encima y 2 por debajo)

Helvética Regular de cuerpo 8, 4 puntos de espacio

Helvética Regular de cuerpo 8, 4 puntos de espacio y boliches de cuerpo 10

Franklin Gothic Heavy o Helvética Black alineada a izquierda y derecha, no inferior a cuerpo 13

Barra de 7 puntos

Helvética Black de cuerpo 6

Toda la información está introducida en una caja de barra de 1/2 punto y a tres puntos del texto

Barra de 1/4 de punto

Todo lo que aparece por debajo de las vitaminas y minerales (notas a pie de página) es de cuerpo 6 y un punto de espacio

Nutrition Facts	
Serving Size 1 cup (228g) Servings Per Container 2	
Amount Per Serving	
Calories 260 Calories from Fat 120	
% Daily Value *	
Total Fat 13g	20%
Saturated Fat 5g	25%
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 660mg	28%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A 4% • Vitamin C 2%	
Calcium 15% • Iron 4%	
Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.	
Calories 2,000 2,500	
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g
Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	

ILUSTRACIÓN 6 ETIQUETA LATERAL SOBRE NUTRICIÓN

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving

Calories 260 Calories from Fat 120

% Daily Value *

Total Fat 13g **20%**

Saturated Fat 5g **25%**

Cholesterol 30mg **10%**

Sodium 660mg **28%**

Total Carbohydrate 31g **10%**

Dietary Fiber 0g **0%**

Sugars 5g

Protein 5g

Vitamin A 4% • Vitamin C 2%

Calcium 15% • Iron 4%

Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.

Calories 2,000 2,500

Total Fat Less than 65g 80g

Sat Fat Less than 20g 25g

Cholesterol Less than 300mg 300mg

Sodium Less than 2,400mg 2,400mg

Total Carbohydrate 300g 375g

Dietary Fiber 25g 30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

Si aún así no existiera suficiente espacio en el envase para alojar la etiqueta sobre nutrición lateral, puede utilizarse una con formato horizontal, tal y como se representa en la ilustración 7.

ILUSTRACIÓN 7

ETIQUETA HORIZONTAL SOBRE NUTRICIÓN

Nutrition Facts	Amount Per Serving		% Daily Value *		Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.
Serving Size 1 cup (228g) Servings Per Container 2	Total Fat 13g	20%	Total Carbohydrate 31g	10%	Calories 2,000 2,500
	Saturated Fat 5g	25%	Dietary Fiber 0g	0%	
Calories 260 Calories from Fat 15	Trans Fat 0.5g		Sugars 5g		Total Fat Less than 65g 80g
	Cholesterol 30mg	10%	Protein 5g		Sat Fat Less than 20g 25g
	Sodium 660mg	28%			Cholesterol Less than 300mg 300mg
	Vitamin A 4%	Vitamin C 2%	Calcium 15%	Iron 6%	Sodium Less than 2,400mg 2,400mg
	Thiamin 15%	Riboflavin 8%	Niacin 10%		Total Carbohydrate 300g 375g
					Dietary Fiber 25g 30g

2. Envases medianos

En este caso, la información sobre nutrición podrá ubicarse en cualquier superficie. Además, se podrán omitir las notas a pie de página, siempre y cuando se incluya un asterisco en la zona inferior con la siguiente afirmación: 'Raciones Diarias calculadas para una dieta de 2.000 calorías' (*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet*).

ILUSTRACIÓN 8

ETIQUETA SOBRE NUTRICIÓN PARA ENVASES MEDIANOS
CFR 101.9 (J) (13) (ii) (A), (C) Y (D)

Nutrition Facts	Amount Per Serving		% DV *	
Serving Size 1 cup (56g) Servings about 3	Total Fat 13g	20%	Total Carb. 31g	10%
	Sat. Fat 5g	25%	Fiber 0g	0%
Calories 90 Fat Cal. 20	Trans Fat 0.5g		Sugars 5g	
	Cholest. 30mg	10%	Protein 17g	
	Sodium 660mg	28%		
Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.	Vitamin A 4%	Vitamin C 2%	Calcium 15%	Iron 6%

Si aún así, no existiera suficiente espacio disponible, podrá emplearse una etiqueta simplificada, de acuerdo con la ilustración 9.

ILUSTRACIÓN 9

ETIQUETA SOBRE NUTRICIÓN SIMPLIFICADA
21 CFR 101.9 (J) (13) (ii) (A)

Nutrition Facts	Serv size: 1 package, Amount Per
Serving: Calories 45, Fat Cal. 10, Total Fat 1g (2% DV), Sat. Fat 1g (5% DV), Cholest. 0mg (0% DV), Sodium 50mg (2% DV), Total carb. 8g (3% DV), Fiber 1g (4% DV), Sugars 4g, Protein 1g, Vitamin A (8% DV), Vitamin C (8% DV), Calcium (0% DV), Iron (2% DV), Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.	

El fabricante tiene la posibilidad de recurrir a abreviaturas para denominar los nutrientes, si bien sólo podrá utilizar aquéllas permitidas por la FDA. Estas abreviaturas figuran en la tabla de nutrientes incluida en el apartado dedica-

do al contenido dietético. Para más información sobre esta cuestión, ver el título 21 101.9 (j) (13) (ii) (B) del CFR.

3. Envases pequeños

Los envases pequeños, de menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm²), aproximadamente el tamaño de un paquete de goma de mascar, no tienen que llevar información sobre los nutrientes del producto, a menos que se haga resaltar algún elemento del producto en el envase o que incluyan un reclamo sobre la salud. No obstante, si los fabricantes desean proporcionar voluntariamente esta información tienen varias opciones. Pueden presentar la información con una tipografía más pequeña que la requerida para paquetes más grandes (nunca menor de 6 puntos y no menos de 1/16 de pulgada en toda la etiqueta informativa). Otra posibilidad sería utilizar una etiqueta horizontal alargada. Estos paquetes pequeños deben incluir siempre una dirección o número de teléfono donde los consumidores puedan obtener esta información (*For nutrition information call*).

ILUSTRACIÓN 10

ETIQUETA PARA ENVASES PEQUEÑOS



4. Casos particulares

a) Productos con cantidades insignificantes de algunos nutrientes. Cuando la presencia de algún nutriente es insignificante, se permite sustituirlo en el listado por una frase, situada inmediatamente debajo de la lista de vitaminas A, C, calcio y hierro. Para ello se utilizarán las siguientes frases:

Nutriente	Cantidad por ración	Frase
Calorías de la grasa 21 CFR 101.9 (c) (1) (ii)	Menos de 0.5 g de grasa	<i>Not a significant source of calories from fat</i>
Grasa saturada 21 CFR 101.9 (c) (2) (i)	Menos de 0.5g de la grasa total	<i>Not a significant source of saturated fat</i>
Colesterol 21 CFR 101.9 (c) (3)	Menos de 2 mg	<i>Not a significant source of cholesterol</i>
Fibra 21 CFR 101.9 (c) (6) (i)	Menos de 1g	<i>Not a significant source of dietary fiber</i>
Azúcares 21 CFR 101.9 (c) (6) (ii)	Menos de 1g	<i>Not a significant source of sugars</i>
Vitaminas A y C, calcio y hierro 21 CFR 101.9 (c) (8) (iii)	Menos de 2% de la cantidad diaria recomendada	<i>Not a significant source of ... (indicar las vitaminas o minerales omitidos)</i>

ILUSTRACIÓN 11

ETIQUETA CON AUSENCIA DE ALGUNOS NUTRIENTES

Nutrition Facts	
Serving Size 1 cup (245g)	
Servings Per Container 2	
Amount Per Serving	
Calories 60	Calories from Fat 10
% Daily Value *	
Total Fat 1g	2%
Sodium 800mg	33%
Total Carbohydrate 10g	3%
Dietary Fiber 0g	4%
Protein 2g	
Vitamin A 20% • Vitamin C 4% • Iron 2%	
Not significant source of saturated fat, cholesterol, sugars, or calcium.	
*Percent Daily Values are based on a diet of 2,000 calories. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.	
Calories	2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g
Calories per gram:	
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	

b) Productos que contienen cantidades insignificantes de calorías y de, al menos, seis de los nutrientes obligatorios (grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, hidratos de carbono, fibra, azúcares, proteínas, vitamina A, vitamina C, calcio y hierro). Para estos casos se puede emplear un formato de etiqueta sobre nutrición aún más simple, como el de la ilustración 12.

Por 'insignificante' ha de entenderse que el valor de esos nutrientes es cero, o en el caso de los hidratos de carbono totales, fibra y proteína, es inferior a un gramo. Si se utiliza el formato simplificado, se deberán enumerar las calorías totales, la grasa total, los hidratos de carbono totales, las proteínas y los niveles de sodio, aun cuando se hallan presentes en cantidades insignificantes. Otros nutrientes y las calorías que provienen de la grasa se mencionan sólo si están presentes en cantidades significativas.

En caso de que se añadan otros nutrientes, también deberán declararse.

ILUSTRACIÓN 12

ETIQUETA CON AUSENCIA DE NUTRIENTES OBLIGATORIOS

Nutrition Facts	
Serving Size 1 can	
Amount Per Serving	
Calories 140	
% Daily Value *	
Total Fat 0g	0%
Sodium 20mg	1%
Total Carbohydrate 36g	12%
Sugars 36g	
Protein 0g	
Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.	

c) Alimentos infantiles. En las etiquetas de alimentos para niños menores de cuatro años no es necesario incluir los porcentajes de valor diario correspondientes a la grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, potasio, hidratos de carbono totales y fibra.

Las etiquetas de alimentos para niños menores de dos años (excepto la fórmula infantil, que tiene unas reglas de etiquetaje especiales bajo la Ley de Fórmula Infantil de 1980) no pueden incluir información sobre las grasas saturadas, poli insaturadas, mono insaturadas, colesterol, calorías procedentes de la grasa o calorías procedentes de la grasa saturada. La razón de tal prohibición es impedir que los padres lleguen a la conclusión errónea de que deben restringir a sus bebés el consumo de esas sustancias, cuando de hecho no deben hacerlo. La grasa es importante durante los primeros años de vida para asegurar el crecimiento y desarrollo adecuado.

d) Alimentos que requieren preparado. En el caso de productos que requieren una preparación antes de ser consumidos (postres en polvo y pastas secas, etc.) o de aquellos que se consumen normalmente junto a otro tipo de alimentos (como los cereales con leche), la FDA recomienda a los fabricantes que proporcionen voluntariamente una segunda columna de información, en lo que se ha denominado 'declaración doble'. Con este siste-

ILUSTRACIÓN 13
ETIQUETA PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN PREPARADO

Nutrition Facts		
Serving Size 1/12 package (44g, about 1/4 cup dry mix) Servings Per Container 12		
Amount Per Serving	Mix	Baked
Calories	190	280
Calories from fat	45	140
% Daily Value **		
Total Fat 5g*	8%	24%
Saturated Fat 2g	10%	13%
Trans Fat 1g		
Cholesterol 0mg	0%	23%
Sodium 300mg	13%	13%
Total Carbohydrate 34g	11%	11%
Dietary Fiber 0g	0%	0%
Sugars 18g		
Protein 2g		
Vitamin A	0%	0%
Vitamin C	0%	0%
Calcium	6%	8%
Iron	2%	4%
* Amount in Mix. ** Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs.		
	Calories	2,000 2,500
Total Fat	Less than	65g 80g
Sat Fat	Less than	20g 25g
Cholesterol	Less than	300mg 300mg
Sodium	Less than	2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate		300g 375g
Dietary Fiber		25g 30g

ma, la primera columna, que es obligatoria, contiene información sobre los valores nutritivos del producto en el momento de la adquisición, mientras que la segunda columna ofrece información sobre el producto ya preparado y listo para el consumo (ilustración 13).

- e) Envases que contienen varios alimentos distintos. Si se envasan juntos dos o más alimentos diferentes (por ejemplo, dos tipos de cereales o galletas y queso para untar), pero destinados a su consumo de forma individual, el fabricante puede optar por incluir la información sobre nutrición para cada producto o por utilizar la llamada ‘etiqueta colectiva’, que agrega todos los productos (ilustración 14). En este caso, la cantidad y el porcentaje de valor diario de cada nutriente se enumera en columnas separadas bajo el nombre de cada uno de los alimentos.

ILUSTRACIÓN 14 ETIQUETA COLECTIVA

Nutrition Facts	Wheat Squares Sweetened		Corn Flakes Not Sweetened		Mixed Grain Flakes Sweetened	
		(35g) 1		(19g) 1		(27g) 1
Amount Per Serving						
Calories		120		70		100
Calories from Fat		0		0		0
		% Daily Value *		% Daily Value *		% Daily Value *
Total Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Saturated Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Trans Fat	0g		0g		0g	
Cholesterol	0mg	0%	0mg	0%	0mg	0%
Sodium	0mg	0%	200mg	8%	120mg	5%
Potassium	125mg	4%	25mg	1%	30mg	1%
Total Carbohydrate	29g	10%	17g	6%	24g	8%
Dietary Fiber	3g	12%	1g	4%	1g	4%
Sugars	8g		6g		13g	
Protein	4g		1g		1g	
Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.						
Calories	2,000	2,500				
Total Fat	Less than 65g	80g	Vitamin A	0%	10%	10%
Sat Fat	Less than 20g	25g	Vitamin C	0%	15%	90%
Cholesterol	Less than 300mg	300mg	Calcium	0%	0%	0%
Sodium	Less than 2,400mg	2,400mg	Iron	10%	6%	20%
Total Carbohydrate	300g	375g	Thiamin	30%	15%	20%
Dietary Fiber	25g	30g	Riboflavin	30%	15%	20%
			Niacin	30%	15%	20%
			Vitamin B6	30%	15%	20%

E) Mensajes

1. Mensajes sobre el contenido nutritivo

Los mensajes acerca del contenido nutritivo del alimento son reclamos dirigidos al consumidor en los que se llama la atención sobre el nivel de algunos

nutrientes contenidos en el producto. Por ejemplo: 'bajo en grasa' (*low fat*). Estos reclamos reciben el nombre de descriptores.

El tamaño del descriptor de un nutriente determinado no debe ser mayor del doble de la declaración de identidad (nombre del alimento) y ha de ir seguido de una referencia (por ejemplo, 'ver la etiqueta lateral para información nutricional'; *See side panel for nutrition information*), a menos que dicho anuncio aparezca en la misma etiqueta donde aparece la información nutricional.

Cuando el alimento contiene un exceso de alguna de las sustancias (concretamente grasa (13,0 g), grasa saturada (4,0 g), colesterol (60 mg) o sodio (480 mg), calculado a partir de la ración mencionada en la etiqueta o de 50 g de producto en los supuestos en que la ración no supere los 30 g o sea inferior a 2 cucharadas soperas, es obligatorio incluir los descriptores correspondientes para indicar que ese determinado nutriente excede los límites prescritos. Una forma de hacerlo puede ser: 'ver al dorso para información sobre sodio y otros nutrientes' (*See back panel for information about sodium and other nutrients*). Para obtener más información, ver título 21 101.13 del CFR.

Los términos descriptores más habituales son los siguientes:

- **FREE (SIN)**. Este término indica que un producto no contiene uno o varios de los siguientes nutrientes (o que su cantidad en el producto es insignificante o 'sin consecuencias fisiológicas'): grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, azúcar y calorías. Por ejemplo, *calorie-free* (sin calorías) significa que el producto tiene menos de 5 calorías por ración; *sugar-free* (sin azúcar) y *fat-free* (sin grasa) significan que el producto tiene menos de 0,5 g de estas sustancias por ración. Los sinónimos aceptados de la palabra *free* son *without* (sin), *no* y *zero* (cero).
- **GOOD SOURCE OF (BUENA FUENTE DE), CONTAINS (CONTIENE), PROVIDES (PROPORCIONA)**. Estos términos indican que una ración del producto contiene del 10% al 19% del valor diario de un nutriente determinado, excluyendo los hidratos de carbono. También pueden definirse así comidas cuyo ingrediente cumple esta condición. Título 21 CFR 101.54 (b) (1).
- **HIGH (ALTO), RICH IN (RICO EN) o EXCELLENT SOURCE OF (EXCELENTE FUENTE DE)**. Se puede usar cualquiera de estos términos cuando el producto contiene el 20 % o más del valor diario de un nutriente determinado en una sola ración. Se emplea para describir proteínas, vitaminas, minerales, fibra o potasio, pero no hidratos de carbono. También puede utilizarse para definir un alimento o comida que incluye un nutriente con esas características. Título 21 CFR 101.54 (b) (1).
- **HIGH POTENCY (ALTO POTENCIAL)**. Se usa cuando el alimento contiene el 100% o más de la cantidad diaria recomendada de determinadas vitaminas o minerales. Son válidas expresiones como: 'Alto potencial multivi-

tamínico' (*High potency multivitamin*) o 'Suplemento dietético multimineral en pastillas' (*Multimineral dietary supplement tablets*).

- **LEAN** y **EXTRA LEAN** (MAGRO y EXTRA MAGRO). Estos términos se pueden emplear para describir el contenido de grasa en la carne, el pollo, el pescado y otros productos de caza.
 - *Lean*: menos de 10 g de grasa, 4.5 g o menos de grasa saturada y menos de 95 mg de colesterol por ración y por 100g.
 - *Extra Lean*: menos de 5 g de grasa, menos de 2 g de grasa saturada y menos de 95 mg de colesterol por ración y por 100g.
- **LESS** o **FEWER** (MENOS). Este término significa que un producto, alterado o no, contiene un 25% menos de un nutriente o un 25% menos de calorías que el alimento de referencia. Por ejemplo, los *pretzels* que contienen un 25% menos de grasa que las patatas fritas podrían incluir un mensaje de *Less* o de *Fewer*.
- **LIGHT** o **LITE** (LIGERO). Este término puede significar dos cosas:
 - Que un producto alterado nutritivamente contiene un tercio menos de calorías o la mitad de grasa que el producto de referencia. Si el 50% de las calorías del producto de referencia proviene de la grasa, la reducción deberá ser del 50% de esa grasa.
 - Que el contenido de sodio en un producto bajo en calorías (*low-calorie*) y bajo en grasas (*low-fat*) ha sido reducido en un 50% o más. Además, *light in sodium* puede ser utilizado en productos en los que el contenido de sodio ha sido reducido al menos un 50%.

El término *light* también se puede utilizar para describir propiedades como la textura o el color de un alimento, siempre y cuando la etiqueta explique cual es la propiedad (por ejemplo *light brown sugar* –azúcar moreno- o *light and fluffy* –suave-).

- **LOW** (BAJO EN). Se podrá utilizar este término en aquellos productos que se puedan consumir frecuentemente sin exceder las pautas dietéticas de alguno de los siguientes nutrientes: grasas, grasas saturadas, colesterol, sodio y calorías. Los términos descriptores serán los siguientes:
 - *Low-Fat* (Bajo en grasas): 3 g ó menos por ración.
 - *Low-Saturated Fat* (Bajo en grasas saturadas): 1 g ó menos por ración.
 - *Low-Sodium* (Bajo en sodio): 140 mg ó menos por ración.
 - *Very Low Sodium* (Muy bajo en sodio): 35 mg ó menos por ración.
 - *Low-Cholesterol* (Bajo en colesterol): 20 mg ó menos, y 2 g ó menos de grasa saturada por ración.
 - *Low-Calorie* (Bajo en calorías): 40 calorías o menos por ración.

Como sinónimos de *low* se aceptan *little* (poco), *few* (pocos) y *low source of* (fuente insignificante de). Título 21 CFR 101.13 (e) (1).

- **MORE (MÁS), EXTRA (EXTRA), PLUS (PLUS).** Estos términos indican que la ración de un producto, alterado o no, contiene al menos un 10% más de un nutriente (vitaminas, minerales, proteínas, fibra o potasio) en su valor diario que el producto de referencia. El criterio del 10% también se aplica a mensajes que contienen los términos *FORTIFIED* (FORTALECIDO), *ENRICHED* (ENRIQUECIDO) y *ADDED* (AÑADIDO), pero en estos tres casos el producto tiene que haber sido alterado.
- **MODIFIED (MODIFICADO).** Se utiliza en declaraciones sobre un nutriente que incluyen una comparación con los niveles de referencia, por ejemplo: *Modified Fat Cheese Cake, contains 35% Less Fat than our Regular Cheese Cake* (Pastel de queso con grasa modificada, contiene un 35% menos de grasa que el pastel de queso normal).
- **FIBER (FIBRA).** Si un alimento no es bajo en grasa total, debe indicar el valor de la grasa total junto con una referencia a la fibra, como *More Fiber* (Más fibra).
- **REDUCED (REDUCIDO).** Este término significa que un producto alterado nutritivamente contiene como mínimo un 25% menos de un nutriente o un 25% menos de calorías que el producto normal o de referencia. Sin embargo, no se puede declarar que un producto es *reduced* si el producto de referencia ya reúne los requisitos para anunciar que es *low*. Se permite el empleo de abreviaturas para estos términos y sus sinónimos, como *hi* o *lo*, siempre y cuando dichas expresiones alternativas no generen confusión.
- **BABY FOODS (ALIMENTOS INFANTILES).** La FDA no permite un uso extensivo de reclamos de nutrientes en los alimentos infantiles. Sin embargo, dicha agencia podrá proponer la inclusión de otros reclamos para este tipo de productos. Los términos *unsweetened* (no azucarado) y *unsalted* (no salado) están permitidos, porque se refieren al sabor y no al contenido nutritivo.
- **FRESH (FRESCO).** La regulación de la FDA contempla el término 'fresco' cuando se utiliza para sugerir que un alimento no está cocinado o procesado. En este contexto, 'fresco' se puede usar sólo para un alimento crudo, que nunca ha sido congelado o calentado y que no contiene conservantes (la irradiación a bajos niveles esta permitida).

Los términos *Fresh-Frozen* (fresco congelado), *Frozen-fresh* (congelado fresco) y *Freshly-frozen* (recientemente congelado) se puede utilizar para productos que fueron congelados rápidamente cuando estaban frescos.

El término *Quickly frozen* (rápidamente congelado) se refiere al proceso de congelado consistente en someter el producto a una ráfaga de aire a una determinada temperatura y un tiempo limitado, de manera que el alimento se congela inmediatamente desde su interior sin sufrir deterioro. También se permite hervir o escaldar brevemente el producto para prevenir la descomposición de sus nutrientes. Esta regulación no se aplica a otros usos

del término 'fresco' como 'leche fresca' o 'pan fresco'. Título 21 CFR 101.95(c) y (b).

- **HEALTHY (SALUDABLE)**. Para que un alimento pueda ser definido como saludable, debe ser bajo en grasas y grasas saturadas y contener cantidades limitadas de colesterol y sodio. Adicionalmente, si es un producto individual, debe aportar al menos un 10% de uno o más de los siguientes nutrientes: vitaminas A o C, hierro, calcio, proteína o fibra. Si es un producto que representa una comida (como los platos preparados y congelados), deberá aportar un 10% de dos o tres de esas vitaminas, minerales, proteínas o fibras, además de reunir los demás criterios exigidos. Título 21 CFR 101.65(d)(2)-(4) del CFR.
- **IMPLIED (IMPLÍCITO)**. Este tipo de reclamo está prohibido cuando, de manera incorrecta, da a entender que el producto contiene, o no, una cantidad importante de cierto nutriente. Por ejemplo, un producto que anuncia estar hecho con un ingrediente conocido por ser una fuente importante de fibra (por ejemplo, 'fabricado con salvado de avena', *made with oat bran*) no sería aceptable a no ser que contenga una cantidad de tal producto suficiente para cumplir con los requisitos de la definición de *Good Source* ('buena fuente') de fibra. O por ejemplo, anunciar que un producto no contiene *tropical oils* (aceites tropicales) sólo será legal si dicho producto es *low* ('bajo') en grasas saturadas, porque los consumidores asocian los aceites tropicales con un elevado índice de grasas saturadas.
- **MEALS AND MAIN DISHES (COMIDAS PREPARADAS Y PLATOS PRINCIPALES)**. Aquellos mensajes que anuncian que una comida preparada o plato es *free* ('libre') de un nutriente como sodio o colesterol, deben cumplir los mismos requisitos establecidos para los alimentos individuales. Se pueden utilizar otros reclamos bajo circunstancias especiales. Por ejemplo, *low-calorie* (bajo en calorías) significa que la comida preparada o el plato principal contiene 120 calorías o menos por cada 100 g. *Low-sodium* ('bajo en sodio') significa que la comida tiene 140 mg o menos de sodio por cada 100 g. *Low-cholesterol* ('bajo en colesterol') significa que el producto contiene 20 mg o menos de colesterol por cada 100 g y no más de 2 g de grasas saturadas. *Light* ('ligero') significa que la comida preparada o plato principal es *low-fat* ('bajo en grasas') o *low-calorie* ('bajo en calorías').
- **PERCENT FAT-FREE (PORCENTAJE LIBRE DE GRASA)**. El producto que contenga este reclamo debe ser un producto *low-fat* ('bajo en grasa') o *fat-free* ('sin grasa'). Adicionalmente, el mensaje debe reflejar con precisión la cantidad de grasa contenida en 100 g de producto. De esta manera, si un alimento contiene 2,5 g de grasa por cada 50 g, el mensaje sería *95 percent fat free* ('95% libre de grasa').
- **STANDARDIZED FOODS (ALIMENTOS ESTÁNDAR)**. Cualquiera de los reclamos sobre un nutriente, como *reduced fat*, *low calorie* y *light*, pueden

ser utilizados conjuntamente con el nombre común de un alimento (leche, vino, etc.) sólo si:

- El nuevo producto ha sido específicamente formulado para cumplir los criterios que la FDA exige para la utilización de este reclamo.
- El producto no es de una calidad nutritiva inferior al producto tradicional.
- El nuevo producto cumple con los requisitos de composición exigidos por la FDA.

Un producto nuevo que contiene un reclamo también debe poseer unas características de consumo similares al alimento de referencia. En caso contrario, y si las diferencias limitan materialmente el uso del producto, su etiqueta deberá informar de ello a los consumidores (por ejemplo, *not recommended for baking*, 'no recomendado para cocinar al horno').

2) Mensajes de salud

La FDA sólo permite algunos tipos de mensajes sobre las relaciones entre un nutriente o un alimento y el riesgo de enfermedad o aspecto relacionado con la salud.

Caben diversas posibilidades. Así, el mensaje podría hacerse incluyendo referencias o recomendaciones de otras organizaciones como el Instituto Nacional del Cáncer, o mediante frases, símbolos, viñetas, descripciones, etc. Cualquiera que sea el medio empleado, dicho reclamo debe reunir unas normas o requisitos determinados. Por ejemplo, no se puede indicar el grado de reducción del riesgo y sólo se puede declarar que dicho ingrediente puede (*may*) o podría (*might*) tener alguna influencia en el proceso de la enfermedad con la que se relaciona. Se debe indicar, además, que otros factores juegan un papel relevante en esa enfermedad.

Los reclamos estarán redactados de manera que los consumidores puedan entender perfectamente cuál es la relación entre el nutriente y la enfermedad, y la importancia de dicho nutriente en la dieta diaria. Un ejemplo de un reclamo apropiado sería: 'Aunque son muchos los factores que inciden en las enfermedades del corazón, una dieta baja en grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de padecer este tipo de enfermedades'.

Las relaciones nutriente-enfermedad que están permitidas y las reglas para su utilización son:

- Calcio y osteoporosis. Para poder hacer uso de este reclamo, el producto debe contener un 20% o más del valor diario de calcio (200 mg) por ración, contener un nivel de calcio que iguale o exceda el nivel de fósforo del producto y contener una forma de calcio que pueda ser inmediatamente absorbida y utilizada por el cuerpo. El mensaje debe citar los grupos de población que más necesitan un consumo de calcio adecuado (adolescentes, mujeres jóvenes blancas y mujeres asiáticas) e indicar la necesi-

dad de hacer ejercicio y seguir una dieta saludable. Un producto que contiene un 40% o más del valor diario de calcio debe declarar en la etiqueta que un consumo diario de más de un 200% del valor diario de calcio (2.000 mg o más) no aporta un beneficio adicional. Un ejemplo de reclamo sería el siguiente: 'El ejercicio regular y una dieta sana que incluya una cantidad suficiente de calcio contribuyen a que adolescentes, adultos blancos jóvenes y mujeres asiáticas mantengan una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de padecer osteoporosis en el futuro' (*Regular exercise and a healthy diet with enough calcium helps teens and young adult white and Asian women to maintain good bone health and may reduce their high risk of osteoporosis later in life*). Título 21 CFR 101.72.

- Grasas y cáncer. Para mencionar esta relación, el producto debe reunir los requisitos del término *low-fat*. En el caso del pescado y las carnes de caza deberán cumplir las condiciones del término *extra-lean*. Un reclamo de este tipo sería: 'La aparición del cáncer puede deberse a varios factores. Una dieta baja en grasas totales puede reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer' (*Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers*). Título 21 CFR 101.73.
- Grasas saturadas y colesterol y enfermedades coronarias. La relación entre estos nutrientes y este tipo de enfermedades se podrá utilizar sólo si el producto satisface las definiciones de *low saturated fat* y *low-cholesterol* o *low-fat* y *extra-lean* en el caso de pescado y las carnes de caza. Se puede mencionar la relación entre el consumo de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol para reducir el nivel de colesterol sanguíneo y la reducción del riesgo de padecer enfermedades coronarias. Un reclamo válido sería el siguiente: 'Las enfermedades coronarias se producen por muchos factores. Una dieta baja en grasa insaturada y colesterol puede reducir el riesgo de padecerlas' (*While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease*). Título 21 CFR 101.75.
- Cereales, frutas y verduras que contienen fibra y cáncer. Se podrá relacionar estos nutrientes con el cáncer cuando el producto, sin haber sido reforzado, sea o contenga algún cereal, fruta o verdura que cumplan con los requisitos de *low-fat* y sea una buena fuente (*good source*) de fibra. Un posible reclamo sería el siguiente: 'Las dietas bajas en grasa que incluyen cereales ricos en fibra, frutas y verduras pueden reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a múltiples factores' (*Low-fat diets rich in fiber-containing grain products, fruits, and vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors*). Título 21 CFR 101.76.
- Frutas, verduras y cereales que contienen fibra y enfermedades coronarias. Es posible mencionar esta relación si el producto es o contiene fruta, verdura y cereales y reúne los requisitos de los descriptores *low saturated*

fat, low cholesterol y low-fat, e incluye (sin haber sido reforzado) al menos 0,6 g de fibra soluble por ración. Un reclamo para este caso sería: 'Las dietas bajas en grasa insaturada y colesterol y ricas en frutas, verduras y cereales que contienen algún tipo de fibra dietética, especialmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias, un tipo de enfermedad asociada a múltiples factores' (*Diets low in saturated fat and cholesterol and rich in fruits, vegetables, and grain products that contain some types of dietary fiber, particularly soluble fiber, may reduce the risk of heart disease, a disease associated with many factors*). Título 21 CFR 101.77.

- Sodio e hipertensión (alta tensión arterial). El componente nutritivo y esta enfermedad podrán relacionarse en la etiqueta cuando el producto cumpla los requisitos del descriptor *low-sodium*. Un reclamo modelo sería el siguiente: 'Las dietas bajas en sodio pueden reducir la presión arterial. La hipertensión es una enfermedad asociada a múltiples factores' (*Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors*). Título 21 CFR 101.74.
- Frutas y verduras y cáncer. Esta relación puede ser utilizada en el caso de frutas y verduras que cumplan con los requisitos de *low fat* y que, sin estar reforzadas, cumplan los requisitos de *good source* en al menos uno de los siguientes nutrientes: fibra, vitamina A o vitamina C. El reclamo hace referencia a dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras (y por lo tanto en vitaminas A y C y fibra) para reducir el riesgo de padecer cáncer. Un reclamo válido sería el siguiente: 'Las dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras (alimentos que son bajos en grasa y pueden contener fibra dietética, vitaminas A y C) pueden reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a múltiples factores. El brocoli tiene un alto contenido en vitaminas A y C y constituye una buena fuente de fibra dietética' (*Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, Vitamin A or Vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. Broccoli is high in vitamin A and C, and it is a good source of dietary fiber*). Título 21 CFR 101.78.
- Ácido fólico (folato) y defectos del tubo neural del feto. Para que el alimento cumpla esta relación, debe ser una buena fuente (*good source*) de ácido fólico (al menos 0,4 mg por ración). No se podrá utilizar este reclamo a menos que el alimento contenga más del 100% de la cantidad diaria recomendada de vitamina A o D. Un reclamo modelo sería el siguiente: 'Las dietas sanas que incluyen una cantidad suficiente de ácido fólico pueden reducir el riesgo de alumbramiento de un bebé con daños cerebrales o en la médula espinal' (*Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord defect*). Título 21 CFR 101.79.

- Azúcar y caries dental. El alimento no debe contener azúcar (*Sugar free*) y los azúcares de alcohol deben ser xilitol, sorbitol, manitol, maltitol, isomalt, lactitol, almidón hidrogenado, hidrolizados, jarabes de glucosa hidrogenada y eritritol (*xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, isomalt, lactitol, hydrogenated starch hydrolysates, hydrogenated glucose syrups, erythritol*) o una combinación de ellos. Cuando en el alimento contiene carbohidratos, éstos no debe afectar a la placa dental con un pH inferior al 5,7. Un reclamo tipo sería: 'La ingesta de productos ricos en azúcares y almidón que se realiza de forma habitual entre comidas puede provocar la aparición de caries. Los azúcares de alcohol que contiene [nombre del producto] ayudan a prevenir las caries' (*Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. The sugar alcohols in [nombre del alimento] do not promote tooth decay*). Una versión alternativa para envases pequeños sería la siguiente: 'Ayuda a prevenir la caries' (*Does not promote tooth decay*). Título CFR 21 101.80.
- Fibra soluble y riesgo de padecer enfermedades coronarias. Para utilizar este reclamo, se requiere que el producto cumpla con los requisitos de los descriptores *low saturated fat, low cholesterol* y *low-fat*, y que además contenga al menos 0,75 g de fibra de avena soluble por ración, o si no, al menos un 1,7 g de cortezas de semillas de zaragatona (*psyllium*) solubles por ración. Como modelo de reclamo valdría el siguiente: 'La fibra soluble de alimentos como [nombre de la fuente de fibra soluble y, si se desea, nombre del alimento] incluida en una dieta baja en grasa insaturada y colesterol puede reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona ... gramos de [cantidad diaria recomendada] de fibra soluble de [nombre de la fuente de fibra soluble], para cubrir las necesidades diarias' (*Soluble fiber from foods such as [nombre de la fuente de fibra soluble y, si se desea, nombre del alimento], as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [nombre del alimento] supplies ... grams of the [cantidad diaria recomendada] soluble fiber from [nombre de la fuente de fibra soluble] necessary per day to have this effect*). Título 21 CFR 101.81.
- Proteínas de la soja y riesgo de padecer enfermedades coronarias. Para cumplir esta relación, el alimento debe contener al menos 6,25 g de proteínas de la soja por ración y cumplir con los requisitos de *low saturated fat, low cholesterol* y *low fat*. Dos posibles modelos de reclamo serían los siguientes: 'Comer dos veces al día alimentos que contengan, al menos, 0,65 g de ésteres de esteroles en aceite vegetal hasta completar una ingesta diaria total de, al menos, 1,3 g como parte de una dieta baja en grasa insaturada y colesterol pueden reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona ... gramos de ésteres de esteroles en aceite vegetal' (*Foods containing at least 0.65*

gram per serving of vegetable oil sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of at least 1.3 grams, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [nombre del alimento] supplies ... grams of vegetable oil sterol esters). El segundo modelo podría ser: 'Las dietas bajas en grasas insaturadas y colesterol que incluyen dos raciones de alimento que proporciona, al menos, 3,4 g de ésteres de estanol consumidas en dos comidas pueden reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona ... gramos de ésteres de estanol' (*Diets low in saturated fat and cholesterol that include two servings of foods that provide a daily total of at least 3.4 grams of plant stanol esters in two meals may reduce the risk of heart disease. A serving of [nombre del alimento] supplies ... grams of plant stanol esters).* Título 21 CFR 101.82.

3.2.3. El etiquetado de carnes, aves y huevos

Inspección de las importaciones

La Agencia de Inspección de Seguridad Alimenticia o FSIS (*Food Safety Inspection Service*) está encargada de que la carne, las aves y los huevos puestos a disposición del consumidor sean saludables, puros y estén debidamente etiquetados. Para cumplir con este objetivo, el FSIS realiza inspecciones de acuerdo a lo establecido en la Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*), la Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Inspection Act*) y la Ley de Inspección de Productos derivados de los Huevos (*Egg Products Inspection Act*).

Según las leyes anteriores, todos aquellos productos cárnicos y sus derivados exportados a Estados Unidos y destinados al consumo humano, deberán cumplir los mismos requisitos de calidad, salubridad y presentación que los exigidos para la producción doméstica.

Cuando un producto bajo la jurisdicción del FSIS entra en Estados Unidos, sus inspectores comprueban (mediante inspecciones sanitarias, cualitativas y de verificación de especie) las etiquetas de los contenedores desembarcados, así como las de cada uno de los envases para la venta al detalle. Esta última inspección incluye los envoltorios impresos, las bolsas, las cajas, y las cubiertas artificiales que permanezcan con el producto en el momento de su venta.

A) Inspección de contenedores

Las etiquetas de los contenedores desembarcados no requieren una aprobación previa, pero son revisadas por el FSIS en el puerto de entrada. En un extremo del contenedor debe aparecer: el nombre del producto, el número del establecimiento extranjero, el país de origen y las marcas de embarque. Además debe haber espacio suficiente para estampar el sello de inspección de importación en los Estados Unidos. La etiqueta del contenedor también

debe incluir el nombre y dirección del establecimiento extranjero o del importador (a menos que aparezca en las etiquetas de otros contenedores dentro del contenedor principal). En caso necesario, las etiquetas recogerán además ciertas indicaciones especiales de manipulación, tales como 'manténgase refrigerado' o 'manténgase congelado'.

B) Inspección de envases

Las etiquetas de los envases destinados a la venta al detalle deben someterse a la aprobación previa del FSIS. Para cumplir este trámite la empresa presentará al FSIS un proyecto de etiqueta (capítulo 9.317.3 del CFR). Si la etiqueta es aceptada, la empresa recibirá un número de aprobación que deberá figurar en la etiqueta final.

Las etiquetas que se clasifican como 'genéricas' se encuentran exentas de esta aprobación previa. Las etiquetas genéricas (capítulo 9.317.5 del CFR) son modelos finales desarrollados por el FSIS, que pueden ser utilizadas sin la autorización previa para aquellos alimentos llamados estándar, y que se describen como productos de ingrediente único que no incluyen información sobre nutrición ni alusiones o reclamos de ningún tipo (de nutrición, de salubridad, etc.), y cuyas etiquetas no muestran la información en otro idioma distinto del inglés. El propósito de esta medida es agilizar las gestiones para la empresa exportadora a su paso por la aduana estadounidense.

Aquellos productos que incluyen reclamos relacionados con las cualidades nutritivas del alimento están sometidos a inspecciones más detalladas que realiza el Personal de Etiquetado y Protección del Consumidor (*Labeling and Consumer Protection Staff*, LCPS). Este será el caso cuando se usen términos como 'Bajo en grasa' (*Low Fat*), 'Magro' (*Lean*), 'Saludable' (*Healthy*), 'Natural' (*All Natural*), 'Alimentado con maíz' (*Corn Fed*), 'No se emplearon antibióticos en el crecimiento' (*No Antibiotics Used in Raising*) o 'No se emplearon hormonas en el crecimiento' (*No Hormones Used in Raising*).

En el caso de que los alimentos importados no cumplan con los requisitos exigidos, el fabricante correrá con los costes de almacenaje, de mano de obra y cualesquiera otros gastos generados.

Normativa sobre el etiquetado

Las normas del etiquetado de carne, aves y huevos coinciden con las normas para el resto de alimentos bajo jurisdicción de la FDA, descritas en el epígrafe anterior.

Para más información en relación a la inspección y etiquetado de carnes, aves y huevos se puede consultar las siguientes normas:

- Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Inspection Act*); título 21: Alimentos y drogas; capítulo 10: Inspección de productos avícolas.
- Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*); título 21: Alimentos y drogas; capítulo 12: Inspección de productos cárnicos.

- Ley de Inspección de Productos derivados de los Huevos (*Egg Products Inspection Act*); título 21: Alimentos y drogas; capítulo 15: Inspección de productos derivados de los huevos.
- Código de Normas Federales o CFR (*Code of Federal Regulations*); título 9, parte 381: Regulación de la inspección de productos avícolas.

3.2.4. Otra información contenida en las etiquetas

Niveles de calidad

Algunos alimentos como la leche, la mantequilla, los huevos, el zumo de naranja y la carne llevan en sus etiquetas una marca que hace referencia a su calidad. Dichas marcas o grados se muestran con letras como AA, A y B para los huevos; con palabras como *choice* ('escogido') y *select* ('selecto') para la carne, o *substandard* para algunas conservas vegetales; o con algún logotipo o marca, como el 'Grado A' que aparece en el sello protector de los envases de zumo de naranja. Es habitual que estos alimentos, que se venden en las tiendas de comestibles, lleven la clasificación más alta que se puede asignar.

El USDA establece estas referencias de calidad para determinados productos como la carne, la mantequilla, los huevos y los zumos de fruta. La FDA también establece referencias para determinados productos, incluyendo las conservas vegetales. El Servicio Nacional de Pesca Marítima (*National Marine Fisheries Service*) realiza la clasificación del pescado, servicio por el que cobra unos honorarios.

Marcas y derechos de autor

El símbolo 'R' en una etiqueta indica que la marca utilizada está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales (*US Patent and Trademark Office*).

Una 'C' significa que el trabajo literario o artístico de la etiqueta está protegido bajo las leyes sobre derechos de autor (*copyright*) de los Estados Unidos.

Código universal de producto

El código universal de producto o UPC (*Universal Product Code*) es un código de barras con 12 dígitos. Se utiliza conjuntamente con un equipo informatizado de cajas registradoras para ofrecer un sistema de inventario automatizado. El *Uniform Code Council Inc.*, en Dayton, Ohio, controla este sistema.

Instrucciones de uso

El USDA exige la inclusión de unas instrucciones de manejo y cocinado para la carne cruda y los productos avícolas. Estas instrucciones deben indicar que 'algunos alimentos pueden contener bacterias que pueden causar alguna enfermedad si el producto se maneja o cocina de manera inapropiada'.

También se ofrecen algunos consejos sobre el almacenamiento de productos crudos, los riesgos de contaminación, la forma adecuada y segura de cocinado y la manipulación de las sobras.

3.2.5. Fuentes de información y direcciones de interés

Fuentes de información

- **Departamento de Agricultura.**
U.S. Department of Agriculture
www.usda.gov
- **Agencia de Inspección de Seguridad Alimenticia.**
Food Safety and Inspection Service (FSIS)
www.fsis.usda.gov
- *Code of Federal Regulations. Title 21, Part 101 Food Labeling (21CFR101).* Disponible en: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm
- *Code of Federal Regulations. Title 9, Part 381 Poultry Products Inspection Regulations (9CFR381).* Disponible en: vm.cfsan.fda.gov/~lrd/9CF381.html
- *Importing Meat and Poultry to the United States. A Guide for Importers and Brokers.* Revisión agosto de 1993. Disponible en: www.fsis.usda.gov/OPPDE/IPS/Importing.htm
- *Labeling and Consumer Protection. 10 Most Commonly Asked Questions.* Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Ten-Questions.htm>
- *Labeling and Consumer Protection. Generic Labeling.* Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Generic.htm>
- *Labeling and Consumer Protection. 10 Most Commonly Mistakes made on Labeling.* Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Label_Mistakes.htm
- *Federal Meat Inspection Act. Title 21. Food and Drugs. Chapter 12. Meat Inspection.* Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/Frame/FrameRedirect.asp?main=http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/Acts/fmia.htm#607>
- *Poultry Products Inspection Act.* Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Poultry_Products_Inspection_Act/index.asp
- *Egg Products Inspection Act.* Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Egg_Products_Inspection_Act/index.asp
- *A Food Labeling Guide.* Septiembre de 1994. Revisión junio de 1999. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>
- *Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements.* 10 de Julio de 2003. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgui3.html>

- *Small Business Food Labeling Exemption*. 1 de Julio de 2002. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sbel.html>
- *Food Labeling. Questions and Answers*. Agosto de 1993. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/qa2.html>
- *Guidance for Industry. FDA Nutrition Labeling Manual. A Guide for Developing and Using Data Bases*. 1998 Edición. 17 de marzo de 1998. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/nutrguid.html>
- *Guía para la exportación de productos agrícolas, pesqueros y alimentarios españoles a Estados Unidos*. Disponible en: <http://www.mapausa.org/Guia/index.html>
- *Guía para la exportación de productos agrícolas, pesqueros y alimenticios españoles a Estados Unidos*. Disponible en: <http://www.mapausa.org/Guia/index.html>
- PAULA KURTZWEIL *Food Label Close-Up*. April 1994 (revisión octubre de 1998). Disponible en: http://www.openseason.com/annex/library/cic/X0031_fdupclos.txt.html

Direcciones de interés

La normativa en vigor en materia de etiquetado de la FDA puede sufrir modificaciones, por lo que se recomienda al exportador que permanezca atento a las revisiones a la ley. Éstas se publican en el Registro Federal (*Federal Register*) con anterioridad a su fecha de entrada en vigor, y además se recogen anualmente en el Código de Leyes Federales, Título 21. Pueden consultarse también a través de la página web de la FDA (www.cfsan.fda.gov). Si a pesar de la información publicada en estos medios, el lector sigue teniendo dudas acerca del etiquetado de un determinado producto, puede dirigir su consulta al servicio de asistencia de la FDA:

Servicio de asistencia de la FDA.

Division of Programs and Enforcement Policy (HFS-155)

Office of Food Labeling

Center for Food Safety and Applied Nutrition

Food and Drug Administration

200 C Street, S.W.

Washington, DC 20204

Teléfono: 1-202-205 52 29

