



OTROS  
DOCUMENTOS

---

2023



# Importación de alimentos con sustancias alérgicas 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

3 de mayo de 2023  
Washington D.C.

Este estudio ha sido realizado por  
Adrián Hernández Pascual, Pilar de Carlos Villellas,  
Mikel Sainz-Ezquerria Oseguera y Ricardo Ávila Lindo

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: 114-22-015-3



# Índice

1. Introducción	4
2. Alérgenos comunes	5
3. Carnes y productos cárnicos	9





# 1. Introducción

Los alérgenos son sustancias que pueden provocar una reacción alérgica en algunas personas. En EE. UU., la **Food and Drug Administration (FDA)** es la agencia responsable de su regulación en los alimentos en virtud de la [Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección del Consumidor](#) (FALCPA) de 2004, con el fin de proteger a las personas con alergias y otras hipersensibilidades alimentarias.

Conforme a la FDA, los ocho principales alérgenos alimentarios **son la leche, los huevos, el pescado, los crustáceos, los frutos secos, los cacahuetes, el trigo y la soja**, cuya mención es obligatoria en el etiquetado de los alimentos conforme a la FALCPA. Por el contrario, en la UE, las empresas agroalimentarias deben cumplir con la [Ley de Etiquetado de Alimentos de la UE \(Reglamento \(UE\) N.º 1169/2011\)](#), que establece que todos los ingredientes que causan alergias o intolerancias alimentarias deben estar claramente identificados. La lista de alérgenos obligatorios en la UE incluye 14 ingredientes, que se conocen como los "14 alérgenos principales".

UE

EEUU

## 14 ALÉRGENOS PRINCIPALES

1. **Cacahuetes**
2. **Frutos secos** (almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, pistachos, nueces de Brasil)
3. **Crustáceos** (langostinos, gambas, cangrejos, etc.)
4. **Pescado**
5. **Huevos**
6. **Leche** (incluyendo lactosa)
7. **Soja**
8. **Trigo**
9. **Apio**
10. **Mostaza**
11. **Granos de sésamo**
12. **Dióxido de azufre y sulfitos** (en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro)
13. **Altramuces** (legumbre similar a la soja)
14. **Moluscos** (calamares, mejillones, ostras, caracoles, etc.)

## 8 ALÉRGENOS PRINCIPALES

1. **Leche**
2. **Huevos**
3. **Pescado**
4. **Mariscos** (por ejemplo, crustáceos y moluscos)
5. **Soja**
6. **Trigo**
7. **Frutos secos** (por ejemplo, nueces, almendras, avellanas, nueces de macadamia, pacanas, pistachos, piñones, anacardos y cacahuetes)
8. **Cacahuetes**

+ **sésamo desde 2023**

En definitiva, a la hora de importar en EE. UU. alimentos que pudieran contener algún tipo de alérgeno, hay que ser muy cauteloso con los requisitos exigidos. Con esta guía, se pretende dar las pautas para facilitar esta tarea a los exportadores españoles. En ella encontrarán lo que necesitan saber en cuanto a alérgenos alimentarios en EE. UU. y cómo mencionarlos en la etiqueta.

## 2. Alérgenos comunes

A continuación, se muestran una serie de pasos para las empresas que deseen importar sustancias alérgicas a Estados Unidos:

- **1. Determinar si la sustancia es un alérgeno alimentario principal:** La FDA ha identificado **ocho alérgenos** alimentarios principales que deben declararse en las etiquetas de los alimentos si están presentes en un producto o ingrediente, entre los que se incluyen:

1. Leche
2. Huevos
3. Pescado (por ejemplo, lubina, platija, bacalao)
4. Mariscos crustáceos (por ejemplo, cangrejo, langosta, camarón)
5. Frutos de cáscara (p. ej., almendras, pacanas, nueces)
6. Cacahuetes
7. Trigo
8. Soja



A partir del 1 de enero de 2023, la **FDA** ha añadido el **sésamo** a la lista de principales alérgenos alimentarios que deben ser declarados en los alimentos envasados, incluyendo los suplementos nutricionales. Por lo tanto, hay que añadirlo en la parte de *Contains* de la etiqueta.

Sin embargo, existen otros **alérgenos potenciales que la FDA no exige que los fabricantes enumeren** en las etiquetas de los alimentos, entre los que se incluyen:

1. Mostaza
2. Altramuz (un tipo de legumbre)
3. Apio
4. Sulfitos (un tipo de conservante)
5. Moluscos (por ejemplo, almejas, mejillones, ostras)
6. Gluten (para celíacos o sensibles al gluten)

- **2. Garantizar el cumplimiento de la normativa de la FDA:** Las empresas deben asegurarse de que la sustancia alérgica cumple todas las normas de la FDA, incluidos los requisitos de etiquetado, los controles de fabricación y procesamiento y cualquier otra normativa pertinente.

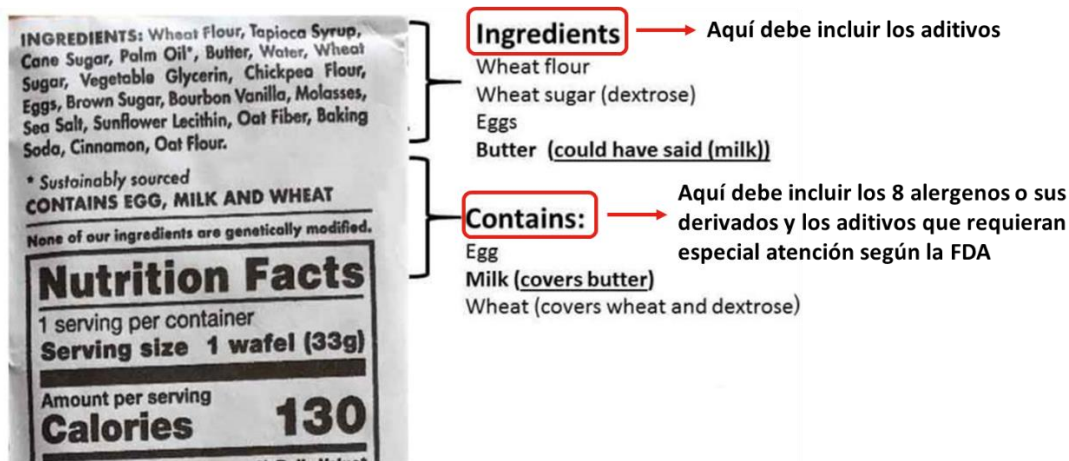
- a. Según la FALCPA, **las empresas alimentarias deben enumerar los principales alérgenos y especificar el tipo de alérgeno que contienen sus productos.** La FALCPA exige también que las empresas alimentarias indiquen la fuente del alérgeno al final de sus listas de ingredientes, las cuales deben ir después de la palabra "*contains*". La ley también faculta el poder confiscar los productos alimentarios envasados que no

cumplan la FALCPA, así como solicitar que el fabricante o el distribuidor retiren el producto alimentario en caso de que haya un alérgeno no declarado.

La [ley](#) exige que las etiquetas de los alimentos identifiquen la **fente alimentaria de los principales alérgenos alimentarios** utilizados en la elaboración de los alimentos. Si el nombre común de un ingrediente ya identifica el origen alimentario del alérgeno, este requisito se cumple. Si no, la fuente alimentaria del alérgeno debe declararse al menos una vez en la etiqueta del alimento, entre paréntesis, después del nombre del ingrediente. De esta habría que escribir: "lecitina (soja)", "harina (trigo)" y "suero lácteo (leche)".

Además, todos los **aditivos alimentarios** deben ser mencionados en la lista de ingredientes de los productos alimenticios. El glutamato monosódico (GMS), los sulfitos, los edulcorantes artificiales, como el aspartamo o los colorantes como el amarillo 5 (tartrazina) no son técnicamente alérgenos, pero pueden causar reacciones adversas en algunas personas que los consumen. La FDA exige que los aditivos alimentarios se declaren en la lista de ingredientes por su nombre común o habitual. Además de la lista de ingredientes, algunos aditivos alimentarios pueden requerir una declaración adicional en la etiqueta del producto. Por ejemplo, la FDA exige que los alimentos que contienen aspartamo incluyan una declaración en la etiqueta que indique "contiene fenilalanina", ya que el aspartamo es una fuente de fenilalanina, que puede ser peligrosa para las personas con fenilcetonuria. Para más información sobre aditivos, se puede consultar la siguiente [nota técnica](#).

En la siguiente [nota técnica](#), podrá encontrar más información sobre la regulación del etiquetado por parte de la FDA.



- b. **Aplicar buenas prácticas de fabricación:** Las empresas deben aplicar Buenas Prácticas de Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) para **evitar la contaminación cruzada y garantizar la seguridad del producto**. Las GMP incluyen procedimientos adecuados de saneamiento, higiene de los empleados y control de calidad. Las GMP de la FDA para alimentos con alérgenos exigen que las instalaciones alimentarias apliquen controles para evitar el contacto cruzado de alérgenos (esto es, la introducción inadvertida de un alérgeno alimentario en un producto) y controles de etiquetado para

evitar alérgenos no declarados durante la fabricación y el envasado. La FDA inspecciona a los fabricantes de alimentos de acuerdo con los requisitos aplicables de [21.CFR.117](#) para determinar si se ha minimizado o evitado el contacto cruzado de alérgenos y si una instalación alimentaria dispone de controles adecuados para el etiquetado de alérgenos.

- c. **Aplicar el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC):** La Norma Final de la [Food Safety Modernization Act](#) (FSMA) sobre [Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros](#) (FSVP) para Importadores de Alimentos para Humanos y Animales exige a los importadores que verifiquen que los alimentos que importan a EE. UU. se producen de conformidad con el análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo y las normas de seguridad de los productos de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*FD&C Act*) y el [21.CFR.117\(c\)](#), incluido el etiquetado de los principales alérgenos alimentarios.

El proceso implica identificar y evaluar los peligros asociados con los alimentos importados, incluidos los peligros biológicos, químicos, físicos y radiológicos, toxinas naturales, fitosanitarios, residuos de medicamentos, descomposición, parásitos, alérgenos y aditivos alimentarios y colorantes no aprobados. Una vez identificados, se aplican controles preventivos, que pueden incluir controles de procesos, controles de alérgenos, controles sanitarios y controles de proveedores, para minimizar o prevenir significativamente su aparición. La documentación del análisis de peligros y controles preventivos es obligatoria por ley y debe incluir información sobre procedimientos de vigilancia, medidas correctivas, actividades de verificación y registros de vigilancia y medidas correctivas. En el siguiente [enlace](#), se puede consultar la guía de la FDA.

En relación con los alérgenos se deben aplicar las siguientes medidas:

1. **Identificación** de alérgenos en alimentos importados.
2. **Evaluación de riesgos** asociados con alérgenos.
3. Establecimiento de medidas para **prevenir la contaminación cruzada** de alérgenos durante producción, envasado y transporte de alimentos.
4. **Verificación** de que los controles de alérgenos se implementan adecuadamente.
5. Establecimiento de procedimientos para **manejar productos no conformes y retirar** productos del mercado si se detecta la presencia de alérgenos no declarados.

La FDA pone a disposición la [guía](#) para llevar a cabo un correcto sistema APPCC.

- **3. Registrarse en la FDA (*Food Facility Registration*):** Los propietarios, operadores o agentes a cargo de instalaciones nacionales y extranjeras que fabriquen, procesen, envasen o conserven alimentos para consumo humano o animal en EE. UU. deben registrarse ante la FDA, conforme a la [Ley de Seguridad Sanitaria Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002](#) (Ley de Bioterrorismo). Este registro debe realizarse electrónicamente a través del [portal de registro de la FDA](#). Para más información sobre el registro ante la FDA, véase la siguiente [nota técnica](#).

- **4. Obtener una Notificación Previa de la FDA (FDA Prior Notice):** La Notificación Previa es necesaria para todas las importaciones de alimentos que entren en EE. UU. Esto incluye las sustancias alergénicas. La Notificación Previa debe presentarse electrónicamente a través del [Sistema de Notificación Previa de la FDA](#). Esta notificación debe incluir información detallada sobre el producto, incluido su uso previsto, la cantidad y el país de origen.
- **5. Supervisar las retiradas o alertas de seguridad<sup>1</sup>:** Las empresas deben vigilar las [alertas de seguridad y retiradas del mercado de la FDA](#) para asegurarse de que las sustancias alergénicas importadas siguen siendo conformes y seguras para el consumo.

A continuación, se muestra un esquema simplificado de los pasos a seguir si su empresa maneja alimentos con alérgenos y desea exportar a los EE. UU.



<sup>1</sup> La FDA mantiene una lista de alertas de importación, que identifican a fabricantes y productos extranjeros que se ha descubierto que infringen las leyes y reglamentos estadounidenses. Los importadores de sustancias alergénicas deben conocer las alertas de importación que puedan aplicarse a sus productos y tomar las medidas adecuadas para garantizar su cumplimiento.



## 3. Carnes y productos cárnicos

El **Departamento de Agricultura de los Estados Unidos** (USDA, por sus siglas en inglés) y en concreto su **Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria** (FSIS, por sus siglas en inglés) es **responsable de garantizar que los productos cárnicos, avícolas y huevos sean seguros, saludables y estén etiquetados correctamente**, así como de su **inspección**. Aunque la FDA es la entidad encargada de regular el etiquetado de alérgenos en los productos alimenticios, incluyendo los productos cárnicos y avícolas, realiza una labor conjunta con el FSIS, quien exige que estos productos estén **etiquetados correctamente**, incluyendo la mención de alérgenos. El FSIS también exige que los productos cárnicos y avícolas se manipulen y procesen de forma que se minimice el riesgo de **contacto cruzado con alérgenos**, realizando inspecciones en las plantas de procesamiento para garantizar el cumplimiento de esta normativa. El FSIS ofrece esta [guía](#) en relación con los alérgenos en productos cárnicos. Además, en la siguiente [nota técnica](#), podrá encontrar más información referente al proceso de importación de cárnicos en los EEUU.

### ➤ Consideraciones para el etiquetado

En el siguiente [enlace](#) puede consultar la guía del FSIS de requisitos federales de etiquetado de alimentos para productos de carne, aves de corral y huevo.

Las regulaciones federales de EE. UU. requieren que todos los ingredientes utilizados para formular un producto cárnico o avícola se indiquen por su nombre común o habitual en la etiqueta del producto.

- 1. Carne de cordero, ternera y cerdo:** Los productos cárnicos que contienen carne de cordero, ternera y cerdo deben declarar la presencia de estas carnes en la etiqueta.
- 2. Aditivos alimentarios.**
- 3. Saborizantes naturales y artificiales:** Si los saborizantes utilizados en la producción de los productos cárnicos y avícolas contienen alérgenos (los 8 establecidos por la FDA), se deben declarar en la etiqueta.
- 4.** De igual forma, los **aditivos directos secundarios y los ingredientes que están presentes en una cantidad muy pequeña que no tiene ningún efecto en la calidad, sabor o valor nutritivo del producto** pueden no tener que ser etiquetados por su nombre común o habitual, pero deben cumplir con los requisitos de etiquetado como la declaración de alérgenos.



Es importante tener en cuenta que los productos cárnicos pueden contener alérgenos que no son comunes en otros alimentos. Por tanto, hay que prestar atención a las siguientes sustancias alérgicas que deben ser mencionadas y, de la misma manera que en los productos alimentarios comunes, escribir de qué alérgeno general provienen.

- **Caseína y albumina<sup>2</sup>:** Estas proteínas derivadas de la leche deben declararse en la etiqueta de los productos cárnicos y avícolas que las contienen. Ej. “*Contains casein (milk)*”.
- **Gelatina:** Es posible que algunos productos cárnicos procesados o empanizados contengan gelatina de pescado como agente espesante o emulsionante. Ej. “*Contains Gelatin (fish)*”.
- **Otros derivados de alérgenos:** pan rallado, proteína de huevo, lecitina de soja, etc.

### ➤ Consideraciones para evitar la contaminación cruzada

El USDA también requiere que los fabricantes de productos cárnicos y avícolas establezcan medidas para prevenir la contaminación cruzada con alérgenos, incluyendo la separación física de equipos y áreas de producción, la limpieza y desinfección adecuadas, el uso de utensilios y herramientas de producción separados para manipular ingredientes que contienen alérgenos y la capacitación adecuada del personal. Para prevenir la contaminación cruzada, el USDA establece [protocolos](#) específicos para la manipulación y procesamiento de los productos cárnicos y avícolas.

- 1. Separación de áreas de procesamiento:** El USDA exige que las áreas de procesamiento de carne y aves de corral estén claramente separadas de otras áreas de la planta, como las de envasado y almacenamiento.
- 2. Limpieza y desinfección:** El USDA requiere que todas las instalaciones de procesamiento de carne y aves de corral sigan protocolos rigurosos de limpieza y desinfección para prevenir la contaminación cruzada. Esto incluye la limpieza regular de superficies, equipos y utensilios de procesamiento.
- 3. Procedimientos de higiene:** El USDA exige que los trabajadores de la industria cárnica y avícola sigan procedimientos rigurosos de higiene, como el lavado de manos y la utilización de equipo de protección personal.
- 4. Sistemas de control de calidad:** El USDA establece límites de tolerancia para microorganismos patógenos en los productos cárnicos y avícolas, y realiza pruebas de rutina en los productos para garantizar que cumplan con esos estándares.
- 5. Programas de reducción de patógenos:** El USDA ha desarrollado programas específicos para reducir la contaminación de patógenos en los productos cárnicos y avícolas, como el

<sup>2</sup> La caseína y la albumina son proteínas derivadas de la leche que deben ser declaradas en la etiqueta de los productos alimenticios según las regulaciones de la FDA en los Estados Unidos. Estas proteínas se encuentran comúnmente en los productos lácteos y en algunos productos cárnicos y avícolas que contienen ingredientes lácteos.



[Programa de Reducción de Patógenos en la Carne de vacuno](#) y el [Programa de Reducción de Patógenos en la Carne de Cerdo](#).

Por último y aunque se apliquen todas las medidas necesarias, los alérgenos pueden estar presentes en los productos cárnicos debido a esta contaminación cruzada durante la producción, envasado o transporte de alimentos. Por lo tanto, no es obligatorio, pero sí recomendable incluir las **declaraciones de alérgenos adicionales**, como "producido en una instalación que también procesa (nombre del ingrediente alergénico)" o "puede contener trazas de (nombre del ingrediente alergénico)". No obstante, esto no debe ser sustituto de las medidas previamente mencionadas y contar con un buen sistema de prevención de riesgos.

ICEX

# 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](mailto:informacion@icex.es)

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

[www.icex.es](http://www.icex.es)



**ICEX** España  
Exportación  
e Inversiones