



MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
CALIDAD E
INOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

ADITIVOS Y ETIQUETADO

“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”

29 de Noviembre a 2 Diciembre 2016, MADRID



ADITIVOS.

- ✓ **FDA es la agencia de control oficial que aprueba los aditivos y quien los evalúa (dictamen GRAS Generally Recognized as Safe)**

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/>

- ✓ ***FSIS determina su uso en los productos que entran en el ámbito de su competencia.***



ADITIVOS Título 9 CFR 424.21



Directiva 7120.1

PROCEMIENTOS SGSE - Circular informativa USA 1/95

- Anexo con las sustancias autorizadas, fines indicados y límites
- Proveedor - aditivo cartas de garantía
- Producto correctamente etiquetado



Clasificación de sustancias

- ***Acidificantes***
- ***Anticoagulantes***
- ***Antiespumantes***
- ***Antioxidantes***
- ***Aglutinantes***
- ***Colorantes***
- ***Aceleradores del curado***
- ***Agentes del curado***
- ***.....***

Sustancia - Finalidad – productos – cantidad



NORMATIVA APLICABLE

CLASE DE SUSTANCIA	SUSTANCIA	FINALIDAD	PRODUCTOS	CANTIDAD
Agentes del curado	Nitrato de sodio o potasio	Fuente de nitrito	Productos curados excepto bacón. Los nitratos no se pueden utilizar en alimentos para lactantes o niños pequeños	7 libras por 100 galones de salmuera; 3 ½ onzas por 100 libras de carne (curada en seco) 2 ¾ de onza por 100 libras de carne picada
	Nitrito de sodio o de potasio o las mezclas que los contengan deberán guardarse bajo custodia de un responsable. El contenido específico de nitrito debe ser conocido y marcado debidamente	Fijar el color	Productos curados. Los nitritos no pueden emplearse en alimento para lactantes o niños pequeños.	2 libras por 100 galones de salmuera a nivel de bombeo del 10%. 1 onza por 100 libras de carne picada o producto derivado de carne. El uso de nitritos, nitratos o su combinación no debe originar más de 200 ppm de nitrito en el producto acabado (excepto en el caso del bacon)



- **Actuaciones de control oficial**
- Aditivos (nitritos) en dependencia bajo llave y control del establecimiento
- Cantidad a la que son añadidos
- Cantidad que debe existir en producto final
- **Medidas de control y partes del sistema implicadas**
- Algunas empresas han considerado peligro químico y han establecido PCC otros lo controlan como PC
- *En ambos casos debe verificar se el cumplimiento de los requisitos*

Sustancia - Finalidad – productos – cantidad



- **Requerimientos normativos UE**
- 647/2015 modifica el 1333/2008, E – 249-250 (nitritos)
100 ppm cantidad residual máxima al final del proceso
(jamón y paleta, lomo)
- Más restrictivo normativa americana
- **Denominación del producto (FSIS)**
- Requisitos establecidos en la parte 319 CFR
- **Salchicha bockwurts 319.328** (producto picado no curado que puede ser o no ser cocido que no debe perder más del 70% del peso total etc....)
requerimientos específicos en 424.21



- **FSIS NOTICE 28-16 (ETIQUETADO DE PRODUCTOS CON SOLUCIONES AÑADIDAS)** Aplicable a los productos a los que se añaden soluciones y que no se encuadran en el estándar de identidad (9 CFR 319).

Requisitos Etiquetado:

- % solución añadida declarado con las palabras “containing” o “contains” (p.e. contains 15% added solution of water and salt). Lista de ingredientes en orden decreciente de peso
- Nombre del producto y descripción (mismo estilo de letra y color) las letras en minúscula no pueden ser menores de $\frac{1}{4}$ de letra más grande
- No se puede usar la palabra “mejorado”.



- **Directiva FSIS 7120.1. (inspectores)**
- **Sustancia; producto; cantidad; referencia; etiquetado.**
- **Agentes antimicrobianos para el control de *Listeria monocytogenes* (sustancias, starter etc..)**
- **Verificar el cumplimiento de la normativa UE dado que si el producto no se comercializa para EEUU hay que determinar si puede ser comercializado en la UE**
- ***LAE (etil lauroil arginato) E-243 reglamento 506/2014 sólo para productos tratados térmicamente***
- ***Estudio de validación requisitos en producto final (cantidad máxima residual de 53 ppm)***



**ETIQUETADO Título 9 CFR 317 (etiquetado); 319
(denominación productos)**



Diferentes directivas FSIS (serie 7.000)

Circular informativa USA 2/95



- **PRINCIPIOS ESENCIALES**
 - **Etiquetas autorizadas por autoridades americanas** (excepciones – carnes no requiere un único ingrediente “etiquetado genérico” – no excluye que tengan que cumplir los requerimientos)
 - **La declaración de la etiqueta se corresponde con el producto**
 - **Almacenamiento y control bajo supervisión del SVO. Productos dañados reetiquetado bajo SVO**
 - **Imposición de etiquetas y marcado EEUU es uno de los procedimientos de inspección preferente**



- APROBACION <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/labeling>

The screenshot shows the USDA Food Safety and Inspection Service (FSIS) website. The main navigation bar includes 'Topics', 'Programs & Services', 'Newsroom', and 'Forms'. The 'Topics' menu is expanded, showing a list of categories including 'Regulatory Compliance'. The main content area is titled 'Label Submission and Approval System (LSAS)' and features a large image of the LSAS application form. Below the form, there is a list of links for 'Accessing LSAS' and 'USDA eAuthentication System'. The browser's address bar shows the URL 'http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/labeling/labeling-f...'. The system tray at the bottom right indicates the date and time as 14:08 on 27/11/2015.

USDA United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service

About FSIS District Offices Careers Contact Us Ask Karen askFSIS En Español

Search FSIS

Site Map A-Z Index Help

Topics / Regulatory Compliance / Labeling/Label Approval / Labeling Procedures / Label Submission & Approval System / Label Submission and Approval System (LSAS)

- Careers
- Fact Sheets
- Food Safety Education
- Data Collection and Reports
- Food Defense and Emergency Response
- Inspection
- International Affairs
- Recalls and Public Health Alerts
- Regulatory Compliance**
- Regulations, Directives and Notices
- Rulemaking
- Science

Label Submission and Approval System (LSAS)

APPLY FOR LABEL APPROVAL (LSAS)

Accessing LSAS

- Technical Contacts
- Fact Sheets, Backgrounders, Articles
- Labeling Guidance and Procedures
- Training Resources & Presentations
- Questions & Answers
- Other Useful Links

ACCESSING LSAS

- USDA eAuthentication System** [eAuth](#) is the secure system that allows web-based access to USDA applications and services.
 - Register for an eAuth Account [eAuth](#)

https://lsas.fsis.usda.gov/

14:08
27/11/2015



- **Control oficial**
- Importante revisar los comentarios que traslada el FSIS en la aprobación de etiquetas. P.e. incluye puntos del CFR para usar determinadas denominaciones.
- **Panel principal**
- Denominación del producto
- Mas de 2 ingredientes listarlos (orden decreciente)
- Nombre y domicilio del fabricante, envasador o distribuidor para quien se prepara el producto
- Contenido neto
- **Nº de autorización EEUU (sello redondo)**
- Product of ...



- **Instrucciones de manipulación segura “safe handling”**
- **Carnes y productos que no hayan sido sometidos a tratamientos que les conviertan en RTE**

Safe Handling Instructions

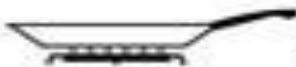
This product was prepared from inspected and passed meat and/or poultry. Some food products may contain bacteria that could cause illness if the product is mishandled or cooked improperly. For your protection, follow these safe handling instructions.



Keep refrigerated or frozen.
Thaw in refrigerator or microwave.



Keep raw meat and poultry separate from other foods. Wash working surfaces (including cutting boards), utensils, and hands after touching raw meat or poultry.



Cook thoroughly.



Keep hot foods hot. Refrigerate leftovers immediately or discard.



➤ **Control oficial**

- **Procedimiento de inspección preferente**
- **Ejercicio de trazabilidad para verificar que el producto etiquetado se corresponde con la etiqueta que se va a imponer (jamones con nitrificantes y sin nitrificantes)**
- **Referenciar el nº de etiqueta aprobada**
- **Verificar certificaciones de terceros (ibérico, ETG serrano, etc..)**
- **Composición % (registros producción, analíticas)**



**¿EN QUE PARTE SE DETALLAN LOS REQUERIMIENTOS
DE USO DE LOS ADITIVOS?**

**EL ETIQUETADO ES UNA ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN
PREFERENTE ¿CUÁLES SON LOS ASPECTOS
FUNDAMENTALES A TENER EN CUENTA?**

