

## **PARTE 412 – APROBACIÓN DE ETIQUETA (actualizado a versión de 18 de enero, 2018 por Esteban E. Canales R.)**

### Secciones

412.1 Aprobación de etiqueta.

412.2 Aprobación de etiquetas genéricas.

AUTORIDAD: 21 U.S.C. 451-470, 601-695; 7 CFR 2.18, 2.53.

FUENTE: 78 FR 66838, 7 de Noviembre del 2013, a menos que se señale lo contrario.

NOTA SOBRE FECHA DE VALIDEZ: En 78 FR 66838, 7 de Noviembre del 2013, la parte 412 fue añadida al subcapítulo E, efectivo desde el 6 de Enero del 2014.

### **§ 412.1 Aprobación de etiqueta**

- (a) Ninguna etiqueta final puede ser usada en algún producto a menos que la etiqueta haya sido presentada para aprobación ante el Personal de Etiquetado y Entrega de Programas del FSIS, acompañado por el Formulario FSIS 7234-1, Aplicación para Aprobación de Etiquetas, Marcaje y Dispositivos, y aprobado por tal personal, excepto para etiquetas genéricamente aprobadas con uso autorizado en § 412.2. La administración del establecimiento oficial o establecimiento certificado bajo un sistema de inspección externo, de acuerdo con las partes 327 y 381, subparte T, debe mantener una copia de todas las etiquetas utilizadas, de acuerdo con las partes 320 y 381, subparte Q, de este capítulo. Tales registros deben estar disponibles para cualquier representante debidamente autorizado de la Secretaría previa solicitud.
- (b) Todas las etiquetas que requieran ser presentadas para aprobación como se establece en el párrafo (a) de esta sección serán presentadas al Personal de Etiquetado y Entrega de Programas del FSIS. La casa matriz de una corporación puede presentar sólo una aplicación de etiqueta para un producto producido en otros establecimientos que son de la propiedad de la corporación.
- (c) El Servicio de Inocuidad Alimentaria e Inspección (FSIS) requiere la presentación de aplicaciones de etiquetado para lo siguiente:
  - (1) Bocetos de etiquetas como son definidas en el párrafo (d) de esta sección para productos que son producidos bajo una excepción religiosa;

- (2) Bocetos de etiquetas para productos fabricados para comercio extranjero cuyas etiquetas se desvían de las normativas del FSIS, con la excepción de imprimir etiquetas en lenguaje extranjero o imprimir etiquetas que llevan una declaración de la cantidad de contenidos de acuerdo con el uso del país al cual es exportado como es descrito en § 317.7 y en la parte 381, subparte M de este capítulo.
  - (3) Declaraciones y afirmaciones especiales como son definidos en el párrafo (e) de esta sección y presentados en el contexto de la etiqueta final.
  - (4) Solicitudes para el uso temporal de etiquetas finales como está prescrito en el párrafo (f) de esta sección.
- (d) Un “boceto” de etiqueta es el concepto de una etiqueta. Puede ser una prueba de impresora o un equivalente que sea suficientemente legible para mostrar claramente las características, tamaño y ubicación del etiquetado. El Servicio de Inocuidad Alimentaria e Inspección aceptará bocetos que sean dibujados a mano o generados por computador, u otros facsímiles razonables que reflejen y proyecten claramente la versión final de la etiqueta.
- (e) “Declaraciones y afirmaciones especiales” son afirmaciones, logos, marcas registradas y otros símbolos en etiquetas que no están definidos en las normativas federales de inspección de productos de carne y carne de aves de corral o el Libro de políticas de normas alimentarias y etiquetado, (excepto para “natural” y declaraciones negativas (por ejemplo, “libre de gluten”)), declaraciones de propiedades saludables, ingredientes y afirmaciones de ingredientes y métodos de procesado (por ejemplo, procesamiento a alta presión), afirmaciones sobre estructura-función, afirmaciones relacionadas con la cría de animales, afirmaciones orgánicas, y declaraciones instructivas o de descargo acerca de patógenos (por ejemplo, “sólo para cocinar” o “no ha sido sometido a pruebas para *E. coli* O157:H7”). Ejemplos de logos y símbolos incluyen representaciones gráficas de corazones e hitos geográficos. Declaraciones y afirmaciones especiales no incluyen declaraciones de alérgenos (por ejemplo, “contiene soya”) aplicados de acuerdo con la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor.
- (f) (1) La aprobación temporal para el uso de una etiqueta final que pueda ser considerada deficiente en particular, puede ser otorgada por el Personal de Etiquetado y Entrega de Programas del FSIS. Las aprobaciones temporales pueden ser otorgadas por un período de tiempo que no exceda los 180 días de calendario, bajo las siguientes condiciones:
- (i) La etiqueta propuesta no debe tergiversar (representar inadecuadamente) el producto;

- (ii) El uso de la etiqueta no debe presentar ningún problema a la salud, seguridad, o dietético al consumidor;
- (iii) Denegación de la solicitud puede crear dificultades económicas innecesarias;  
y
- (iv) Una ventaja competitiva injusta podría no resultar a partir de la concesión de la aprobación temporal.

(2) Las extensiones de la aprobación temporal también pueden ser otorgadas por el Personal de Etiquetado y Entrega de Programas del FSIS disponiendo que el solicitante demuestre que nuevas circunstancias, que cumplen con los criterios previamente mencionados, se han desarrollado desde el momento en que la aprobación temporal original fue otorgada.

#### **§ 412.2 Aprobación de etiquetas genéricas.**

(a) (1) Un establecimiento oficial, o un establecimiento certificado bajo un sistema de inspección extranjero de acuerdo con la parte 327, o la parte 381, subparte T de este capítulo, está autorizado a usar etiquetas genéricamente aprobadas, como es definido en el párrafo (b) de esta sección, y por lo tanto es libre de usar dichas etiquetas sin presentarlas al Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos para su aprobación, disponiendo que la etiqueta, de acuerdo con esta sección, muestre todas sus características obligatorias de manera prominente en conformidad con la parte 317 o la parte 381, y no es falsa o engañosa en particular.

(2) El Servicio de Inocuidad Alimentaria e Inspección seleccionará las muestras de etiquetas genéricamente aprobadas de los registros mantenidos por establecimientos oficiales y establecimientos certificados bajo sistemas de inspección externos, de acuerdo con la parte 327 o la parte 381, subparte T, para determinar el cumplimiento con los requisitos de etiquetas. Si la Agencia halla que un establecimiento está usando una etiqueta falsa o engañosa, instituirá los procedimientos prescritos en el punto § 500.8 de este capítulo para revocar la aprobación de la etiqueta.

(b) Las etiquetas genéricamente aprobadas son etiquetas que contienen (llevan) todas las características aplicables y obligatorias del etiquetado (por ejemplo, nombre del producto, declaración de manejo seguro, declaración de ingredientes, el nombre y el lugar de la empresa del fabricante, empacador o distribuidor, peso neto, leyenda, instrucciones para el manejo seguro, y etiquetado sobre propiedades nutritivas) de acuerdo con las normativas federales. Las etiquetas que llevan afirmaciones y declaraciones que son definidas en las normativas del FSIS o el

Libro de políticas de normativas alimentarias y etiquetado (excepto para afirmaciones naturales y negativas), tales como una declaración que caracterice el contenido de nutrientes de un producto, tal como “bajo en grasas”, tiene importancia geográfica, tal como “Marca Alemana”, o hace una declaración de un país de origen en la etiqueta de “producto cubierto” de cualquier producto de carne o carne de ave de corral, y eso cumple con aquellos reglamentos también se consideran que son genéricamente aprobadas por la Agencia sin haber sido presentadas para evaluación y aprobación. Las declaraciones de alérgenos (por ejemplo, “contiene soya”) aplicadas de acuerdo con la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor también se consideran genéricamente aprobadas.