



GRUPO ACMS Consultores

Nueva Guía de la FDA sobre el Etiquetado de Alérgenos Alimentarios



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 08/04/2025

Nueva Guía de la FDA sobre el Etiquetado de Alérgenos Alimentarios

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha publicado la quinta edición de su documento ¿Guía para la industria: Preguntas y respuestas sobre el etiquetado de alérgenos alimentarios?.

Esta actualización proporciona aclaraciones importantes para el sector alimentario sobre los requisitos actuales de etiquetado de alérgenos, conforme a las normativas FALCPA (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act), FSMA (Food Safety Modernization Act) y otras disposiciones regulatorias vigentes.

¿Qué novedades incluye esta nueva edición?

La guía incluye más de 50 preguntas y respuestas diseñadas para orientar a los responsables de la industria alimentaria sobre cómo cumplir con las obligaciones legales en materia de etiquetado de alérgenos. Algunos de los puntos más destacados son:

- Reafirmación de los 9 alérgenos alimentarios principales que deben declararse obligatoriamente: leche, huevos, pescado, crustáceos, frutos secos, trigo, cacahuetes, soja y, desde 2023, el sésamo.
- Clarificaciones sobre ingredientes derivados: Se incluyen explicaciones sobre cómo deben declararse los ingredientes que contienen proteínas de alérgenos, incluso si se encuentran en forma hidrolizada o fermentada.
- Etiqueta clara y comprensible: La FDA enfatiza la importancia de una redacción clara y coherente para proteger al consumidor, evitando abreviaturas o nombres científicos poco conocidos.
- Sustancias no consideradas alérgenos pero que pueden causar hipersensibilidades: Se indica que, aunque no es obligatorio su etiquetado, es recomendable comunicar su presencia en aras de una mayor transparencia.
- Consideraciones para productos importados: Todos los alimentos comercializados en EE.UU., incluidos los importados, deben cumplir con estos requisitos.

¿Qué deben hacer las empresas?

Si bien esta guía no introduce nuevas obligaciones legales, sí proporciona interpretaciones y criterios actualizados que deben tenerse en cuenta para evitar sanciones, retiradas de producto y, lo más importante, para garantizar la seguridad del consumidor alérgico.

Es fundamental que las empresas revisen sus sistemas de etiquetado, incluyendo formulaciones, procesos de envasado, validación de proveedores y revisión de las etiquetas finales, para asegurarse de que cumplen con los estándares de la FDA.

En el siguiente enlace se puede descargar la ¿Guía para la industria: Preguntas y respuestas sobre el etiquetado de alérgenos alimentarios?.

Grupo ACMS Consultores es consultora especializada en seguridad alimentaria, ayudamos a las empresas a implementar sistemas de gestión eficaces que aseguren el cumplimiento normativo y la protección del consumidor. Si necesitas ayuda, no dudes en consultarnos sin compromiso.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com