



OTROS
DOCUMENTOS

2023



Sustancias en contacto con alimentos (FCS) en EE. UU.

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington D.C.

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

28 de febrero de 2023
Washington D.C.

Este estudio ha sido realizado por
Adrián Hernández Pascual, M^a Pilar de Carlos Villellas y
Mikel Sainz-Ezquerria

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington D.C.

<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es>

Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 114-23-011-6

Índice

1.	Introducción	4
1.1.	¿Qué es una sustancia en contacto con alimentos (FCS)?	4
1.2.	¿Cómo se clasifican según la normativa estadounidense?	4
2.	Proceso de importación de FCS	5
2.1.	¿Qué requisitos son necesarios para importar FCS en los EE. UU.?	5
3.	Preparación de la <i>Food Contact Notification</i> (FCN)	8
3.1.	¿Quién tiene que pedir la FCN y a quién pertenece?	8
3.2.	Usos para los que NO sirve una FCN y hay que realizar una FAP	8
3.3.	¿Cuándo se presenta la FCN?	9
3.4.	¿Qué documentación se necesita para presentar la FCN	9
3.5.	¿Cómo es el proceso?	10
4.	Otros requisitos para materiales especiales	11
4.1.	¿Quiere utilizar una mezcla concreta de dos o más FCS?	11
4.2.	¿Va a utilizar madera?	11
4.3.	¿Quiere importar objetos cerámicos (vajillas)?	11
4.4.	¿Desea usted utilizar plástico reciclado en sus envases?	12
4.5.	Sustancias cuyo uso como FCS está cuestionado internacionalmente	12

1. Introducción

El objetivo de esta nota es ofrecer una visión general de los requisitos que establece la normativa federal en EE. UU., de obligado cumplimiento en todo el país, para la importación de Sustancias en Contacto con Alimentos regulados por la agencia [U.S. Food and Drug Administration](#) (FDA).

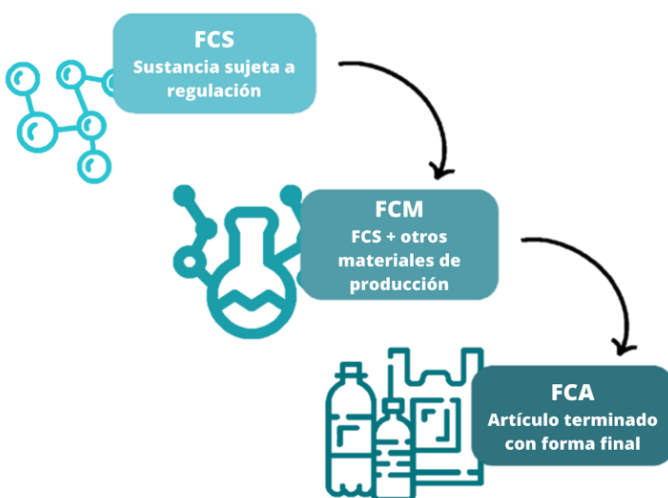
1.1. ¿Qué es una sustancia en contacto con alimentos (FCS)?

La [sección 409 de la ley FD&C](#) define una sustancia en contacto con alimentos (**FCS**, por sus siglas en inglés) como cualquier sustancia destinada a ser utilizada como componente de materiales utilizados en la fabricación, empaquetado, transporte o almacenamiento de alimentos si dicho uso de la sustancia no tiene la intención de tener ningún efecto técnico en tal alimento. Los tipos comunes de sustancias en contacto con alimentos incluyen revestimientos, plásticos, papel, adhesivos, así como colorantes, antimicrobianos y antioxidantes que se encuentran en los envases.

1.2. ¿Cómo se clasifican según la normativa estadounidense?

La **FCS** es una sola sustancia, como un polímero o un antioxidante en un polímero.

El material en contacto con alimentos (**FCM** por sus siglas en inglés) está hecho con FCS y (generalmente) otras sustancias. A menudo (pero no necesariamente) es una mezcla, como un antioxidante en un polímero. La composición puede ser variable.



El artículo en contacto con alimentos (**FCA**) es la película terminada, la botella, el gancho para masa, la bandeja o lo que sea que se forme a partir del FCM.

La FCS es la única sustancia sujeta a la regulación previamente descrita y es sobre la que, en tal caso, debería realizarse la *Food Contact Notification* (FCN) pertinente. Es importante tener clara esta distinción para solicitar de forma correcta la FCN.



2. Proceso de importación de FCS

2.1. ¿Qué requisitos son necesarios para importar FCS en los EE. UU.?

Para poder introducir este tipo de productos en el mercado estadounidense hace falta lo siguiente:

1. Cumplir con las **buenas prácticas de fabricación**. Esto significa que la cantidad de cualquier sustancia aditiva alimentaria que pueda agregarse a los alimentos como resultado del uso en artículos que entren en contacto con alimentos no deberá exceder, cuando no se especifiquen límites, la que resulte del uso de la sustancia para lograr el efecto físico o técnico previsto. Además, cualquier sustancia utilizada como componente de artículos que entren en contacto con alimentos deberá ser de una pureza adecuada para su uso previsto.
2. Tiene, además, que cumplir con otro tipo de requisitos que atañen a otras características del producto. Al final de esta guía se explicarán varios casos donde determinados productos o materiales deben cumplir con requisitos adicionales establecidos por otras agencias federales.
3. **No pueden ser utilizados como aditivo directo**, es decir, que no tengan ningún otro efecto que no sea el puro contacto con el alimento por razones de procesamiento o envasado.
4. Por último, el producto debe poder clasificarse **dentro de alguna** de las siguientes categorías:
 - Sustancias generalmente reconocidas como seguras (**GRAS**, por sus siglas en inglés). Puede usted comprobar si la(s) sustancia(s) que utiliza para fabricar su FCS son GRAS en el [inventario de avisos GRAS](#) que pone a su disposición la FDA. Puede consultar los criterios que definen las GRAS en las secciones [182](#), [184](#) y [186](#) del CFR 21.
 - GRAS para su **uso previsto en el envasado** de alimentos.
 - Sustancias utilizadas de conformidad con una **sanción o aprobación previa** explícita por parte de la FDA o el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), antes del 6 de septiembre de 1958. Existe una lista de sustancias que se encuentran aprobadas por la FDA en el [CFR.21.181](#).
 - Sustancias cuyo uso está permitido al ser **aditivos alimentarios indirectos aprobados**, utilizados de conformidad con la 21 CFR, Partes 174-179. Dichos componentes utilizados en materiales de envasado de alimentos no necesitan más revisión de la FDA. Se puede consultar cuáles son en los siguientes enlaces:
 - Aditivos alimentarios generales indirectos ([CFR.21.174](#))
 - Adhesivos y componentes de revestimientos ([CFR.21.175](#))



- Componentes de papel y cartón ([CFR.21.176](#))
- Polímeros ([CFR.21.177](#))
- Adyuvantes, auxiliares de producción y desinfectantes ([CFR.21.178](#))
- Puede consultar también los tratamientos de irradiación que pueden ser utilizados en la producción, procesamiento y manipulación de alimentos ([CFR.21.179](#))

En el enlace siguiente se proporciona un [inventario](#) de aditivos alimentarios indirectos ya aprobados por la FDA.

- Hay sustancias que migran en niveles insignificantes o cumplen con los criterios de la [CFR.21.170.39](#) y estarán **exentas de regulación** y, de esta forma, se agiliza la aprobación de uso de la FCS en cuestión. Las exenciones de umbral de regulación (TOR, por sus siglas en inglés) son efectivas para la FCS en el uso previsto, independientemente del fabricante o proveedor. En el siguiente [enlace](#), se proporciona información detallada de todos los documentos y pruebas que se han de cumplimentar. En el siguiente [inventario](#), se enumeran las exenciones que se han emitido bajo el CFR.21.170.39
- En los demás casos, las sustancias requieren ser autorizadas por sus **nuevos usos como FCS**. Se debe remitir a la FDA un **FCN con carácter previo a la importación**. En este [enlace](#) puede consultar las sustancias para las que existe FCN y los usos para las que están autorizadas.

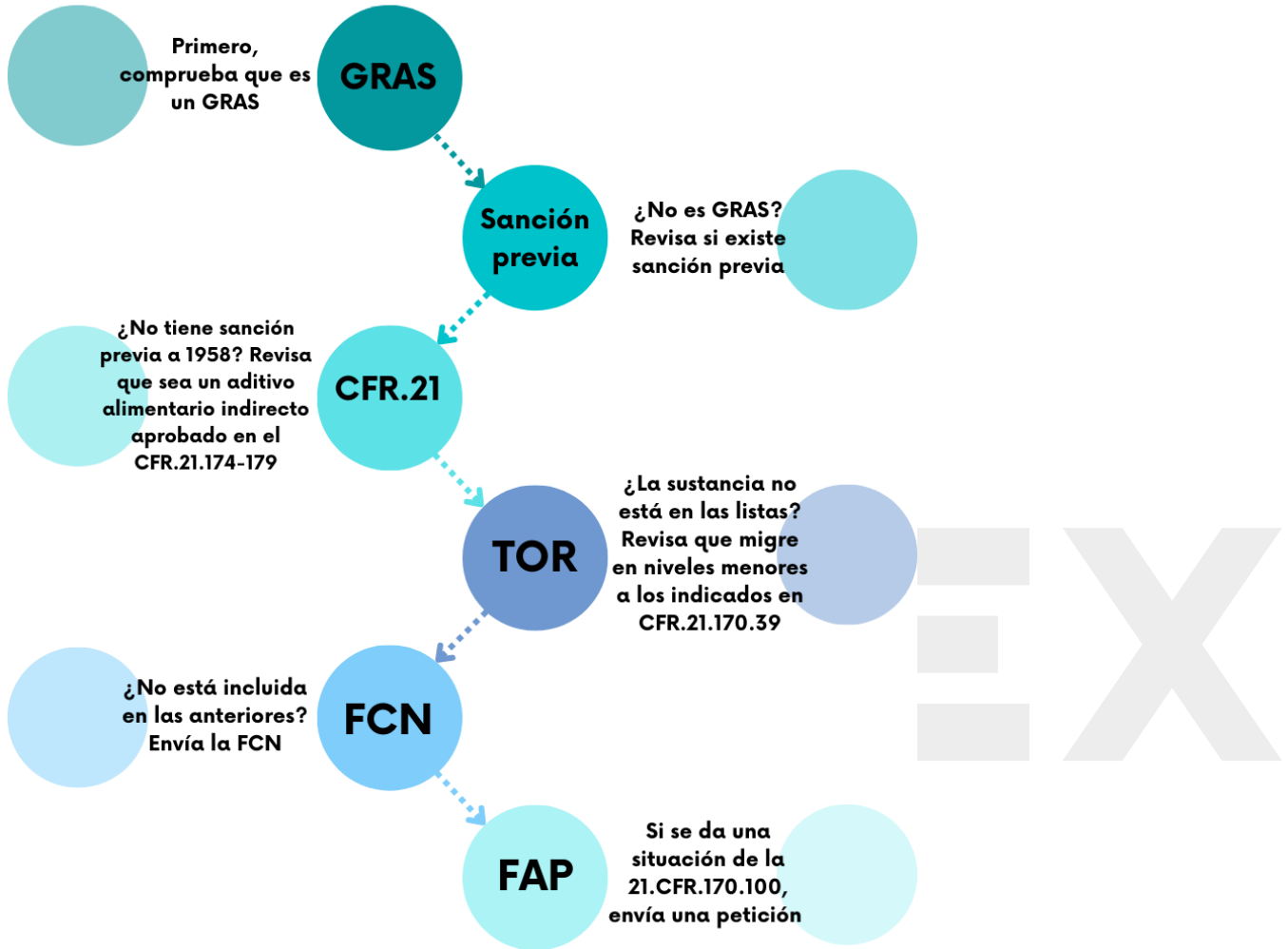
Si no tiene claro que los constituyentes de sus FCS entran en alguno de los criterios previamente mencionados, la FDA acepta FCN para FCS que sean GRAS o con sanción previa para así clarificar las condiciones de uso seguro. Además, se abre la posibilidad de realizar una *Prenotification Consultation* (PNC), previa al envío de la FCN, para abordar cuestiones de seguridad adecuadamente antes de examinar la FCN definitiva.

Asimismo, las FCS que migran a los alimentos en niveles por encima del umbral de exención de regulación y no se encuentran bajo ninguna de las premisas anteriores, requerirán una **petición de aditivo alimentario**¹ para su uso. En caso de tratarse de un aditivo directo, puede consultarse la guía ***La regulación de los aditivos directos en alimentos en EE. UU.*** publicada por esta Oficina en 2023.

Se muestra a continuación un croquis para el exportador que quiere saber si puede exportar directamente o, por el contrario, conocer qué requisitos debe cumplimentar antes de exportar.

¹ Un aditivo alimentario se define en la Sección 201(s) de la Ley FD&C como cualquier sustancia cuyo uso previsto resulte o se pueda esperar razonablemente que resulte, directa o indirectamente, en que se convierta en un componente o afecte de otro modo la característica de cualquier alimento (incluida cualquier sustancia destinada a su uso en la producción, fabricación, envasado, procesamiento, preparación, tratamiento, transporte o almacenamiento de alimentos; e incluida cualquier fuente de radiación destinada a dicho uso); si dicha sustancia no es GRAS o sancionada antes de 1958 o se encuentra excluida de la definición de aditivos alimentarios.

PROCESO DE IDENTIFICACIÓN DE UNA FCS





3. Preparación de la *Food Contact Notification* (FCN)

3.1. ¿Quién tiene que pedir la FCN y a quién pertenece?

Una notificación para una FCS sólo será "efectiva" para el fabricante o fabricantes identificados en la notificación. Dicho(s) fabricante(s) puede(n) incluir a un proveedor². De esta manera, cualquier persona que desee confiar en un FCN debe demostrar que la FCS que se comercializa ha sido fabricada o suministrada por el fabricante identificado en dicha FCN y se está utilizando en las condiciones objeto del FCN.

Por tanto, una FCN es efectiva para el fabricante, la FCS y las condiciones de uso identificadas en la notificación y no es efectiva para una sustancia similar o idéntica producida o preparada por un fabricante distinto del identificado en la notificación previa. Aquella persona que desee vender una FCS usando una notificación disponible en el [inventario](#) de la FDA, deberá demostrar que dicha notificación es efectiva para su FCS y, por el contrario, **deberá solicitar una FCN si:**

1. El fabricante de la FCS es otro al fabricante dueño de la FCN.
2. Hay cambios sustanciales en las especificaciones y características de la FCS.
3. Hay cambios en el método de fabricación que cambien la identidad del producto (cambios en la formulación o cambios en la concentración de los distintos monómeros) o sus niveles de impurezas.
4. Hay cambios en las condiciones de uso no incluidos en la anterior FCN.

3.2. Usos para los que NO sirve una FCN y hay que realizar una FAP

Según [CFR.21.170.100\(c\)](#), la FDA puede emitir una carta de no aceptación a la FCN si se da lo siguiente en la FCS:

² Por "proveedor" se entiende cualquier persona que suministre la FCS, incluidas las empresas que se suministran a sí mismas la FCS para la fabricación de un material en contacto con alimentos.



- 1) El uso de la sustancia en contacto con alimentos aumenta la ingesta diaria estimada acumulada (CEDI³) hasta un cierto nivel. Para una sustancia que es un biocida (pretende que ejerza toxicidad microbiana), este nivel es igual o superior a 200 partes por billón en la dieta diaria (0,6 mg/persona/día). Para una sustancia que no sea biocida, este nivel es igual o superior a 1 parte por millón en la dieta diaria (3 mg/persona/día); o
- 2) Existe un bioensayo que la FDA no ha revisado y el bioensayo no es claramente negativo para los efectos cancerígenos.

3.3. ¿Cuándo se presenta la FCN?

Como se ha explicado ya antes, las FCN se requieren sólo para **nuevos usos de FCS** que son aditivos alimentarios. **No se requiere una notificación para una sustancia en contacto con alimentos que sea GRAS o sancionada anteriormente para su uso previsto en contacto con alimentos.**

No obstante, algunas empresas optan por **notificar a la Agencia** para aclarar el estado regulatorio de dichas sustancias. Los fabricantes también pueden usar FCN para notificar a la FDA sobre nuevos usos de FCS que son GRAS o sancionados anteriormente.

Si la empresa llegara a presentar una **petición de aditivo alimentario para un FCS** sin consultar previamente a la FDA, esta llevará a cabo una revisión previa de la petición para determinar si el uso solicitado debe ser objeto de un FCN. En caso afirmativo, la FDA no presentará la petición y lo notificará al peticionario.

3.4. ¿Qué documentación se necesita para presentar la FCN

Dado que la norma de seguridad es la misma para todos los aditivos alimentarios, ya estén sujetos al proceso de petición o al proceso de FCN, al enviar una FCN, tenga en cuenta que deberá proporcionar información científica suficiente, en materia de seguridad alimentaria, comparable a emitir una *Food Additive Petition* (FAP) o un TOR, como se detalla en [CFR.21.170.39](#), para demostrar que la FCS objeto de la notificación es segura para el uso previsto (sección 409(h) de la Ley FD&C).

³ CFSAN mantiene una base de datos de CEDI e ingestas diarias aceptables (ADI). Los CEDI y ADI se basan en la información actualmente disponible y pueden revisarse cuando la información se presente o esté disponible. La [base de datos](#) del CEDI/ADI se actualiza aproximadamente dos veces al año a disposición de la OFAS.



Con el fin de demostrar la **seguridad alimentaria** en la FCN, la FDA ha preparado una [guía](#) que incluye todos los tests a los que ha de someterse la FCS nueva o con el nuevo uso que se le pueda dar. De este modo, se debe proporcionar a la FDA:

- 1) **Información química** pertinente en el proceso de una FCN para una FCS nueva. La FDA facilita una [guía](#) con la información que se debe incluir sobre la identidad química de la FCS y las impurezas y reactivos residuales de la producción de la FCS. Corresponde a la *Parte II del formulario 3480, de las secciones A a la C y la E.*
- 2) **Condiciones de uso.** Corresponde a la *Parte II del formulario 3480, sección D.*
- 3) **Efecto técnico.** Corresponde a la *Parte II del formulario 3480, sección D.*
- 4) **Información sobre toxicidad**, incluyendo perfiles toxicológicos exhaustivos y aportando estudios completos en los anexos del formulario. También se facilita [guía](#) en este aspecto. Corresponde a la *Parte IV del formulario 3480.*
- 5) **Información medioambiental.** En la FCN se ha de incluir un *environmental assesment.*

Para una descripción más detallada de los análisis que hay que documentar, vaya al [CFR.21.170.101](#).

3.5. ¿Cómo es el proceso?

Necesita rellenar el [formulario 3480](#) que puede imprimirse o rellenarse *online*. En esta [guía](#) puede consultarse cómo rellenar el formulario 3480.

Las notificaciones de sustancias en contacto con alimentos se pueden enviar de dos maneras:

- a) preferiblemente a través de la *Electronic Submission Gateway* (ESG) de la FDA utilizando el [CFSAN Online Submission Module \(COSM\)](#).
- b) Correo físico: Papel/CD/DVD. Prohibido USB. A la siguiente dirección:

*Asistente de Control de Notificación
Oficina de Seguridad de Aditivos Alimentarios, HFS-275
5001 Campus Drive
College Park, MD 20740*

Después de enviar su notificación de sustancia en contacto con alimentos, ya sea por ESG o por correo, se recomienda envíe un correo electrónico informativo a premarkt@fda.hhs.gov.



4. Otros requisitos para materiales especiales

Existen materiales que se utilizan para envases y utensilios que están en contacto con alimentos que deben atenerse a otras regulaciones de la Ley Federal. A continuación, se citan algunos ejemplos.

4.1. ¿Quiere utilizar una mezcla concreta de dos o más FCS?

Para ello, necesita realizar una notificación de formulaciones de FCS. Para ello debe rellenar el formulario [3479](#). Puede haber dos tipos de mezclas; la primera, donde todas las FCS que forman parte de la mezcla ya están aprobadas para su uso previsto, y la segunda, donde alguna o varias FCS de la mezcla no han sido aprobadas previamente para su uso. Solamente para el primer caso se puede realizar este procedimiento de notificación. En el segundo caso, los nuevos usos de las FCS deberán seguir un procedimiento bajo la [sección 409\(h\) de la ley FD&C](#) y hacer una FCN con los mismos

4.2. ¿Va a utilizar madera?

Sepa que también ha de cumplir otros requisitos ante el Servicio de Inspección Zoonosanitaria y Fitosanitaria del USDA (APHIS, USDA). Los productos con el siguiente [código aduanero](#) quedan recogidos en la [Lacey Act](#). Bajo esta normativa, debe presentar una declaración de importación ante APHIS, el denominado formulario **PPQ Form 505**. En este [enlace](#) aparece toda la información requerida para cumplimentar esta declaración bajo la *Lacey Act* y en este otro [enlace](#) cómo y quién debe presentarla.

4.3. ¿Quiere importar objetos cerámicos (vajillas)?

Adicionalmente, desde la FDA se controlan los niveles de cadmio y plomo que podrían migrar hacia el alimento. Existe una guía vinculante, la *Compliance Policy Guide* (CPG), que establece límites para los niveles de plomo y cadmio que puedan migrar a los alimentos desde las FCS. En la sección [545.400](#) de esta guía se incluyen las concentraciones límite de cadmio permitidas en las importaciones de cerámica y en la sección [545.450](#) los límites de plomo. Existen también requisitos medioambientales impuestos por la Environmental Protection Agency (EPA), que limitan las



emisiones durante la producción de dichas cerámicas. Estos requerimientos se encuentran recogidos en la [40.CFR.63.SubpartKKKKK](#) y la [40.CFR.63.Subpart.RRRRRR\(6R\)](#).

4.4. ¿Desea usted utilizar plástico reciclado en sus envases?

Debe presentar lo siguiente a la FDA:

1. Una descripción completa del proceso de reciclaje indicando:
 - i.- Fuente del plástico reciclado.
 - ii.- Descripción de otros controles ejercidos sobre la fuente.
2. Los resultados de las pruebas que demuestren que el proceso de reciclaje elimina posibles contaminantes incidentales.
3. Una descripción de las condiciones propuestas de uso del plástico (p. ej., temperatura de uso prevista, el tipo de alimento con el que el plástico entrará en contacto, la duración del contacto y si el plástico en contacto con alimentos se utilizará para usos repetidos).

La FDA considera cada uso propuesto de plástico reciclado caso por caso, pero ha diseñado una [guía](#) en la que explica todos los procedimientos que se deben llevar a cabo para fabricar el plástico reciclado y también aclara las pruebas que hay que realizar para certificar que el plástico puede utilizarse y que está en los límites de contaminantes alternativos establecidos. Además, la FDA cuenta con una [base de datos](#) de informes favorables sobre materiales reciclados previamente emitidos, con el fin de dar información sobre cómo ha de realizarse el proceso.

4.5. Sustancias cuyo uso como FCS está cuestionado internacionalmente

Este es el caso de las sustancias perfluoroalquiladas (**PFAS**). Aunque no existe una Ley Federal que prohíba o limite su uso, sí se encuentran reguladas en leyes estatales. En el siguiente [enlace](#), pueden consultarse los requisitos y limitaciones para aquellas sustancias de uso cuestionable, como las PFAS, en los diferentes estados de EE. UU.

ICEX

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones