



---

2024



# Importación de alimentos acidificados (AF) y de baja acidez (LACF) en EE. UU.

Oficina Económica y Comercial  
de la Embajada de España en Washington, DC

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

10 de septiembre de 2024  
Washington, DC

Este estudio ha sido realizado por  
Jon Ander Ibarra y M<sup>a</sup> Pilar de Carlos

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial  
de la Embajada de España en Washington, DC

<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es>

© ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 224240096



# Índice

1. Alimentos acidificados (AF) y alimentos de baja acidez (LACF)	4
2. Requisitos técnico-sanitarios para la importación de alimentos AF y LACF	5
2.1. Requisitos exigidos a alimentos acidificados (AF)	5
2.2. Requisitos exigidos a alimentos de baja acidez procesados térmicamente y en envases herméticamente cerrados (LACF)	6
2.3. Registro de empresas productoras de alimentos AF y LACF	6
2.3.1. Registro de establecimientos (FCE)	7
2.3.2. Registro de productos (SID)	7
2.3.3. Información análoga sobre el FCE y el SID	8
3. Preguntas y respuestas	9
3.1. ¿Cuáles son los requisitos necesarios para exportar "gildas" a los EE. UU.?	9
3.2. Soy un exportador establecido que ya cuenta con número FCE y SID, ¿si quiero exportar nuevos productos es necesario contar con un nuevo número FCE?	10
3.3. Espacio de cabeza y contenido mínimo de llenado una conserva	10
3.4. Soy un exportador de conservas elaboradas de manera ecológica, ¿cómo puedo hacer para que mi producto se reconozca en el mercado estadounidense como tal?	11
3.5. Soy un productor de conservas de pescado. Respecto a los requisitos de etiquetado, ¿es obligatorio indicar que se trata de una conserva de origen de acuicultura? ¿Y el país de origen de la conserva?	12



# 1. Alimentos acidificados (AF) y alimentos de baja acidez (LACF)

Los alimentos acidificados (AF) son aquellos que tienen un pH final igual o inferior a 4,6 y una actividad de agua superior a 0,85.<sup>1</sup> La gran mayoría de frutas y hortalizas en conserva, así como los huevos, son consideradas en EE. UU como alimentos acidificados.

Los alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empaquetados en envases herméticamente cerrados (LACF) son aquellos cuyo pH final es superior a 4,6 y su actividad de agua es también superior a 0,85. Algunos de ejemplos de estos alimentos incluyen pescado o marisco enlatado o leche UHT. Los tomates y derivados con un pH final inferior a 4,7 y las bebidas alcohólicas quedan excluidas de esta categoría.

En la siguiente tabla se recogen los alimentos más comunes exportados desde España considerados como AF o LACF. No se trata de una tabla exhaustiva ni excluyente, ya que la consideración final depende de las medidas del pH de cada alimento.

## PRINCIPALES ALIMENTOS AF Y LACF IMPORTADOS DESDE ESPAÑA

Alimentos acidificados (AF)	Alimentos de baja acidez (LACF)
Pimientos del Piquillo	Aceitunas
Gildas	Atún en conserva
Espárragos	Sardinas enlatadas
Garbanzos	Anchoas en lata

Fuente: FDA.

Dada su naturaleza, los alimentos acidificados y de baja acidez pueden ser el foco de riesgos biológicos que pongan en riesgo la salud de los consumidores, como el botulismo. Por ello, la FDA ha impuesto una serie de requisitos y buenas prácticas a las empresas que deseen comercializar este tipo de alimentos en los EE. UU. para garantizar la seguridad de su consumo. En esta nota se recogen estos requerimientos desde la perspectiva del exportador español.

<sup>1</sup> La actividad de agua ( $a_w$ ) es una medida de la humedad libre en un producto. Se calcula como el cociente de la presión ejercida por el vapor de agua de una sustancia entre la presión ejercida por el vapor del agua pura a esa misma temperatura.



## 2. Requisitos técnico-sanitarios para la importación de alimentos AF y LACF

Todos los alimentos destinados para el consumo humano en los EE. UU. deben cumplir con una serie de legislaciones generales, entre las que destacan la **Ley de Bioterrorismo** o **Bioterrorism Act (BTA)** y la **Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria** o **Food Safety Modernization Act (FSMA)**. Se recomienda la lectura de la siguiente nota técnica elaborada por esta Ofecome: [Importación de productos agroalimentarios en EE. UU. en cumplimiento con la ley de Bioterrorismo y la ley FSMA](#) y de esta [guía](#) de la FDA. Asimismo, se puede encontrar más notas informativas sobre los requisitos generales de importación de alimentos en EE. UU. en la web del [ICEX](#) (etiquetado, alérgenos, aditivos, etc.)

### 2.1. Requisitos exigidos a alimentos acidificados (AF)

Los alimentos que tengan la consideración de acidificados deben cumplir con lo dispuesto en [21 CFR Part 114](#). En la siguiente tabla se incluyen los diferentes apartados del artículo relativos al personal involucrado, las instalaciones, el equipamiento, los procedimientos, el control de puntos críticos o los registros

#### REQUISITOS DEL ARTÍCULO 21 CFR 114 PARA AF

Artículo	Obligación
<a href="#">21 CFR 114.10</a>	Personal
<a href="#">21 CFR Part 114 Subpart E</a>	Procesos y control
<a href="#">21 CFR Part 114 Subpart F</a>	Registros
<a href="#">21 CFR Part 110</a> // <a href="#">21 CFR Part 117</a>	Buenas Prácticas de Fabricación (suplementarias)

Fuente: Code of Federal Regulations.

Además de estos requisitos, todas las empresas que deseen vender alimentos acidificados deberán registrar sus establecimientos y productos ante la FDA, según lo previsto en [21 CFR 108.25](#). En el apartado 2.3 se desarrolla este proceso, que afecta tanto a AF como a LACF.



## 2.2. Requisitos exigidos a alimentos de baja acidez procesados térmicamente y en envases herméticamente cerrados (LACF)

Los alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empaquetados en envases herméticamente cerrados deben cumplir con lo dispuesto en [21 CFR Part 113](#). En este artículo, se regulan cuestiones similares a las mencionadas para los alimentos acidificados, pero especificadas para este tipo de alimentos. A continuación, se recogen los diferentes apartados de este artículo y sus obligaciones.

### REQUISITOS DEL ARTÍCULO 21 CFR 113 PARA LACF

Artículo	Obligación
<a href="#">21 CFR 113.5</a>	Buenas Prácticas de Fabricación
<a href="#">21 CFR 113.10</a>	Personal
<a href="#">21 CFR Part 113 Subpart C</a>	Equipamiento
<a href="#">21 CFR Part 113 Subpart D</a>	Componentes y contenedores
<a href="#">21 CFR Part 113 Subpart E</a>	Procesos y control
<a href="#">21 CFR Part 113 Subpart F</a>	Registros

Fuente: Code of Federal Regulations.

Asimismo, al igual que para los AF, las empresas que comercialicen LACF deberán registrar sus establecimientos y productos ante la FDA, según lo previsto en [21 CFR 108.35](#). A continuación, se desarrolla este proceso.

## 2.3. Registro de empresas productoras de alimentos AF y LACF

Las empresas que deseen comercializar alimentos AF y LACF en los EE. UU., deben registrar las instalaciones y los productos ante la FDA. Sin perjuicio de lo que se explica a continuación, se recomienda la lectura de las [guías publicadas por la FDA para cumplimentar los formularios](#).



### 2.3.1. Registro de establecimientos (FCE)

Antes de exportar, los establecimientos deberán haberse registrado ante la FDA y tener asignado un número de identificación, el *Food Canning Establishment Number* (**FCE**). Este número es único para cada una de las plantas procesadoras que tenga la empresa, por lo que habrá tantos números como plantas procesadoras.

**No se debe confundir este registro con el registro exigido por la [Ley del Bioterrorismo \(BTA\)](#).**

El registro se llevará a cabo rellenando el [formulario FDA 2541](#). Este formulario se remitirá a la FDA, preferiblemente, de forma electrónica a través de la plataforma [FDA Food Industry Systems](#). Para más información sobre esta modalidad, se puede consultar la [guía relativa a la presentación electrónica del formulario](#). Alternativamente, se puede remitir este formulario por correo a la dirección indicada en el propio documento. Para cuestiones sobre esta vía exista también la [guía relativa a la presentación en papel](#).

El número FCE asignado deberá incluirse en toda la correspondencia que se tenga con la FDA, ya que acelerará notablemente la inspección de estas importaciones.

### 2.3.2. Registro de productos (SID)

Los productos registrados recibirán un número identificador, el *Submission Identifier* (**SID**). Para obtenerlo se deben rellenar alguno de los formularios siguientes en función del método de procesamiento del producto:

- [FDA 2541e](#). Para productos AF que han sufrido el proceso de acidificación general (*acidified method*). Puede emplearse también cuando se desconozca si un producto es acidificado. La FDA corroborará la información enviada, confirmando si se encuentra exento o si, por el contrario, se trata de un AF y se ha de registrar. Ante esta duda, también puede ser útil consultar este [documento](#).
- [FDA 2541d](#). Para productos LACF según el método de baja acidez (*low-acid retorted method*).
- [FDA 2541f](#). Para productos LACF sujetos al método de control de formulación/actividad de agua (*water activity/ formulation control method*).
- [FDA 2541g](#). Para aquellos productos LACF procesados de manera aséptica (*low-acid aseptic systems*).<sup>2</sup>

<sup>2</sup> La legislación americana define proceso aséptico como aquel en el que un producto previamente esterilizado se envasa herméticamente en un envase que también ha sido esterilizado. "Aseptic processing and packaging means the filling of a commercially sterilized cooled



Se recomienda acceder a la página de la FDA para más información sobre cómo cumplimentar estos cuestionarios [en papel](#) y de [manera electrónica](#), o escribir a la dirección: [LACF@fda.hhs.gov](mailto:LACF@fda.hhs.gov).

### 2.3.3. Información análoga sobre el FCE y el SID

El número identificador SID se ha de utilizar siempre en combinación con el FCE. Además, **el registro del proceso para cada producto (SID) se denegará si no se ha solicitado previamente el registro de establecimiento (FCE)**, aunque se pueden solicitar ambos registros a la vez.

La FDA tarda casi tres meses en procesar las solicitudes. Si transcurrido este plazo no se ha tenido comunicación de la FDA, pueden interpretar el silencio administrativo como aceptación de la solicitud. La agencia solo comunica por escrito la asignación del número FCE, no los SID.

Los registros no caducan, siendo válidos siempre y cuando los datos reflejados en las solicitudes no hayan sufrido variaciones, que deberán comunicarse a la FDA. El proceso de registro de empresa se hace una sola vez, a menos que la empresa cambie de domicilio, en cuyo caso tiene que volver a registrarse quedando anulado el FCE original. Para comunicar un cambio de datos se debe rellenar el mismo [formulario 2541](#).

Se recomienda indicar en los documentos de importación (factura y *packing list*) el FCE de la planta procesadora, y los SID de los productos que se exportan, para facilitar la identificación de estos por la FDA en el puerto de entrada.

---

*product into presterilized containers, followed by aseptic hermitical sealing, with a presterilized closure, in an atmosphere free of microorganisms (21 CFR 113.3(a)).*





## 3. Preguntas y respuestas

En la importación de alimentos AF o LACF pueden surgir varias dudas y preguntas, dadas sus particularidades regulatorias en los EE. UU. Por ello, se ha decidido incluir en esta nota algunas de las consultas que se han recibido en la Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Washington, DC, y que pueden servir para todos los exportadores de estos productos.

### 3.1. ¿Cuáles son los requisitos necesarios para exportar "gildas" a los EE. UU.?

Las gildas, al tratarse de una combinación de una semiconserva compuesta por verduras y pescado acompañadas por una mezcla de aceite de oliva y vinagre, quedan bajo la jurisdicción exclusiva de la FDA. Por ello, se han de cumplir los siguientes requisitos:

- Requisitos sanitarios generales derivados de la **Ley de Salud Pública y Prevención y Respuesta al Bioterrorismo** (Bioterrorism Act, BTA) y con algunos de los programas incluidos en **Food Safety Modernization Act** (FSMA). Destacan los siguientes:
  - [Registro de las instalaciones ante la FDA](#). ¡Importante! Si la gilda está empaquetada en un envase herméticamente cerrado, deberá cumplir con los requisitos adicionales desarrollados en esta nota (FCE y SID). Si la gilda se conserva en condiciones de refrigeración, no está sujeta a estos requerimientos de registro de LACF/AF, sino al registro normal.<sup>3</sup>
  - *Notificar anticipadamente a la FDA los envíos de alimentos importados* ([Prior Notice](#)).
  - *Necesidad de un Importador FDA y un Importador FSVP*. Estas figuras no coinciden con la figura del importador aduanero o bróker que le ayudará con toda la tramitación y gestión ante la Aduana de EE. UU.
- Respetar las exigencias sobre contenido de **posibles contaminantes naturales, aditivos, colorantes**, etc. y cumplir con los **requisitos de etiquetado** establecidos por FDA.
- Al contener productos de la pesca, se debe considerar que algunos de ellos están sujetos a ciertas [exigencias específicas de salubridad y seguridad](#), así como a **normas de identidad** de cara a garantizar la adecuada calidad comercial de los mismos.

<sup>3</sup> En ocasiones, la FDA ha detenido envíos de anchoas por falta de registros, bajo la premisa de que se trata de un producto de baja acidez. Generalmente, estos percances se han resuelto aportando un certificado explicando la naturaleza y características del producto.



### 3.2. Soy un exportador establecido que ya cuenta con número FCE y SID, ¿si quiero exportar nuevos productos es necesario contar con un nuevo número FCE?

La FDA establece que **solo es necesario un número FCE por establecimiento**. Sin embargo, sí se debe tener un número SID para cada producto, donde se describa detalladamente el proceso de producción: dimensiones de la lata o envase, temperatura, tiempos de mantenimiento, etc. Asimismo, dependiendo de la naturaleza del nuevo producto, se deberá [actualizar el registro de establecimiento alimentario](#) de la FDA.

### 3.3. Espacio de cabeza y contenido mínimo de llenado una conserva

En el Título 21 del CFR sección 113 ([21CFR113](#)) referente a **alimentos de baja acidez procesados térmicamente**, se define el espacio de cabeza (**headspace**) bruto y neto, como:

- (h) El espacio libre bruto es la distancia vertical entre el nivel del producto (generalmente la superficie del líquido) en un envase rígido vertical y el borde superior del envase (la parte superior de la doble costura de una lata o el borde superior de un tarro de cristal).
- (i) El espacio libre neto de un envase es la distancia vertical entre el nivel del producto (generalmente la superficie del líquido) en el envase rígido vertical y la superficie interior de la tapa.

La FDA tiene en su página web una guía publicada para la inspección de este tipo de alimentos, a la cual puede acceder a través de este [enlace](#), y en la que se dice lo siguiente:

**Espacio de cabeza:** En general, el espacio de cabeza no debe ser inferior al 6% del volumen del envase a la temperatura de sellado.

Y también dice lo siguiente:

*“Un espacio de cabeza demasiado pequeño en el envase puede dar lugar a un proceso térmico que no sea adecuado, y también puede dar lugar a un vacío bajo en los envases metálicos que producen pliegues o salientes. Un espacio de cabeza demasiado grande da lugar a un exceso de aire en el envase que puede acelerar el deterioro del producto y del envase y también puede afectar a los requisitos de contenido neto del envase.*

*El espacio de cabeza bruto se define como el espacio de cabeza (la distancia desde la parte superior del reborde del envase o la doble costura en el caso de las latas y la parte superior del borde en el caso de los envases de vidrio hasta la parte superior del líquido en el envase) o el espacio de cabeza*



*neto (la distancia desde el fondo interior de la tapa o el cierre de vidrio hasta el líquido en el envase. Un espacio de cabeza bruto de 1/4 de pulgada en un recipiente de metal da lugar a un espacio de cabeza neto considerablemente inferior a 1/4 de pulgada debido al hundimiento de la tapa del recipiente.*

*El espacio de cabeza se mide habitualmente en 1/32 de pulgada. La medición puede realizarse utilizando un medidor de espacio de cabeza de plástico o de metal fabricado específicamente para ese fin o colocando un borde recto en la parte superior del recipiente y extendiendo una regla hacia el centro del recipiente hasta que toque el líquido.”*

Asimismo, existen estándares de llenado para una gran variedad de productos, los cuales pueden consultarse a continuación:

- [Productos de la pesca](#)
- [Fruta en conserva](#)
- [Hortalizas en conserva](#)

### **3.4. Soy un exportador de conservas elaboradas de manera ecológica, ¿cómo puedo hacer para que mi producto se reconozca en el mercado estadounidense como tal?**

Desde junio de 2012, **EE. UU. reconoce la equivalencia de los productos orgánicos de la Unión Europea** en virtud del [Acuerdo de Equivalencia entre EE. UU y la UE para productos ecológicos](#). Por tanto, los productos ecológicos procedentes de la UE **pueden utilizar tanto el logotipo orgánico de la UE como el sello orgánico de USDA** para la comercialización de los productos en el mercado estadounidense. El único requisito necesario es que los productos vayan acompañados de un **certificado de importación NOP** que, desde el 19 de marzo de 2024, es emitido **por un agente certificador a través de la base de datos [Organic Integrity Database](#)**.

No obstante, **los productos de la pesca, marisco y derivados quedan excluidos de este acuerdo**, por lo que los exportadores que deseen exportar conservas de estos alimentos deberán seguir el procedimiento normal establecido por las autoridades estadounidenses. Para más información, se puede consultar la nota realizada por esta OFECOME: [Productos agroalimentarios ecológicos u orgánicos y su regulación en Estados Unidos](#).

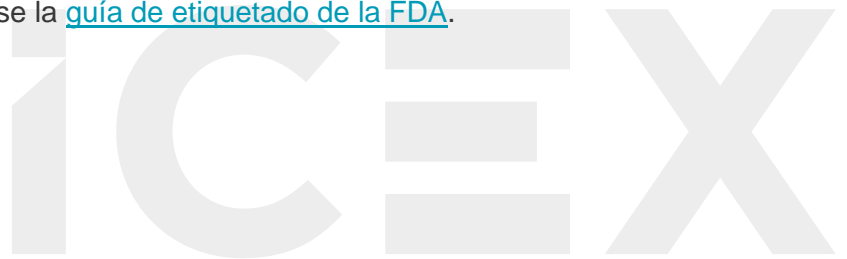


### 3.5. Soy un productor de conservas de pescado. Respecto a los requisitos de etiquetado, ¿es obligatorio indicar que se trata de una conserva de origen de acuicultura? ¿Y el país de origen de la conserva?

Respecto a la indicación del origen de acuicultura, **la FDA sí exige que en las etiquetas de pescados y mariscos de acuicultura se indique el método de producción de este**, sea tanto de acuicultura (donde deberá incluirse la palabra *farm-raised*), como salvaje (donde deberá verse la palabra *wild*) ([7 CFR 60.200](#)).

Respecto al origen de la conserva, **la FDA no exige que la etiqueta de una conserva muestre su país de origen**, ni siquiera cuando el pescado provenga de un país diferente al de producción de la conserva. **Lo único que debe incluirse en el etiquetado es el nombre y la sede del fabricante, envasador o distribuidor.**

Para más información puede consultarse la [guía de etiquetado de la FDA](#).



# 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