



OTROS
DOCUMENTOS

2021



Requisitos para la importación de aceite de oliva en Estados Unidos

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

16 de abril de 2021
Washington, D.C.

Este estudio ha sido actualizado por
Leila Georgina Lomba Lomba y Ángeles Bosch Jiménez

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: 114-21-010-1



Índice

1. Introducción	4
2. Aspectos aduaneros y fiscales	5
2.1. Trámites aduaneros	5
2.2. Derechos arancelarios – clasificación arancelaria	5
2.3. Tasas de trámites aduaneros	6
3. Legislación federal del aceite de oliva	7
4. Requisitos FDA	8
4.1. Requisitos sanitarios	8
4.1.1. Ley de Bioterrorismo	8
4.1.2. Ley FSMA	9
4.1.3. Contenido de residuos de pesticidas	10
4.1.4. Contaminantes naturales inevitables, metales pesados y toxinas	12
4.1.5. Aditivos directos o indirectos. Colorantes. Irradiación de alimentos	12
4.2. Etiquetado del aceite de oliva	13
4.2.1. Etiquetado obligatorio	13
4.2.2. Etiquetado voluntario	14
4.3. Requisitos de envoltorios y envases en contacto con alimentos	15
5. Normas y requisitos del USDA	16
5.1. Estándares de calidad del aceite de oliva	16
5.2. Aceite de oliva ecológico – orgánico	17
5.3. Requisitos fitosanitarios para palés de embalaje de madera entera	18
6. Envío de muestras	20
7. Marcas y patentes	22
8. Asesoría profesional para aspectos sanitarios	23
9. Responsabilidad sobre el producto (<i>Product Liability</i>)	24
10. Código de barras - <i>Uniform Product Code</i> (UPC)	25



1. Introducción

España es el primer exportador mundial de aceite de oliva, producto que ocupa el cuarto lugar de las exportaciones españolas de productos agroalimentarios. Uno de nuestros mercados prioritarios es EE. UU. Aunque el aceite de oliva español cuenta con una presencia significativa en este país, existe todavía un amplio margen para su crecimiento, en particular en lo que se refiere a aceites premium u orgánicos.

La normativa en EE. UU. es competencia del Gobierno Federal, de las autoridades estatales o incluso de las locales, de manera que un producto o servicio comercializado en EE. UU. puede verse afectado simultáneamente por normas de estos tres niveles administrativos, siendo por tanto relevante conocer de antemano el destino final de las exportaciones con el fin de poder tener en cuenta todos los posibles requisitos que deben cumplirse. Además, en el caso del aceite de oliva, y en lo que respecta a normativa federal, son varias las agencias que intervienen en su regulación.

Asimismo, pueden existir normas establecidas por el sector privado que, aunque de carácter voluntario, son de cumplimiento recomendando en la medida en que las empresas industriales, los comerciantes, las compañías de seguros y los consumidores exigen que los productos se ajusten a ellos como garantía de calidad y seguridad.

Todo ello hace que este mercado sea especialmente complejo, por lo que conviene contar con un buen asesoramiento antes de iniciar cualquier operación de exportación a EE. UU.

Esta nota tiene como objetivo facilitar una visión general de los requisitos que establece la normativa Federal en EE. UU., de obligado cumplimiento en todo el país. Para profundizar en más detalle, siempre se deben consultar las fuentes legislativas originales de donde emana la información que se incluye en esta nota, las cuales están recogidas en el [Code of Federal Regulations \(CFR\)](#), manual que recopila por capítulos todas las regulaciones de las diferentes Agencias Federales de EE. UU.



2. Aspectos aduaneros y fiscales

La importación de aceite de oliva en EE. UU. queda sujeta a las regulaciones federales aduaneras administradas por el CBP y, su comercialización, a la fiscalidad estatal. En concreto, deben tenerse en cuenta los siguientes elementos.

2.1. Trámites aduaneros

En lo que respecta a los trámites aduaneros, los más relevantes son:

- **Importación:** requiere la documentación del envío/embarque según se detalla en el [Title 19CFR Part 141 Entry of Merchandise](#).
- **Inspección aduanera** y sus requisitos: se encuentran detallados en el [Title 19CFR Part 151 Examination, Sampling, and Testing of Merchandise](#).
- **Pago de aranceles y gastos aduaneros**, cuyos requisitos se detallan en el [Title 19CFR Part 159 Liquidation of Duties](#).

2.2. Derechos arancelarios – clasificación arancelaria

La importación de cualquier producto requiere del conocimiento previo del código arancelario concreto en el que está clasificado, ya que este va a determinar los tipos arancelarios que se tendrán que devengar.

La clasificación arancelaria en EE. UU. se encuentra recogida [United States Harmonized Tariff Schedule \(HTS\)](#), que publica United States International Trade Commission (ITC). Esta clasificación se compone, siguiendo el sistema armonizado de clasificación arancelaria internacional, de 99 capítulos arancelarios, los cuales a su vez se desglosan en partidas (4 dígitos), subpartidas arancelarias (6 dígitos). Los países signatarios del HTS, entre los que se encuentra EE. UU., tienen capacidad para establecer subdivisiones adicionales (8 y 10 dígitos), siempre y cuando respeten la estructura básica del Sistema Armonizado. Es por ello que la estructura arancelaria de EE. UU. y la UE, aun siendo ambos signatarios del HTS, no es plenamente coincidente, de ahí la importancia de que se determine con exactitud y de conformidad con la clasificación de EE. UU. el código que corresponde al producto que se quiere



importar. Los tipos arancelarios se establecen normalmente a nivel de los códigos arancelarios de 8 dígitos.

En concreto, y en lo que respecta al aceite de oliva y sus mezclas, estos se clasifican en el capítulo [1509](#) (aceite de oliva y sus fracciones) y [1510](#) (otros aceites y fracciones, obtenidos a partir de aceituna). Existen diferentes subpartidas en función del tipo de aceite de que se trate (lampante, virgen, refinado, etc.) y del contenido de los envases en los que este se importe.

El tipo arancelario a aplicar a cada código arancelario está agrupado en tres diferentes columnas. La columna 1 se aplica a los países que son miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), y a su vez se diferencia entre el tipo *General*, que se aplica a los países con los que EE. UU. no tiene un régimen especial, entre los que se encuentran la UE, y el tipo *Special*, que es de aplicación para los países que cuentan con un acuerdo preferencial vigente. Por otro lado, la columna 2 es de aplicación a países no miembros de la OMC. Así pues, para conocer el derecho arancelario concreto que se aplica al aceite de oliva de origen español se debe ir a la columna *General*.

Es importante señalar que, a los efectos de determinar el tipo arancelario que se va a aplicar, se va a tener en cuenta el origen aduanero que tenga el producto de acuerdo con las normas de origen de EE. UU. y no las del país de exportación.

2.3. Tasas de trámites aduaneros

Además de liquidarse los aranceles que correspondan a un producto en función de su clasificación arancelaria y país de origen, la entrada en EE. UU. de cualquier producto con valor comercial (para su venta o reventa) debe satisfacer el pago de ciertos gastos aduaneros regulados por el CBP que se recogen en:

- [Title 19CFR Part 24 Customs Financial Fees and Accounting Procedures Title 19CFR §24.23 Fees for processing merchandise](#) y
- [19CFR §24.24 Harbor Maintenance Fee.](#)



3. Legislación federal del aceite de oliva

A nivel federal, en la regulación del aceite de oliva intervienen dos Agencias: United States Food and Drug Administration (FDA) y United States Department of Agriculture (USDA).

En lo que se refiere a la FDA, esta agencia establece los requisitos sanitarios y de etiquetado que debe cumplir el aceite de oliva y los envases que lo contienen para poder ser importado y comercializado en EE. UU. (véase más detalle en el apartado 4 de esta nota).

En cuanto a la intervención del USDA, esta se circunscribe a tres áreas. Por una parte, a través del Agricultural Marketing Service (AMS), USDA fija estándares de calidad para el aceite de oliva que, aunque de carácter voluntario, son de amplia utilización entre los operadores de EE. UU. (véase más detalle en apartado 5.1 de esta nota).

Además, USDA-AMS también regula los requisitos que deben cumplir los productos orgánicos, incluido el aceite de oliva, para que puedan tener dicha consideración (véase más información sobre estos requisitos en el apartado 5.2 de esta nota).

Asimismo, este departamento interviene también en la regulación de ciertos aspectos relativos a los palés de los embalajes de madera, que deben ser tenidos en consideración de cara a importar productos agroalimentarios en EE. UU. (véase más información en el apartado 5.3 de esta nota).

Por último, se incluyen en esta nota una serie de consideraciones generales sobre envíos de muestras, patentes y marcas, y otros asuntos vinculados a la comercialización de productos agroalimentarios que pueden ser de interés para los exportadores españoles.



4. Requisitos FDA

El aceite de oliva, al igual que la mayoría de los alimentos para consumo humano, debe cumplir con ciertos requisitos sanitarios derivados de la Ley de Salud Pública y Prevención y Respuesta al Bioterrorismo y con algunos de los programas incluidos en Food Safety Modernization Act (FSMA). Asimismo, deben respetar ciertas exigencias sobre contenido de pesticidas, aditivos, colorantes, etc. De igual forma debe cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos por la FDA.

4.1. Requisitos sanitarios

4.1.1. Ley de Bioterrorismo

Según el [Bioterrorism Act](#), el primer requisito para poder exportar productos agroalimentarios¹ a EE. UU, incluido el aceite de oliva, es que las instalaciones extranjeras que fabriquen, procesen, empaqueten o almacenen alimentos, ingredientes alimenticios u otros productos de uso en la alimentación humana y que vayan a ser exportados y comercializados en el mercado estadounidense estén registradas ante la FDA. Dicho [registro](#) se realiza de manera gratuita para productos agroalimentarios a través del sistema electrónico [FDA Industry System](#) (FIS) creado por esta agencia a estos efectos.

Si la empresa ya ha registrado las instalaciones, entonces es importante que mantenga la renovación del registro. Este trámite se realiza bianualmente, en los años pares, y durante el último trimestre. Desde el 1 de octubre de 2020, FDA requiere que las instalaciones, tanto extranjeras como nacionales, posean el [Unique Facility Identifier \(UFI\)](#) ([Title 21 CFR 1.232\(a\)\(2\)](#)). De momento, únicamente está reconocido a estos efectos el número DUNS, el cual es asignado por la empresa Dun&Bradstreet. Su solicitud puede realizarse a través de su página web [Dun&Bradstreet](#).

Además, es imprescindible que las instalaciones extranjeras [designen un agente en EE. UU.](#), siendo este requisito también necesario para la finalización del registro ante la FDA de la empresa exportadora. Dicho registro debe realizarse con anterioridad a la exportación de los productos agroalimentarios y el agente en EE. UU. deberá confirmar por su parte ante la FDA que acepta ser el agente/importador de la empresa extranjera. De ahí la importancia de la selección, por parte de

¹ Están exceptuados de este requisito los productos cárnicos, aves, ovoproductos y sus derivados que se encuentran regulados por *United States Department of Agriculture* (USDA). El seguimiento de estas regulaciones de USDA en España es competencia del Ministerio de Agricultura y Pesca (MAPA). Véase más información en la web de [USDA Importing Meat, Poultry / Egg Products to the United States](#).



los exportadores españoles, de un buen agente en EE. UU. ya que este va a ser su interlocutor ante las autoridades estadounidenses de la FDA y/o del CBP en caso de que surja algún problema durante la importación. La regulación de la figura de Agente en EE. UU. puede consultarse en el [Title 21 CFR § 207.69- What are the requirements for an official contact and a United States Agent.](#)

Es también necesario realizar la **Notificación Previa a la Importación**, conocida como **Prior Notice**, cuyo objetivo es permitir que la FDA tenga conocimiento previo de los envíos que se pretenden realizar a EE. UU. con el fin de analizar con anticipación la documentación aportada y decidir si debe procederse a la inspección de la mercancía a su llegada al territorio de EE. UU. La regulación sobre *Prior Notice* puede consultarse en [21CFR1.276 y siguientes](#).

Por último, las empresas obligadas al registro bajo la *Bioterrorism Act* y que dispongan por tanto de un *food facility registration number* (número de registro de instalaciones extranjeras), deberán **notificar a la FDA de forma inmediata cualquier incidente** que las mismas consideren que podría **afectar a la seguridad del alimento**. Esta notificación se debe hacer a través del portal que la FDA ha habilitado a tal efecto en el enlace [Reportable Food Registry for Industry](#). La notificación de esta incidencia no implica necesariamente la retirada del producto, que dependerá del riesgo notificado, de su confirmación y de la decisión de la FDA.

Se puede encontrar más información sobre estas cuestiones en la siguiente nota elaborada por esta Oficina Económica y Comercial: [Nota técnica de Normas de desarrollo de la Ley de salud pública y prevención y respuesta al Bioterrorismo en EE. UU.](#) Esta nota incluye requisitos de registro, notificación previa de envíos (*Prior Notice*), agente y renovación del registro, entre los asuntos más relevantes.

4.1.2. Ley FSMA

Por otra parte, los productos alimenticios en general deben cumplir con los programas establecidos bajo el [Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#). Esta es una norma especialmente compleja que cuenta con 7 reglas o programas diferentes cuya aplicación varía en función del producto y operadores de que se trate.

Es especialmente relevante, en lo que se refiere al aceite de oliva, tener en cuenta lo establecido en la **Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food** (véase [Title 21CFR Part 117. Section B \(§117.10 a §117.110\)](#)). Esta norma exige que las instalaciones alimentarias donde se obtiene o procesa el producto a exportar dispongan de un plan de seguridad alimentaria que incluya un análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo con el objetivo de minimizar o prevenir los peligros que hayan sido previamente identificados. Se puede encontrar más información sobre esta [regla](#) en la página web de la FDA.



De igual modo, deberán tenerse en consideración las reglas, [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration](#) y [Sanitary Transportation of Human and Animal Food](#).

Por último, y aunque se trata de una regla cuyo cumplimiento obliga a los importadores, es importante estar al corriente de los requisitos establecidos en el [Foreign Supplier Verification Program](#). Dicho programa exige que los importadores verifiquen que sus proveedores extranjeros producen los alimentos que se exportan a EE. UU. con el mismo nivel de calidad y de protección para la salud pública que los establecidos en EE. UU. Les obliga también a comprobar que los alimentos importados no están adulterados y cumplen con todas las exigencias de etiquetado que establece la FDA.

Se recomienda una lectura minuciosa de la nota elaborada por esta Oficina Económica y Comercial, cuyo enlace se incluye a continuación, y en la que se encuentra detallada información sobre los requisitos a tener en cuenta de conformidad con esta Ley: [Nota técnica de la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria. Programa de verificación de proveedores extranjeros, acreditación y certificación](#).

4.1.3. Contenido de residuos de pesticidas

De acuerdo con la *Food, Drug and Cosmetic Act*, cualquier pesticida o residuo de pesticida presente en un producto agroalimentario será considerado peligroso a no ser que su contenido esté dentro de los límites máximos (*Maximum Residue Limits*) establecidos por la Agencia Federal United States Environmental Protection Agency (EPA) o que exista una exención expresa de tolerancia para dicho pesticida.

Los límites máximos de residuos de pesticidas se encuentran compilados en el [Title 40 CFR Chapter I, Part 180, Subpart C - Specific Tolerances](#), mientras que los pesticidas que cuentan con una exención expresa de tolerancia se incluyen en el [Title 40 CFR Chapter I, Part 180, Subpart D - Exemptions of Tolerances](#) y en el [Title 40 CFR Chapter I Part 180, Subpart E - Pesticides chemical not requiring a tolerance or an exemption from a tolerance](#).

Es importante tener en cuenta que las tolerancias establecidas en estas disposiciones para los residuos en productos frescos son de aplicación a los productos procesados a menos que estos últimos cuenten con tolerancias específicas. En el caso del aceite de oliva, al tratarse de un producto obtenido a partir de una materia agrícola no procesada como es la aceituna, es posible que puedan encontrarse residuos de pesticidas. Por ello, se deberá tener especial cuidado en que los pesticidas utilizados en el cultivo del olivo estén permitidos en EE. UU. y se cumplan además con las tolerancias máximas de residuos recogidas en el ya mencionado [Title 40 CFR Chapter I, Part 180, Subpart C - Specific Tolerances](#). Aunque se recomienda comprobar estas disposiciones, dado que suelen experimentar cambios con cierta frecuencia, se incluyen a continuación, a título meramente orientativo, los límites máximos de residuos permitidos para la aceituna y el aceite de oliva en el momento de redactarse esta nota.



LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PESTICIDAS

En la aceituna y el aceite de oliva

CFR	Chemical name	(MRLs) ppm	
		Olive	Olive, oil
180.106	Diuron	1	
180.155	Naphthaleneacetic acid	0.7	
180.169	Carbaryl	10	
180.205	Paraquat	0.05	
180.213	Simazine	0.20	
180.304	Oryzalin	0.05	
180.361	Pendimethalin	0.1	
180.364	Glyphosate	0.2	
180.381	Oxyfluorfen	0.05	
180.438	Lambda-Cyhalothrin ^[1]	0.01	
180.466	Fenpropathrin	5	
180.473	Glufosinate ammonium	0.50	
180.510	Pyriproxyfen	1	2
180.511	Buprofezin ^[2]	5	
180.513	Chlorfenapyr ^[3]	0.01	
180.515	Carfentrazone-ethyl	0.10	
180.568	Flumioxazin	0.02	
180.585	Pyraflufen-ethyl ^[4]	0.01	
180.605	Penoxsulam	0.01	
180.620	Etoferprox ^[5]	5	
180.628	Chlorantraniliprole	4	40
180.649	Saflufenacil	0.03	
180.655	Flazasulfuron	0.01	
180.672	Cyantraniliprole	1.5 (there is no US registrations for these commodities)	2 (there is no US registrations for these commodities)

FDA, 2021.

^[1] ^[3] ^[4] ^[5] Pesticida con tolerancia genérica para todo tipo de alimentos^[2] Pesticida autorizado para productos Grupo 23A, entre los que se encuentra el olivo

Para más información sobre pesticidas en productos alimenticios puede consultarse el [Title 21 CFR 170.19: Pesticide chemicals in processed foods](#), así como el enlace a la fuente oficial de "[Pesticides](#)". Se recomienda también la lectura de la [nota técnica sobre pesticidas](#) en EE. UU, elaborada por esta Oficina Económica y Comercial de Washington, DC.

4.1.4. Contaminantes naturales inevitables, metales pesados y toxinas

A veces los productos alimenticios pueden contener contaminantes naturales inevitables como metales pesados o toxinas. Estos quedan regulados en el [Title 21 CFR 109 Unavoidable contaminants in Food for Human Consumption on Food Packaging Material](#).

Con el fin de orientar a las empresas, FDA publica unas guías sobre los límites de contaminantes naturales inevitables y otros contaminantes como metales pesados o toxinas, cuyos enlaces se incluyen a continuación:

[FDA Food Defect Levels Handbook. Levels of natural or unavoidable defects in foods that present no health hazards for humans.](#)

[FDA Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed.](#)

4.1.5. Aditivos directos o indirectos. Colorantes. Irradiación de alimentos

A la hora de exportar productos alimenticios a EE. UU., es importante tener también en cuenta la regulación federal de la FDA sobre el uso de **aditivos en alimentos**, que se encuentra recogida en el [Title 21 CFR part 170 a part 189](#). Esta regulación es muy extensa y diferencia entre aditivos directos e indirectos:

- **Aditivos directos:** Son aquellos que se añaden a los alimentos con la finalidad de ejercer una función específica en el mismo.

Se encuentran regulados en el [Title 21 CFR Part 172 Food additives permitted for direct addition to food for human consumption](#). La relación de aditivos directos permitidos puede consultarse en la base de datos de [FDA Substances Added to Food](#) (anteriormente conocida como EAFUS - *Everything Added to Food in the United States*). Esta base de datos permite realizar consultas específicas acerca un determinado aditivo (véase más información en el enlace a [FDA Food Additive Status List](#))

- **Aditivos indirectos:** se consideran como tales a los aditivos que entran en contacto con los alimentos como parte del envasado, la conservación o el procesamiento, pero que no



están destinados a ser añadidos directamente, a convertirse en un componente o a tener un efecto técnico sobre el alimento.

Su regulación está recogida en [21 CFR part 174 a part 178](#). La relación de aditivos indirectos autorizados puede consultarse además en el enlace a la web de [FDA Food Additive Status List](#) (véase más información en el enlace a [FDA List of Indirect Additives used in Food Contact Substances](#)).

Se recomienda la lectura de la nota técnica: [Reglamentación en EE. UU. de alimentos de aditivos y aditivos autorizados](#), elaborada por esta Oficina Económica y Comercial y que se encuentra a disposición del público en el portal de Icxex.

En cuanto a los **colorantes** que pueden ser utilizados en los alimentos, su regulación está recogida en [Title 21 CFR part 70 a part 82: Color additives](#).

Para más información puede consultarse la guía de [FDA Summary of Color Additives for use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices](#).

Respecto a la **irradiación de alimentos** para combatir la presencia de bacterias dañinas. La normativa queda recogida en [Title 21 CFR Chapter 179](#), y cubre también restricciones en el uso de ciertos materiales de envases/embalaje que pueden contaminarse con un tratamiento radioactivo. Al exportar productos irradiados es importante que las empresas tengan en cuenta la citada regulación, así como la información que facilita la fuente oficial en el enlace a [FDA Irradiation of Food and Packaging](#).

4.2. Etiquetado del aceite de oliva

En EE. UU. el etiquetado de los productos alimenticios bajo control de la FDA, incluido el aceite de oliva, se compone de un etiquetado **obligatorio** y de otro **voluntario**, regulados en el [Title 21CFR101](#). De incluirse este último, deben seguirse las disposiciones contenidas en la sección del CFR anteriormente mencionada.

4.2.1. Etiquetado obligatorio

Los productos deben llevar dos etiquetados obligatorios: el **general** y el **nutricional**.

a) Etiquetado general

La etiqueta deberá incluir:

- Nombre del producto (para más información véase [21CFR101.3](#)).
- Contenido neto (para más información véase [21CFR101.7](#)).



- Nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor (para más información consultar [21CFR101.5](#))
- Se indicará país de origen en inglés (ej. *Product of...*).
- Declaración de ingredientes (más información en [21CFR101](#)).
- Declaración de presencia de alérgenos (véase más información en la guía de la FDA [Food Allergens Guide](#))

b) Etiquetado nutricional:

Cuenta con normas muy estrictas tanto en lo que se refiere al formato como al contenido dietético del producto. Se encuentra regulado en el [21CFR101.9](#)

La etiqueta nutricional deberá incluir información sobre:

- Número de calorías por ración del producto alimentario (ver [21CFR 101.12](#)),
- Cantidad de grasa total, grasa saturada y grasas trans,
- Colesterol, sodio, potasio, hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales.

Las exigencias de formato están recogidas en [21 CFR 101.2 a\)](#) y [21CFR 101.9](#).

Para más información sobre el etiquetado obligatorio de productos alimenticios, véase la fuente oficial de FDA [Labeling & Nutrition Guidance Documents & Regulatory Information](#), así como la guía elaborada por la FDA [Food Labeling Guide](#). Puede consultarse asimismo la guía de etiquetado nutricional de FDA [Industry Resources on the Changes to the Nutrition Facts Label](#).

4.2.2. Etiquetado voluntario

Está altamente regulado, por lo que no se admiten mensajes que puedan confundir al consumidor ni reclamos de salud, salvo que los mismos se ajusten a los requisitos fijados por la FDA y hayan sido previamente aprobados por dicha agencia. Dichos requisitos se encuentran recogidos en [21CFR101.14](#) (requisitos generales) y [21CFR101 70 a 21CFR 101.83](#) (requisitos específicos de salud).

Los fabricantes interesados en que la FDA reconozca nuevos valores nutritivos o advertencias de salud para un producto pueden solicitarlo según se explica en el enlace [How to Submit Label Claim Petitions and Notifications](#).

Para obtener más información sobre etiquetado voluntario puede consultar los siguientes enlaces:

- Advertencias de salud para alimentos y suplementos dietéticos, véase [Label Claims for Food and Dietary Supplements](#),

- Afirmaciones sobre salud, véase [*Authorized Health Claims that meet the significant Scientific Agreement Standard \(SSA\)*](#).
- Información general sobre reclamos nutricionales o de salud, véase [*Nutrient Content Claims*](#).
- Guía resumen con las advertencias de salud que pueden ser utilizadas, véase [*Qualified Health Claims*](#).

Por considerarse de utilidad, se incluye el enlace a la guía elaborada por esta oficina económica y comercial sobre las regulaciones de la FDA en cuanto al etiquetado, en donde se detalla información precisa sobre los etiquetados obligatorio y voluntario de los productos agroalimentarios: [Nota técnica etiquetado de alimentos para su comercialización en EE. UU.](#)

4.3. Requisitos de envoltorios y envases en contacto con alimentos

Es importante que se tenga en cuenta que los materiales que se utilizan para empaquetar o envasar productos agroalimentarios deben cumplir con los requisitos que fija a este respecto la FDA. Se incluyen a continuación enlaces a dos guías elaboradas por dicha agencia federal, en las que encontrarán detallada información sobre los mismos: [FDA Packaging & Food Contact Substances](#) y [FDA Guidance for use of Recycled Plastics in Food Packaging](#).

Adicionalmente, esta Oficina Económica y Comercial ha elaborado una Nota técnica de utilidad para estos aspectos: [Food Contact Substances FCS. Aspectos regulatorios de FDA para la importación de sustancias en contacto con alimentos en EE. UU.](#)

5. Normas y requisitos del USDA

Como ya se ha indicado anteriormente, la Agencia Federal USDA interviene también en la regulación y en el desarrollo de normas o estándares que son de aplicación al aceite de oliva. Es igualmente responsable de establecer los requisitos que debe cumplir un producto para ser considerado como ecológico u orgánico.

Se incluyen a continuación las normas y requisitos más relevantes.

5.1. Estándares de calidad del aceite de oliva

La *Agricultural Marketing Act* 1946 es la norma básica por la cual se otorga al AMS la capacidad de establecer **estándares de calidad** para los productos agroalimentarios.

Estos estándares están diseñados para facilitar el proceso de control de comercialización, estableciendo una base de programas de calidad del producto. Aunque son de **carácter voluntario**, están ampliamente extendidos en este país y muchos operadores hacen uso de los mismos como elemento distintivo de los productos que comercializan. En el caso de que se haga uso de los distintos grados contenidos en estas normas, deben cumplirse con todos los requisitos y parámetros que se incluyen en las mismas.

El aceite de oliva y el aceite de orujo cuentan con este tipo de estándares de calidad voluntarios, vigentes desde el 25 de octubre de 2010. El texto de esta norma puede descargarse de la página web del AMS en el siguiente enlace: [United States Standards for Grades of Olive Oil and Olive-Pomace Oil](#). En la misma se definen los distintos tipos de aceites de oliva y grados, los parámetros de calidad a tener en cuenta y sus métodos de análisis, así como las especificaciones técnicas (físicas, químicas y organolépticas) que debe reunir un aceite para poder ser clasificado dentro de los distintos grados establecidos.

En lo que respecta a los tipos, se distinguen aceite de oliva virgen extra; aceite de oliva virgen; aceite de oliva virgen no apto para consumo humano (lampante); aceite de oliva y aceite de oliva refinado. En cuanto a los aceites de orujo, existen 3 tipos: aceite de orujo de oliva; aceite de orujo de oliva refinado y aceite de orujo de oliva crudo. Para cada uno de estos tipos se establece un [grado específico](#). Los requisitos mínimos que deben cumplir cada uno de estos grados se incluyen



en la tabla I de la norma antes citada, mientras que los requisitos opcionales se recogen en la tabla II de la misma.

Además, el AMS cuenta con instrucciones y directrices específicas para facilitar la aplicación e interpretación uniforme de esta norma, que se recogen en [Grading Manual for Olive Oil and Olive-Pomace Oil](#), las cuales son de aplicación desde mayo de 2012.

En la práctica, el mercado estadounidense acepta y utiliza las denominaciones del [Consejo Oleícola Internacional \(COI\)](#). En cualquier caso, cumpliendo la normativa de calidad española, no se deberían plantear problemas en la importación de aceite de oliva en EE. UU.

Por último, es importante tener en cuenta que algunos estados de EE. UU. están impulsando el desarrollo de normativa estatal en materia de calidad comercial, por lo que se recomienda comprobar la posible existencia de estas normas en función de cuál sea el destino final del aceite de oliva antes de iniciar su exportación.

A este respecto, y dada la importancia de California en lo que se refiere al aceite de oliva, al ser el principal productor de EE. UU. de este tipo de aceites, conviene señalar que dicho estado cuenta con sus propios estándares de calidad para este producto. La [Californian Grade and Labeling Standards for Olive Oil, Refined-Olive Oil and Olive-Pomace Oil](#) fue aprobada por el Departamento de Agricultura y Alimentación del estado de California y está vigente desde el septiembre de 2014. Esta norma ha sido objeto de diversas modificaciones en lo que se refiere a los parámetros de calidad que incorpora la misma. La última modificación, correspondiente al periodo 2020-2021, puede localizarse en el siguiente enlace: [2020-2021 Grade and Labeling Standards for Olive Oil, Refined-Olive Oil and Olive-Pomace Oil](#). Esta norma es de obligado cumplimiento únicamente para los productores de California cuya producción sea igual o superior a 5.000 galones de aceite de oliva al año (unos 18.927 litros). De momento, no es vinculante en lo que se refiere a los aceites de importación.

5.2. Aceite de oliva ecológico – orgánico

Los productos orgánicos en EE. UU. están regulados por el USDA. El cumplimiento de estos requisitos permite la utilización del sello de producto orgánico del mismo organismo. Puede encontrarse información de interés en la página web de AMS [National Organic Program](#), en la que se incluyen detalles sobre las normas a tener en cuenta, requisitos de etiquetado y utilización de sello orgánico USDA. AMS cuenta también con información específica sobre las reglas a tener en cuenta para la importación y exportación de productos orgánicos en el siguiente enlace: [Organic Certification for International Trade](#).

Es importante señalar que, en principio, los requisitos que definen cuándo un producto es orgánico en EE. UU. no son plenamente coincidentes con los de la UE. No obstante, la UE y EE. UU. han firmado un acuerdo de equivalencia, que entró en vigor en julio de 2012, mediante el cual

una serie de productos orgánicos, incluido el aceite ecológico, que sean originarios de cualquier miembro de la UE serán reconocidos como tales cuando se exporten a EE. UU. Para obtener más información sobre el contenido y el alcance de este acuerdo véase [US-EU Organic Equivalency Arrangement](#).

Estos productos deben ser certificados como orgánicos por parte de organismos o empresas acreditadas. Es por ello recomendable comprobar las entidades que están autorizadas para llevar a cabo este tipo de certificaciones y su ámbito de actuación (regional/nacional). Algunas de estas entidades pueden certificar tanto con normas europeas como con normas estadounidenses y en el caso de que el producto cumpla con ambos tipos podría ostentar los dos logotipos.

Se incluye a continuación información relevante sobre todos estos aspectos.

- a) La lista de entidades europeas (incluidas españolas) certificadoras de productos orgánicos con el **logotipo europeo** puede consultarse en:
 - [EU Directorate-General for Agriculture and Rural Development B.4. Organics List of Control Bodies and Control Authorities in the Organic Sector](#)
- b) La lista de entidades autorizadas por USDA, que son tanto estadounidenses como de otros países, y que pueden **certificar con el logotipo USDA** puede consultarse en:
 - [Organic Certifying Agents](#)
 - [USDA Organic Certifier Locator](#)
- c) Las **normas de etiquetado orgánico de régimen europeo** se encuentran detalladas en el siguiente enlace: [European Commission, The Organic Logo](#)

Para más información se recomienda también la lectura de la [Nota Técnica sobre regulación de productos agroalimentarios ecológicos u orgánicos en EE. UU.](#) que ha elaborado esta Oficina Económica y Comercial y que puede descargarse del portal de Icx. Dicha nota recoge información detallada de todos los requisitos que deben cumplirse para que un producto pueda comercializarse como orgánico en este país, incluidos aspectos de etiquetado y certificación.

5.3. Requisitos fitosanitarios para palés de embalaje de madera entera

Adicionalmente deberá tenerse en cuenta los requisitos fitosanitarios para palés de embalaje de madera entera establecidos por el *Animal & Plant Health Inspection Service* (APHIS), servicio dependiente también del USDA. Dichos requisitos se detallan en [Title 7CFR §319.40 - §319.40-11](#), y exigen que la madera en paletas o en medios de carga y embalaje ([Wood Packaging](#)



Materials) se someta a uno de los tratamientos recomendados por International Plant Protection Convention (IPPC), según se detalla en la guía de Reglamentación del embalaje de madera utilizado en el comercio internacional, es decir calentamiento en horno o fumigación con bromuro de metilo.

Para más información, se recomienda la lectura de la Nota técnica de Requisitos fitosanitarios exigidos por EE. UU. en la importación, a los embalajes de madera, elaborada por esta Oficina Económica y Comercial.

ICEX

6. Envío de muestras

El envío de **muestras destinadas a la degustación en promociones y ferias** tiene una consideración algo diferente a la de una importación normal, aunque deberán cumplirse prácticamente los mismos requisitos que si se tratara de una importación comercial al uso. A continuación, se citan los aspectos más relevantes que se deberán tener en cuenta:

- a) A los efectos de los trámites aduaneros, se estará a lo dispuesto en el [Title 19 CFR 147 Trade Fairs](#)
- b) Las muestras deben **cumplir con los requisitos de Ley de Bioterrorismo y FSMA**, según se detalla en el apartado 4.1 de esta nota (entre ellas, registro ante FDA, Agente en EE. UU. *Prior Notice*, las reglas de FSMA pertinentes en función del tipo de producto de que se trate, etc.), así como los demás requisitos técnicos sanitarios exigibles a ese producto.
- c) **Deben ir etiquetadas con una etiqueta que sea imborrable**, indicando la consideración de muestra y el objetivo de la misma, como por ejemplo la inclusión en la etiqueta de una expresión del tipo «*For Trade Fair Only Sample- Not for Sale or Resale*».
- d) **Si las muestras van a ser consumidas** durante la feria o exhibición, se deben **abonar todas las tasas y aranceles** que resulten de aplicación. La legislación no indica un límite de qué número de muestras es posible introducir en el territorio de EE. UU., pero los servicios de CBP decidirán caso por caso

En el caso de que se trate del envío de **muestras para la obtención de pedidos comerciales**, y que **no vayan a ser consumidas** en el país, cabe la posibilidad de que queden exentas del pago de aranceles si se pueden acoger a los siguientes supuestos:

- a) Mercancías bajo las subpartida [HTS 9811.00.60](#), según recoge la regulación federal en el [Title 19 CFR Part 54 Certain Importations Temporarily Free of Duty](#).
- b) Mercancías bajo la subpartida [9813.00.20 HTS](#), *Temporary Importation under Bond (TIB)*, de conformidad con lo establecido en la regulación federal contemplada en el [Title 19 CFR Part 113 CBP Bonds](#).



En ambos supuestos es necesario que las muestras cumplan con todos los requisitos de FDA especificados en el punto 4 de esta nota y estén convenientemente marcados como muestras.

Para más información sobre estas cuestiones se puede consultar la guía de [CBP Importation of Commercial Samples](#) o la [Nota técnica requisitos para la importación en EE. UU. de muestras comerciales de alimentos y de bebidas con un grado alcohólico inferior a 7º](#), elaboradas por esta Oficina Económica y Comercial.

icex



7. Marcas y patentes

La Agencia Federal que se encarga del registro y administración de la normativa de marcas y patentes en EE. UU. corresponde a United States Patent & Trademark Office (US PTO). La regulación federal en materia de patentes, marcas y derechos de autor queda contenida en [Title 37 CFR 1 hasta Title CFR 150](#).

Para información en más detalle se facilita el enlace a la fuente oficial de US PTO donde se puede obtener información de interés como guías para el [registro de marcas y patentes](#), impresos de solicitud, gastos y [listados de agentes y abogados](#), entre otros asuntos.





8. Asesoría profesional para aspectos sanitarios

La legislación es muy compleja, por lo que las empresas exportadoras deben considerar la oportunidad de contratar los servicios de profesionales con experiencia en regulaciones y tramitación legal del sector de alimentación. Esta Oficina Económica y Comercial posee un listado de varias empresas y despachos de abogados que pueden asesorar en diversos temas.





9. Responsabilidad sobre el producto (*Product Liability*)

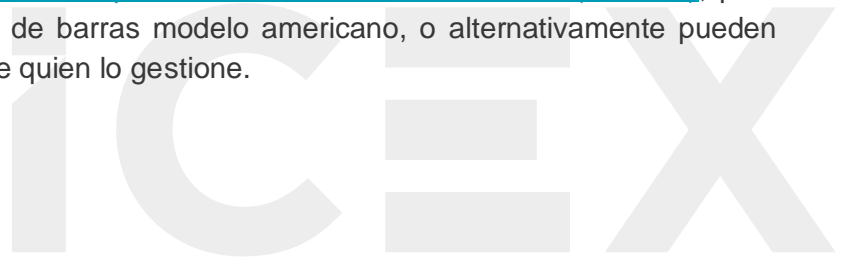
No existe una normativa federal que regule federalmente el marco legal de responsabilidad sobre productos. Los litigios son numerosos, por lo que el fabricante y/o exportador debe considerar la posibilidad de suscribir, en la medida de lo posible, un seguro que cubra su producto y componentes en el mercado estadounidense. En el enlace del organismo [Insurance Information Institute \(III\)](#) se puede obtener contactos de agentes de seguros.

ICEX



10. Código de barras - *Uniform Product Code (UPC)*

Algunos importadores estadounidenses exigen que los productos importados vayan etiquetados con el UPC o código de barras utilizado en este país (12 dígitos), el cual difiere del utilizado en Europa y en la mayor parte de los países del mundo (13 dígitos). En tanto los sistemas no estén armonizados, las empresas españolas pueden dirigirse directamente a GS1 US, organismo representado en España por la [Asociación Española de Codificación Comercial \(AECOC\)](#), para conseguir un número UPC de código de barras modelo americano, o alternatively pueden acordar con su importador que sea éste quien lo gestione.





AVISO LEGAL

El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal u otros competentes.

De la información suministrada no podrá en ningún caso deducirse que la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. asume compromiso alguno de prestar servicios legales o cualquier otro asesoramiento o servicio profesional. Asimismo, teniendo en cuenta que la aplicación de la normativa en cuestión puede variar sustancialmente dependiendo de cada caso concreto y que el análisis llevado a cabo tiene un carácter parcial y un alcance limitado, en ningún caso esta Oficina Económica y Comercial asume responsabilidad alguna por la exactitud y/o completitud de la información facilitada ni por los resultados que pudieran derivarse del uso o aplicación de dicha información.

La presente cláusula de exención de responsabilidad no tiene por objeto limitar la responsabilidad de la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. en forma contraria a lo dispuesto por la normativa nacional aplicable, ni excluir su responsabilidad en los casos en los que, en virtud de dicha normativa, no pueda excluirse.

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

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

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones