

## Norma final de la FSMA: Requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos

### Lista de temas en la parte 1 de Título 21 de Código de Regulaciones Federales (CFR)

Cosméticos, medicamentos, exportaciones, etiquetado de alimentos, importaciones, etiquetado, informes y requisitos de mantenimiento de registros.

Por lo tanto, de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y bajo la autoridad delegada al comisionado de Alimentos y Medicamentos, la parte 1 de Título 21 de Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés) se modifica de la siguiente manera:

#### **PARTE 1--NORMATIVAS GENERALES DE CUMPLIMIENTO**

1. La cita de autoridad para la parte 1 se revisa del modo siguiente:

Autoridad: Título 15 del Código de Estados Unidos (U.S.C., por sus siglas en inglés) 1333, 1453, 1454, 1455, 4402; Título 19 del U.S.C. 1490, 1491; Título 21 del U.S.C. 321, 331, 332, 333, 334, 335a, 342, 343, 350c, 350d, 350j, 352, 355, 360b, 360ccc, 360ccc-1, 360ccc-2, 362, 371, 374, 381, 382, 384a, 387, 387a, 387c, 393 y 2223; Título 42 del U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264, 271.

2. Agregue la subparte S, que consta de párrafos 1.1300 a 1.1465, para que se lea de la siguiente manera:

#### **Subparte S--Registros adicionales de trazabilidad para ciertos alimentos**

Sección.

Disposiciones generales

1.1300 ¿Quién está sujeto a esta subparte?

1.1305 ¿Qué alimentos y personas están exentos de esta subparte?

1.1310 ¿Qué definiciones se aplican a esta subparte?

Plan de trazabilidad

1.1315 ¿Qué plan de trazabilidad necesito tener para los alimentos que forman parte de la Lista de trazabilidad que fabrique, procese, empaque o guarde?

1.1320 ¿Cuándo necesito asignar códigos de lote de trazabilidad a los alimentos en la Lista de trazabilidad de los alimentos?

Registros de eventos de seguimiento críticos

1.1325 ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando cosecho o enfrío un producto agrícola crudo de la Lista de trazabilidad de los alimentos?

1.1330 ¿Qué registros necesito mantener cuando realizo el empaque inicial de un producto agrícola crudo (que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera) de la Lista de trazabilidad de los alimentos?

1.1335 ¿Qué registros necesito mantener cuando soy el primer receptor en tierra de un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos que se obtuvo de una embarcación pesquera?

1.1340 ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando envíe un alimento incluido en la Lista de trazabilidad de los alimentos?

1.1345 ¿Qué registros necesito mantener cuando recibo un alimento de la Lista de trazabilidad de los alimentos?

1.1350 ¿Qué registros necesito llevar cuando transformo un alimento incluido en la Lista de trazabilidad de los alimentos?

#### Procedimientos para requisitos modificados y exenciones

1.1360 ¿Bajo qué circunstancias modificará la FDA los requisitos de esta subparte que se aplican a un alimento o tipo de entidad o eximirá a un alimento o tipo de entidad de los requisitos de esta subparte?

1.1365 ¿Cuándo considerará la FDA si adoptar requisitos modificados o conceder una exención de los requisitos de esta subparte?

1.1370 ¿Qué tiene que incluirse en una petición de requisitos modificados o una exención de los requisitos?

1.1375 ¿Qué información presentada en una petición que solicite requisitos modificados o una exención, o información en los comentarios sobre dicha petición, está disponible públicamente?

1.1380 ¿Qué proceso se aplica a una petición que solicite requisitos modificados o una exención?

1.1385 ¿Qué proceso seguirá la FDA al adoptar requisitos modificados o al otorgar una exención por iniciativa propia?

1.1390 ¿Cuándo entrarán en vigencia los requisitos modificados que adoptemos o una exención que otorguemos?

1.1395 ¿Bajo qué circunstancias puede la FDA revisar o revocar requisitos modificados o una exención?

1.1400 ¿Qué procedimientos se aplican si la FDA determina de forma provisional que los requisitos modificados o una exención deben revisarse o revocarse?

#### Exenciones

1.1405 ¿Bajo qué circunstancias la FDA exentará de uno o más de los requisitos de esta

subparte a una entidad individual o un tipo de entidad?

1.1410 ¿Cuándo considerará la FDA si exenta un requisito de esta subparte?

1.1415 ¿Cómo puedo solicitar una exención para una entidad individual?

1.1420 ¿Qué proceso se aplica a una solicitud de exención para una entidad individual?

1.1425 ¿Qué tiene que incluirse en una solicitud de exención para un tipo de entidad?

1.1430 ¿Qué información presentada en una solicitud de exención para un tipo de entidad, o información en los comentarios sobre dicha solicitud, está disponible públicamente?

1.1435 ¿Qué proceso se aplica a una solicitud de exención para un tipo de entidad?

1.1440 ¿Qué proceso seguirá la FDA al exentar un requisito de esta subparte por iniciativa propia?

1.1445 ¿Bajo qué circunstancias puede la FDA modificar o retirar una exención?

1.1450 ¿Qué procedimientos se aplican si la FDA determina de forma provisional que se debe modificar o retirar una exención?

Mantenimiento y disponibilidad de registros

1.1455 ¿Cómo tienen que mantenerse y estar disponibles los registros requeridos por esta subparte?

Consecuencias del incumplimiento

1.1460 ¿Qué consecuencias podrían resultar de no cumplir con los requisitos de esta subparte?

Actualización de la Lista de trazabilidad de los alimentos

1.1465 ¿Cómo actualizará la FDA la Lista de trazabilidad de los alimentos?

## **Subparte S--Registros adicionales de trazabilidad para ciertos alimentos**

### **Disposiciones generales**

#### **Párrafo 1.1300 ¿Quién está sujeto a esta subparte?**

Salvo que se especifique lo contrario en esta subparte, los requisitos de esta subparte se aplican a las personas que fabrican, procesan, empaacan, o guardan alimentos que

aparecen en la lista de alimentos para los cuales se requieren registros de trazabilidad adicionales de acuerdo con lo dispuesto en la sección 204(d)(2) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA (Lista de trazabilidad de los alimentos). La FDA publicará la Lista de

trazabilidad de los alimentos en su sitio web, [www.fda.gov](http://www.fda.gov)., de conformidad con la sección 204(d)(2)(B) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA.

#### **Párrafo 1.1305 ¿Qué alimentos y personas están exentos de esta subparte?**

(a) *Exenciones para ciertos pequeños productores. (1) Ciertas fincas de productos agrícolas frescos.* (i) Esta subparte no se aplica a las fincas o las actividades de explotación agrícola de las instalaciones de tipo mixto con respecto a los productos que cultivan, cuando la finca no está cubierta por la parte 112 de este capítulo de acuerdo con párrafo 112.4(a) de este capítulo,

(ii) Esta subparte no se aplica a las fincas de productos agrícolas frescos cuando la suma anual promedio del valor monetario de sus ventas de productos y el valor comercial de los productos que fabrican, procesan, empaacan o guardan sin vender (por ejemplo, retenido a cambio de precio) durante el período anterior de 3 años no supera los \$25,000 (en forma continua), ajustado por inflación utilizando el año 2020 como base de referencia para

calcular el ajuste.

(2) *Ciertos productores de huevos con cáscara.* Esta subparte no se aplica a los productores de huevos con cáscara con menos de 3,000 gallinas ponedoras en una finca en particular, con respecto a los huevos con cáscara que producen en esa finca.

(3) *Ciertos otros productores de materias primas agrícolas.* Esta subparte no

se aplica a los productores de productos agrícolas crudos que no sean productos agrícolas frescos o huevos con cáscara (p. ej., operaciones de acuicultura) cuando la suma anual promedio del valor monetario de sus ventas de productos agrícolas crudos y el valor comercial de los productos agrícolas crudos que fabrican, procesan, empaacan o guardan sin vender (p. ej., retenido por una tarifa) durante el período anterior de 3 años no supera los \$25,000 (en forma continua), ajustado por inflación utilizando el año 2020 como base de referencia para calcular el ajuste.

(b) *Exención para fincas cuando los alimentos se venden o donan directamente a los consumidores.* Esta subparte no se aplica a una finca con respecto a los alimentos producidos en la finca (incluidos los alimentos que también se empaacan en la finca) que el propietario, operador o agente a cargo de la finca vende o dona directamente a un consumidor.

(c) *Inaplicabilidad a ciertos alimentos producidos y envasados en una finca.* Esta subparte no se aplica a los alimentos producidos y envasados en una finca, siempre que:

(1) El envasado del alimento permanece en su lugar hasta que el alimento llega al consumidor, y dicho envase mantiene la integridad del producto y evita la posterior contaminación o alteración del producto; y

(2) El etiquetado del alimento que llega al consumidor incluye el nombre, la dirección

completa (calle, ciudad, estado, país y código postal u otro código postal para una finca nacional e información similar para una finca extranjera), y número de teléfono comercial de la finca en la que se produjo y envasó el alimento. La FDA exentará el requisito de incluir un número de teléfono comercial, según corresponda, si se adapta a las creencias religiosas de la persona a cargo de la finca.

(d) *Exenciones y exenciones parciales para alimentos que reciben ciertos tipos de procesamiento.*

Esta subparte no se aplica a los siguientes alimentos que reciben ciertos tipos de procesamiento:

- (1) Productos agrícolas frescos que reciben procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el párrafo 112.2 (b) de este capítulo para los productos agrícolas frescos;
- (2) Huevos con cáscara cuando todos los huevos producidos en la finca en particular reciben un tratamiento (como se define en el párrafo 118.3 de este capítulo) de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 118.1(a)(2) de este capítulo;
- (3) Alimentos sujetos a un paso de eliminación microbiológica, siempre que mantenga registros que contengan:
  - (i) La información especificada en el párrafo 1.1345 para su recibo del alimento al que aplica el paso de eliminación microbiológica (a menos que haya celebrado un acuerdo por escrito con respecto a la aplicación de un paso de eliminación microbiológica del alimento de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo (d)(6) de esta sección); y
  - (ii) Un registro de la aplicación del paso de eliminación microbiológica;
- (4) Alimentos que usted cambie de tal manera que el alimento ya no esté en la Lista de trazabilidad de los alimentos, siempre que mantenga registros que contengan la información especificada en el párrafo 1.1345 para recibir el alimento que cambia;
- (5) Alimentos que recibe que anteriormente se sometieron a un paso de eliminación microbiológica o que se modificaron previamente de modo que ya no se encuentran en la Lista de trazabilidad de los alimentos;
- (6) Alimentos que estarán sujetos a un paso de eliminación microbiológica por parte de una entidad que no sea un establecimiento de alimentos al por menor, un restaurante o un consumidor; o que será modificado por una entidad que no sea un establecimiento de alimentos al por menor, un restaurante o un consumidor, de modo que el alimento ya no estará en la Lista de trazabilidad de los alimentos, siempre que:
  - (i) Exista un acuerdo por escrito entre el expedidor de los alimentos y el cliente que establezca que el receptor aplicará un paso de eliminación microbiológica al alimento o cambiará el alimento para que ya no esté en la Lista de trazabilidad de los alimentos; o
  - (ii) Exista un acuerdo por escrito entre el expedidor de los alimentos y el cliente que establezca que una entidad en la cadena de suministro posterior al receptor aplicará un paso de eliminación microbiológica del alimento o cambiará el alimento de modo que ya no esté en la Lista de trazabilidad de los alimentos y que el receptor solo enviará el alimento a otra entidad que acuerde, por escrito, que hará lo siguiente:
    - (A) Aplicará un paso de eliminación microbiológica al alimento o cambiará el alimento de modo que ya no esté en la Lista de trazabilidad de los alimentos; o
    - (B) Celebrará un acuerdo escrito similar con un receptor subsiguiente en el que se establezca que se aplicará un paso de eliminación microbiológica al alimento o que se cambiará el alimento para que ya no esté en la Lista de trazabilidad de los alimentos.
- (iii) Un acuerdo escrito celebrado de conformidad con el párrafo (d)(6)(i) o (ii) de

esta sección tiene que incluir la fecha de entrada en vigencia, los nombres impresos y las firmas de las personas que celebran el acuerdo, y el contenido del acuerdo; y

(iv) Un acuerdo escrito celebrado de conformidad con el párrafo (d)(6)(i) o (ii) tiene que ser mantenido por ambas partes mientras esté vigente y tiene que renovarse al menos una vez cada 3 años.

(e) *Exención para productos agrícolas frescos que rara vez se consumen crudos.* Esta subparte no se aplica a los productos agrícolas frescos que se enumeran como raramente consumidos crudos en el párrafo 112.2(a)(1) de este capítulo.

(f) *Exención para moluscos bivalvos crudos.* Esta subparte no se aplica a los moluscos bivalvos crudos contemplados en los requisitos del Programa nacional de saneamiento de mariscos, sujetos a los requisitos de la parte 123, subparte C y el párrafo 1240.60 de este capítulo, o cubiertos por una determinación de equivalencia final de la FDA para moluscos bivalvos crudos.

(g) *Exención para las personas que fabriquen, procesen, empaquen o guarden ciertos alimentos sujetos a la regulación del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés).* Esta subparte no se aplica a las personas que fabrican, procesan, empaacan o conservan alimentos en la Lista de trazabilidad de los alimentos durante o

después del tiempo en que el alimento está dentro de la jurisdicción exclusiva del USDA según la Ley Federal de Inspección de Carne (21 U.S.C. 601 *et seq.*), la Ley de Inspección de Productos Avícolas (21 U.S.C. 451 *et seq.*), o la Ley de Inspección de Productos de Huevo (21 U.S.C. 1031 *et seq.*).

(h) *Exención parcial para productos agrícolas crudos mezclados.* (1) Salvo lo especificado en el párrafo (h)(3) de esta sección, esta subparte no se aplica a productos agrícolas crudos mezclados (que, como se define en el párrafo 1.1310, no incluyen tipos de frutas y hortalizas a las que se aplican las normas para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos para consumo humano en la parte 112 de este capítulo).

(2) Salvo lo especificado en el párrafo (h)(3) de esta sección, esta subparte no se aplica a un producto agrícola crudo que se convertirá en un producto agrícola crudo mezclado, siempre que:

(i) Exista un acuerdo por escrito entre el expedidor del producto agrícola crudo y el cliente que establezca que el receptor incluirá el producto como parte de un producto agrícola crudo mezclado; o

(ii) Exista un acuerdo por escrito entre el expedidor del producto agrícola crudo y el cliente que establezca que una entidad en la cadena de suministro posterior al receptor incluirá el producto como parte de un producto agrícola crudo mezclado y que el receptor solo

enviará el producto agrícola crudo a otra entidad que acuerde, por escrito, que:

(A) Incluirá el producto agrícola crudo como parte de un producto agrícola crudo mezclado; o

(B) Celebrará un acuerdo escrito similar con un receptor subsiguiente en el que se establezca que el producto agrícola crudo se convertirá en parte de un producto agrícola crudo mezclado;

(iii) Un acuerdo escrito celebrado de conformidad con el párrafo (h)(2)(i) o (ii) de

esta sección tiene que incluir la fecha de entrada en vigencia, los nombres impresos y las firmas de las personas que celebran el acuerdo, y el contenido del acuerdo; y

(iv) Un acuerdo escrito celebrado de conformidad con el párrafo (h)(2)(i) o (ii) tiene que ser mantenido por ambas partes mientras esté vigente y tiene que renovarse al menos una vez cada 3 años;

(3) Con respecto a un producto agrícola crudo mezclado que califique para cualquiera de las exenciones establecidas en los párrafos (h)(1) y (2) de esta sección; si una persona que fabrica, procesa, empaqa o guarda dicho producto debe registrarse en la FDA conforme

a la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos con respecto a la fabricación, el procesamiento, el empaque o la conservación del producto agrícola crudo aplicable, dicha persona tiene que mantener registros que identifiquen la fuente anterior inmediata de dicho producto agrícola crudo y el destinatario posterior inmediato de dicho alimento de acuerdo con lo dispuesto en los párrafos 1.337 y 1.345. Dichos registros tienen que mantenerse durante 2 años.

(i) *Exención para pequeños establecimientos de venta de alimentos al por menor y pequeños restaurantes.* Esta subparte no se aplica a establecimientos de venta de alimentos al por menor y restaurantes con un valor monetario anual promedio de los alimentos vendidos o proporcionados durante el período anterior de 3 años de no más de \$250,000 (en forma continua), ajustado por inflación utilizando el 2020 como base de referencia para calcular el ajuste.

(j) *Exención parcial para establecimientos de venta de alimentos al por menor y restaurantes que compran directamente de una finca.* (1) Salvo lo especificado en el párrafo (j)(2) de esta sección, esta subparte no se aplica a un establecimiento de venta de alimentos al por menor o restaurante con respecto a un producto agrícola fresco en una finca (incluidos los productos agrícolas frescos producidos y envasados en la finca) y que el propietario, operador o agente a cargo de esa finca vende y envía directamente al establecimiento de venta de alimentos al por menor o al restaurante.

(2) Cuando un establecimiento de venta de alimentos al por menor o un restaurante compra un alimento directamente de una finca de conformidad con el párrafo (j) (1) de esta sección, el establecimiento de venta de alimentos al por menor o restaurante tiene que mantener un registro que documente el nombre y la dirección de la finca que fue la fuente de los

alimentos. El establecimiento de venta de alimentos al por menor o restaurante tiene que mantener dicho registro durante 180 días.

*(k) Exención parcial para establecimientos de venta de alimentos al por menor y restaurantes que realicen ciertas compras de otro establecimiento de venta de alimentos al por menor o restaurante. (1)* Salvo lo especificado en el párrafo (k)(2) de esta sección, esta subparte no se aplica a ninguna de las entidades cuando un establecimiento de venta de alimentos al por menor o restaurante hace una compra de otro establecimiento de venta de alimentos al por menor o restaurante, y la compra se realiza de forma *ad hoc* fuera de la práctica habitual de compra

del comprador (por ejemplo, no conforme a un acuerdo contractual para comprar alimentos al vendedor).

(2) Cuando un establecimiento de venta de alimentos al por menor o restaurante compra un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos de otro establecimiento de venta de alimentos al por menor o restaurante de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo (k)(1) de esta sección, el establecimiento de venta de alimentos al por menor o el restaurante que realiza la

compra tiene que mantener un registro (p. ej., un recibo de venta) que documente el nombre del producto comprado, la fecha de compra y el nombre y la dirección del lugar de compra.

*(l) Exención parcial para programas farm to school (de la finca a la escuela) y farm to institution (de la finca a la institución). (1)* Salvo lo especificado en el párrafo (l)(2) de esta sección, esta subparte no se aplica a una institución que opera un programa de nutrición infantil autorizado bajo la Ley Nacional de Almuerzos Escolares Richard B. Russell o la Sección 4 de la Ley de Nutrición Infantil de 1966, o cualquier otra entidad que lleve a cabo un programa *farm to school* o *farm to institution*, con respecto a un alimento producido en una finca (incluidos los alimentos producidos y envasados en la finca) y vendido o donado a la escuela o institución.

(2) Cuando una escuela o institución que lleva a cabo un programa *farm to school* o *farm to institution* obtiene alimentos de una finca de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo (l)(1) de esta sección, la autoridad alimentaria escolar o la entidad de adquisición de alimentos pertinente tiene que mantener un registro que documente el nombre y la dirección de la finca que fue la fuente de los alimentos. La autoridad alimentaria escolar o la entidad de adquisición de alimentos pertinente tiene que mantener dicho registro durante 180 días.

*(m) Exención parcial para propietarios, operadores o agentes a cargo de embarcaciones pesqueras. (1)* Salvo lo especificado en el párrafo (m)(2) de esta sección, con respecto a un alimento que se obtiene de una embarcación pesquera, esta subparte no se aplica al propietario, operador o agente a cargo de la embarcación pesquera y esta subparte tampoco se aplica a las personas que fabrican, procesan, empaquetan o guardan los alimentos hasta que el propietario, operador o agente a cargo de la embarcación pesquera venda los alimentos.

(2) Con respecto a cualquier persona que reciba la exención parcial establecida en el párrafo (m)(1) de esta sección, si dicha persona debe registrarse con la FDA conforme a la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos con respecto a la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento del alimento aplicable, dicha persona tiene que mantener registros que identifiquen la

fuelle anterior inmediata de dicho alimento y el destinatario posterior inmediato de dicho alimento de conformidad con los párrafos 1.337 y 1.345. Dichos registros tienen que mantenerse durante 2 años.

(n) *Exención para transportistas.* Esta subparte no se aplica a los transportistas de alimentos.

(o) *Exención para establecimientos de alimentos sin fines de lucro.* Esta subparte no se aplica a los establecimientos de alimentos sin fines de lucro.

(p) *Exención para las personas que fabrican, procesan, empaican o guardan alimentos para consumo personal.* Esta subparte no se aplica a las personas que fabrican, procesan, empaican o guardan alimentos para consumo personal.

(q) *Exención para determinadas personas que posean alimentos en nombre de consumidores individuales.*

Esta subparte no se aplica a las personas que tienen alimentos en nombre de consumidores individuales específicos, siempre que estas personas:

(1) No sean partes en la transacción que involucra los alimentos que poseen; y

(2) No se dediquen a la distribución de alimentos.

(r) *Exención para alimentos de investigación o evaluación.* Esta subparte no se aplica a los alimentos para uso en investigación o evaluación, siempre que dichos alimentos:

(1) no estén destinados a la venta minorista y no se vendan ni distribuyan al público; y

(2) vayan acompañados de la declaración “Alimento para uso en investigación o evaluación”.

### **Párrafo 1.1310 ¿Qué definiciones se aplican a esta subparte?**

Las definiciones de términos en la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos se aplican a dichos términos cuando se usan en esta subparte. Además, las siguientes definiciones se aplican a palabras y frases tal como se usan en esta subparte:

*Producto agrícola crudo mezclado* significa cualquier producto que se combina o

mezcla después de la cosecha, pero antes del procesamiento, excepto que el término “producto agrícola crudo mezclado” no incluye tipos de frutas y hortalizas que son productos agrícolas

crudos a los que se aplican las normas para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos para el consumo humano en la parte 112 de este capítulo. A los efectos de esta definición, un producto es “combinado o mezclado” solo cuando la combinación o mezcla involucra alimentos de diferentes fincas bajo la gestión de diferentes compañías; excepto que para los alimentos obtenidos de una embarcación pesquera, un producto se “combina o mezcla” solo cuando la combinación o mezcla involucra alimentos de diferentes barcos y ocurre después de que los barcos hayan desembarcado. Además, para los fines de esta definición, el término “procesamiento” significa operaciones que alteran el estado general del producto, como enlatado, cocción, congelación, deshidratación, trituración, molienda, pasteurización u homogeneización.

*Enfriamiento* significa la reducción activa de la temperatura de un producto agrícola crudo mediante hidrogenfriamiento, glaseado (excepto el glaseado de mariscos), enfriamiento por aire forzado, enfriamiento por vacío o un proceso similar.

*Evento de seguimiento crítico* significa un evento en la cadena de suministro de un alimento que implica la recolección, el enfriamiento (antes del empaque inicial), el empaque inicial de un producto agrícola crudo que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera, la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera, envío, recepción o transformación del alimento.

*Finca* se refiere a la explotación agrícola como se define en el párrafo 1.328. Para los productores de huevos con cáscara, “finca” significa todos los gallineros y terrenos inmediatamente aledaños a los gallineros amparados bajo un programa único de bioseguridad, según se establece en el párrafo 118.3 de este capítulo.

*Primer receptor en tierra* significa la persona que toma posesión de un alimento en tierra por primera vez directamente desde una embarcación pesquera.

*Embarcación pesquera* significa cualquier embarcación, barco, buque u otra nave que se utiliza, está equipada para ser utilizada o es de un tipo que se utiliza normalmente para pescar o ayudar o asistir a una o más embarcaciones en el mar en el desempeño de cualquier actividad relacionada con la pesca, incluidos, entre otros, la preparación, el suministro, el almacenamiento, la refrigeración, el transporte o el procesamiento, como se establece en la Ley de Manejo y Conservación de la Pesca Magnuson-Stevens (16 U.S.C. 1802(18)).

*Lista de trazabilidad de los alimentos* se refiere a la lista de alimentos para los cuales se requieren registros

de trazabilidad adicionales, según lo designado de acuerdo con lo dispuesto en la sección 204(d)(2) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA. El término “Lista de trazabilidad de los alimentos” incluye tanto los alimentos catalogados específicamente como alimentos, como aquellos catalogados como ingredientes, siempre que el alimento catalogado que se utiliza como ingrediente permanezca en la misma forma (p. ej., fresco) en que aparece en la lista.

*Cosecha* se aplica a fincas e instalaciones de explotación agrícola de tipo mixto y significa actividades que tradicionalmente se realizan en fincas con el fin de retirar productos agrícolas crudos del lugar donde se cultivaron o criaron y prepararlos para su uso como alimento. La cosecha se limita a las actividades realizadas en materias primas agrícolas, o en alimentos procesados creados al secar o deshidratar una materia prima agrícola sin elaboración o procesamiento adicional, en una finca. La cosecha no incluye las actividades que transforman un producto agrícola crudo en un alimento procesado según se define en la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Los ejemplos de cosecha incluyen cortar (o separar de otro modo) la parte comestible del producto agrícola crudo de la planta de cultivo y quitar o recortar parte del producto agrícola crudo (por ejemplo, follaje, cáscaras, raíces o tallos). Los ejemplos de cosecha también incluyen enfriamiento, descorazonado en el campo, filtrado, recolección, descascarillado, desgranado, cernido, trillado, podado de las hojas exteriores y lavado de productos agrícolas crudos cultivados en una finca.

*Almacenamiento* significa guardar los alimentos en un almacén y también incluye actividades realizadas incidentalmente al almacenamiento de un alimento (p. ej., actividades realizadas para el almacenamiento seguro o efectivo de ese alimento, como fumigar alimentos durante el almacenamiento y secar/deshidratar productos agrícolas crudos cuando el

secado/deshidratación no crea un producto distinto (como secar/deshidratar heno o

alfalfa). El almacenamiento también incluye las actividades realizadas como una necesidad práctica para la distribución de ese alimento (como la mezcla del mismo producto agrícola crudo y el desmontaje de tarimas), pero no incluye actividades que transforman una materia prima agrícola cruda en un alimento procesado como se define en la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Las instalaciones de almacenamiento pueden incluir almacenes, instalaciones frigoríficas, silos de almacenamiento, elevadores de granos

y tanques de almacenamiento de líquidos.

*Empaque inicial* significa empacar un producto agrícola crudo (que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera) por primera vez.

*Elemento de datos clave* se refiere a la información asociada con un evento de seguimiento crítico para el cual se tiene que mantener o proporcionar un registro de acuerdo con lo dispuesto en esta subparte.

*Paso de eliminación microbiológica* se refiere a un procesamiento de letalidad que minimiza significativamente los patógenos en un alimento.

*Descripción de la ubicación* se refiere a la información de contacto clave para la ubicación donde se manipula un alimento, específicamente el nombre de la empresa, número de teléfono, dirección de la ubicación física (o coordenadas geográficas) y la ciudad, el estado y el código postal para ubicaciones nacionales e información similar para ubicaciones en el extranjero, incluido el país.

*Fabricación/procesamiento* se refiere a la fabricación de alimentos a partir de uno o

más ingredientes, o sintetizar, preparar, tratar, modificar o manipular alimentos, incluidos cultivos o ingredientes alimentarios. Ejemplos de actividades de fabricación/procesamiento incluyen: Hornear, hervir, embotellar, enlatar, cocinar, enfriar, cortar, destilar, secar/deshidratar productos agrícolas crudos para crear un producto distinto (como deshidratar uvas para producir pasas), evaporar, eviscerar, extraer jugo, formular, congelar, triturar, homogeneizar, irradiar,

etiquetar, moler, mezclas, envasar (incluido el empaquetado en atmósfera modificada), pasteurizar, pelar, procesar, tratar para manipular la maduración, recortar, lavar o encerar. Para las fincas y las instalaciones de explotación agrícola de tipo mixto, la fabricación/procesamiento no incluye las actividades que forman parte de la cosecha, el empaque o el almacenamiento.

*Instalación de tipo mixto* se refiere a un establecimiento que se dedica a actividades que están exentas de registro según la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y actividades que requieren que el establecimiento esté registrado. Un ejemplo de una instalación de este tipo es una "instalación de explotación agrícola de tipo mixto", que es una finca, pero que también realiza actividades fuera de la definición de finca que requieren que el establecimiento esté registrado.

*Establecimiento de alimentos sin fines de lucro* se refiere a una entidad benéfica que prepara o sirve alimentos directamente al consumidor o que proporciona alimentos o comidas para el consumo humano o animal en los Estados Unidos. El término incluye bancos centrales de alimentos, comedores populares y servicios de entrega de alimentos sin fines de lucro. Para ser considerado un establecimiento de alimentos sin fines de lucro, el establecimiento tiene que

cumplir con los términos de la sección 501(c)(3) del Código de Impuestos Internos de los Estados Unidos (26 U.S.C. 501(c)(3)).

*Empaque* se refiere a colocar los alimentos en un recipiente que no sea el envasado del alimento y también incluye el reempaque y las actividades realizadas relacionadas con el empaque o reempaque de un alimento (p. ej., actividades realizadas para el empaque o reempaque seguro o eficaz de ese alimento [como la selección, el descarte, la clasificación y el pesaje o el transporte relacionados con el empaque o reempaque]), pero no incluye actividades que transforman un producto agrícola crudo en un alimento procesado como se define en

la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

*Persona* incluye un individuo, una alianza, una corporación y una asociación.

*Punto de contacto* se refiere a una persona familiarizada con los procedimientos de trazabilidad de una entidad, incluido su nombre y cargo, y su número de teléfono.

*Productos agrícolas frescos* se refiere al producto tal como se define en el párrafo 112.3 de este capítulo.

*Descripción del producto* significa una descripción de un producto alimenticio e incluye el nombre del producto (incluidos, si corresponde, el nombre de la marca, el producto y la variedad), el tamaño y el estilo del empaque. Para los mariscos, el nombre del producto puede incluir la especie y/o el nombre de mercado aceptado.

*Producto agrícola crudo* se refiere al “producto agrícola crudo” como se define en la sección 201(r) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

*Recepción* se refiere al evento en la cadena de suministro de un alimento en el que alguien que no es un consumidor recibe un alimento después de ser transportado (por ejemplo, por camión o barco) desde otra ubicación. La recepción incluye la recepción de un envío de alimentos dentro de la compañía desde una ubicación en una dirección particular de una empresa a otra ubicación en una dirección diferente de la empresa.

*Documento de referencia* significa un documento, registro o mensaje de transacción comercial, en formato electrónico o impreso, que puede contener algunos o todos los datos clave para un evento de seguimiento crítico en la cadena de suministro de un alimento. Usted puede crear un documento de referencia u obtenerlo de otra persona. Los tipos de documentos de referencia pueden incluir, entre otros, facturas de carga, órdenes de compra, avisos de envío anticipados, órdenes de trabajo, facturas, registros de bases de datos, registros de lotes, registros de producción, etiquetas de campo, certificados de captura y recibos.

*Número de documento de referencia* se refiere al número de identificación asignado a un documento de referencia específico.

*Restaurante* se refiere a una instalación que prepara y vende alimentos directamente a los consumidores para su consumo inmediato. “Restaurante” no incluye las instalaciones que brindan alimentos a los medios de transporte interestatales, las cocinas centrales y otras instalaciones similares que no preparan ni sirven alimentos directamente a los consumidores.

(1) Entidades en las que se proporciona alimentos a las personas, como cafeterías,

comedores, cafés, bistrós, establecimientos de comida rápida, puestos de alimentos, cantinas, tabernas, bares, salones, instalaciones de catering, cocinas de hospitales, cocinas de guarderías, y cocinas de hogares de ancianos son restaurantes; y

(2) Los refugios para mascotas, las perreras y las instalaciones veterinarias en las que se proporciona alimento a los animales son restaurantes.

*Establecimiento de venta de alimentos al por menor* se refiere a un establecimiento que vende productos alimenticios directamente a los consumidores como su función principal. El término “establecimiento de venta de alimentos al por menor” incluye instalaciones que

fabrican, procesan, empaacan y guardan alimentos si la función principal del establecimiento es vender alimentos directamente a los consumidores, incluidos los alimentos que fabrica, procesa,

empaca o almacena. La función principal de un establecimiento de venta de alimentos al por menor es vender alimentos directamente a los consumidores si el valor monetario anual de las ventas de productos alimenticios directamente a los consumidores supera el valor monetario anual de las ventas de productos alimenticios a todos los demás compradores. El término “consumidores” no incluye empresas. Un “establecimiento de venta de alimentos al por menor” incluye tiendas de abarrotes, tiendas de conveniencia y ubicaciones de máquinas expendedoras. Un “establecimiento de venta de alimentos al por menor” también incluye ciertos negocios operados por fincas que venden alimentos directamente a los consumidores como su función principal.

(1) La venta de alimentos directamente a los consumidores desde un establecimiento ubicado en una finca incluye las ventas de ese establecimiento directamente a los consumidores:

(i) En un puesto al borde de la carretera (un puesto situado al costado o cerca de una carretera o vía pública en la que un agricultor vende alimentos producidos en su finca directamente a los consumidores) o en un mercado de productos agrícolas locales (un

lugar donde uno o más agricultores locales se reúnen para vender alimentos de sus fincas directamente a los consumidores);

(ii) A través de un programa de agricultura apoyado por la comunidad. Programa de agricultura apoyada por la comunidad (CSA, por sus siglas en inglés) se refiere al programa bajo el cual un agricultor o grupo de agricultores cultiva alimentos para un grupo de socios (o clientes) que se comprometen a comprar una parte de la cosecha del agricultor para esa temporada. Esto incluye programas CSA en los que un grupo de agricultores consolidan

sus cultivos en una ubicación central para su distribución a los socios o clientes; y

(iii) En otras plataformas de ventas directas al consumidor, incluidas las ventas puerta a puerta; pedidos por correo,

catálogo e Internet, incluidos los mercados de productos agrícolas locales en línea y la entrega de comestibles en línea; bazares de organizaciones religiosas o de otro tipo; y ferias estatales y locales.

(2) La venta de alimentos directamente a los consumidores por parte de un negocio operado por fincas incluye la venta de alimentos por parte de ese negocio operado por fincas directamente a los consumidores:

(i) En un puesto al borde de la carretera (un puesto situado al costado o cerca de una carretera o vía pública en la que un agricultor vende alimentos producidos en su finca directamente a los consumidores) o en un mercado de productos agrícolas locales (un

lugar donde uno o más agricultores locales se reúnen para vender alimentos de sus fincas directamente a los consumidores);

(ii) A través de un programa de agricultura apoyado por la comunidad. Programa de agricultura apoyada por la comunidad (CSA, por sus siglas en inglés) se refiere al programa bajo el cual un agricultor o grupo de agricultores cultiva alimentos para un grupo de socios (o clientes) que se comprometen a comprar una parte de la cosecha del agricultor para esa temporada. Esto incluye programas CSA en los que un grupo de agricultores consolidan

sus cultivos en una ubicación central para su distribución a los socios o clientes; y

(iii) En otras plataformas de ventas directas al consumidor, incluidas las ventas puerta a puerta; pedidos por correo, catálogo e Internet, incluidos los mercados de productos agrícolas locales en línea y la entrega de comestibles en línea; bazares de organizaciones religiosas o de otro tipo; y ferias estatales y locales.

(3) A los efectos de esta definición, “negocio operado por fincas” significa un negocio que es administrado por una o más fincas y lleva a cabo la fabricación/procesamiento fuera de las fincas.

*Envío* se refiere al evento en la cadena de suministro de un alimento en el que se organiza su transporte (por ejemplo, por camión o barco) de un lugar a otro. El envío no incluye

la venta o el envío de un alimento directamente a un consumidor ni la donación de excedentes de alimentos. El envío incluye enviar los alimentos dentro de la compañía desde una ubicación en una dirección particular de una empresa a otra ubicación en una dirección diferente de la empresa.

*Lote de trazabilidad* se refiere a un lote o lote de alimentos que se ha empacado inicialmente (para productos agrícolas crudos que no sean alimentos obtenidos de una embarcación pesquera), recibido por el primer receptor en tierra (para alimentos obtenidos de una embarcación pesquera), o transformado.

*Código de lote de trazabilidad* se refiere a un descriptor, a menudo alfanumérico, que se utiliza para identificar de forma única un lote de trazabilidad dentro de los registros de origen del código de lote de trazabilidad.

*Fuente del código de lote de trazabilidad* se refiere al lugar donde se asignó un código de lote de trazabilidad a un alimento.

*Referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad* se refiere a un método alternativo para proporcionar a la FDA acceso a la descripción de la ubicación para la fuente de código de lote de trazabilidad según lo requerido en esta subparte. Los ejemplos de una referencia de fuente del código de lote de trazabilidad incluyen, entre otros, el

número de registro de instalación de alimentos de la FDA para la fuente del código de lote de trazabilidad o una dirección web que proporciona a la FDA la descripción de la ubicación para la fuente del código de lote de trazabilidad.

*Transformación* significa un evento en la cadena de suministro de un alimento que involucra la fabricación/procesamiento de un alimento o el cambio de un alimento (p. ej., al mezclarlo, reempaquetarlo o reetiquetarlo) o su envasado o empaque, cuando el resultado es un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos. La transformación no incluye el empaque inicial de un alimento o las actividades que preceden a ese evento (p. ej., cosecha, enfriamiento).

*Transportista* se refiere a una persona que tiene posesión, custodia o control de un producto alimenticio con el único propósito de transportarlo, ya sea por carretera, ferrocarril, agua o aire.

*Usted* se refiere a la persona sujeta a esta subparte según el párrafo 1.1300.

## **Plan de trazabilidad**

### **Párrafo 1.1315 ¿Qué plan de trazabilidad necesito tener para los alimentos que forman parte de la Lista de trazabilidad que fabrique, procese, empaque o almacene?**

(a) Si está sujeto a los requisitos de esta subparte, tiene que establecer y mantener

un plan de trazabilidad que contenga la siguiente información:

(1) Una descripción de los procedimientos que utiliza para mantener los registros que debe llevar según esta subparte, incluidos el formato y la ubicación de estos registros.

(2) Una descripción de los procedimientos que utiliza para identificar los alimentos en la Lista de trazabilidad de los alimentos que fabrica, procesa, empaqueta o almacena;

(3) Una descripción de la forma en la que usted asigna los códigos de lote de trazabilidad a los alimentos en la Lista de trazabilidad de los alimentos de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 1.1320, si corresponde;

(4) Una declaración que identifique un punto de contacto para preguntas relacionadas con su plan y registros de trazabilidad; y

(5) Si cultiva o cría un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos (que no sean huevos), un mapa de la finca que muestre las áreas en las que cultiva o cría dichos alimentos.

(i) Salvo lo especificado en el párrafo (a)(5)(ii) de esta sección, el mapa de la finca tiene que mostrar la ubicación y el nombre de cada campo (u otra área de cultivo) en el que cultiva un alimento en la Lista de

trazabilidad de los alimentos; incluidas las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada campo o área de cultivo.

(ii) Para las fincas de acuicultura, el mapa de la finca tiene que mostrar la ubicación y el nombre de cada contenedor (p. ej., estanque, piscina, tanque, jaula) en el que cría mariscos en la Lista de trazabilidad de los alimentos, incluyendo coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada contenedor.

(b) Tiene que actualizar su plan de trazabilidad según sea necesario para asegurarse de que la información proporcionada refleje sus prácticas actuales y para asegurarse de que cumple con los requisitos de esta subparte. Tiene que conservar su plan de trazabilidad anterior durante 2 años después de actualizar el plan.

### **Párrafo 1.1320 ¿Cuándo necesito asignar códigos de lote de trazabilidad a los alimentos en la Lista de trazabilidad de los alimentos?**

(a) Tiene que asignar un código de lote de trazabilidad cuando realiza cualquiera de las siguientes acciones: Envasa inicialmente un producto agrícola crudo que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera; realiza la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera; o transforma un alimento.

(b) Salvo que se especifique lo contrario en esta subparte, no tiene que establecer un nuevo código de lote de trazabilidad cuando realiza otras actividades (p. ej., envío) para un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos.

### **Registros de eventos de seguimiento críticos**

#### **Párrafo 1.1325 ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando cosecho o enfrío un producto agrícola de la Lista de trazabilidad de los alimentos?**

(a) *Cosecha.* (1) Para cada producto agrícola crudo (no obtenido de una embarcación pesquera) en la Lista de trazabilidad de los alimentos que cosecha, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información:

(i) La descripción de la ubicación del destinatario posterior inmediato (aparte de un transportista) del alimento;

(ii) El producto y, si corresponde, la variedad del alimento;

(iii) La cantidad y unidad de medida de los alimentos (p. ej., 75 contenedores, 200 libras);

(iv) La descripción de la ubicación de la finca donde se cosechó el alimento;

(v) Para productos agrícolas frescos, el nombre del campo u otra área de cultivo de donde se cosechó el alimento (que tiene que corresponder al nombre utilizado por el productor), u otra información que identifique la ubicación de la cosecha al menos con tanta precisión como el nombre del campo u otra área de cultivo;

(vi) Para alimentos acuícolas, el nombre del contenedor (p. ej., estanque, piscina, tanque, jaula) del que se cosechó el alimento (que tiene que corresponder al nombre del contenedor utilizado por el acuicultor) u otra información que identifique la ubicación de la cosecha al menos con tanta precisión como el nombre del contenedor;

(vii) La fecha de cosecha; y

(viii) El tipo y número de documento de referencia.

(2) Para cada producto agrícola crudo (no obtenido de una embarcación pesquera) en la

Lista de trazabilidad de los alimentos que cosecha, tiene que proporcionar (en forma electrónica, impresa u otra forma escrita) el nombre de su empresa, número de teléfono, y la información en los párrafos (a)(1)(i) a (vii) de esta sección al emparador inicial de la materia prima agrícola que cosecha, ya sea directamente o a través de la cadena de suministro.

(b) *Enfriamiento antes del empaque inicial.* (1) Para cada producto agrícola crudo (no

obtenido de una embarcación pesquera) en la Lista de trazabilidad de los alimentos que deba ser enfriado antes de empacarlo inicialmente, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información:

(i) La descripción de la ubicación del destinatario posterior inmediato (aparte de un transportista) del alimento;

(ii) El producto y, si corresponde, la variedad del alimento;

(iii) La cantidad y unidad de medida de los alimentos (p. ej., 75 contenedores, 200 libras);

(iv) La descripción del lugar donde enfrió el alimento;

(v) La fecha de enfriamiento;

(vi) La descripción de la ubicación de la finca donde se cosechó el alimento; y

(vii) El tipo y número de documento de referencia.

(2) Para cada producto agrícola crudo (no obtenido de una embarcación pesquera) en la

Lista de trazabilidad de los alimentos que enfríe antes de ser empacado inicialmente, tiene que proporcionar (en forma electrónica, impresa u otra forma escrita) la información en los párrafos (b)(1)(i) a (vi) de esta sección al emparador inicial de la materia prima agrícola que usted enfría, ya sea directamente o a través de la cadena de suministro. **Párrafo 1.1330 ¿Qué registros necesito mantener cuando realizo el empaque inicial de un producto agrícola crudo (que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la Lista de trazabilidad de los alimentos?**

(a) Salvo lo especificado en el párrafo (c) de esta sección, para cada lote de trazabilidad de un producto agrícola crudo (que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la Lista de trazabilidad de los alimentos que empaca inicialmente, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información y vinculen esta información con el lote de trazabilidad:

- (1) El producto y, si corresponde, la variedad de los alimentos recibidos;
  - (2) La fecha en que recibió el alimento;
  - (3) La cantidad y unidad de medida de los alimentos recibidos (p. ej., 75 contenedores, 200 libras);
  - (4) La descripción de la ubicación de la finca donde se cosechó el alimento;
  - (5) Para productos agrícolas frescos, el nombre del campo u otra área de cultivo de donde cosechó el alimento (que tiene que corresponder al nombre utilizado por el productor), u otra información que identifique la ubicación de la cosecha al menos con tanta precisión como el nombre del campo u otra área de cultivo;
  - (6) Para alimentos acuícolas, el nombre del contenedor (p. ej., estanque, piscina, tanque, jaula) del que se recolectó el alimento que se cosechó el alimento (que tiene que corresponder al nombre del contenedor utilizado por el acuicultor) u otra información que identifique la ubicación de la cosecha al menos con tanta precisión como el nombre del contenedor;
  - (7) El nombre de la empresa y el número de teléfono del recolector de alimentos;
  - (8) La fecha de cosecha;
  - (9) La descripción del lugar donde se enfrió el alimento (si corresponde);
  - (10) La fecha de enfriamiento (si corresponde);
  - (11) El código de lote de trazabilidad que asignó;
  - (12) La descripción del producto del alimento empacado;
  - (13) La cantidad y unidad de medida de los alimentos empacados (p. ej., 6 cajas, 25 recipientes de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras);
  - (14) La descripción de la ubicación donde empaquetó inicialmente el alimento (es decir, la fuente del código de lote de trazabilidad) y (si corresponde) la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad;
  - (15) La fecha de empaque inicial; y
  - (16) El tipo y número de documento de referencia.
- (b) Para cada lote de trazabilidad de semillas germinadas (excepto las cultivadas en suelo o sustrato cosechados sin sus raíces) que empaque inicialmente, también tiene que mantener registros que contengan la siguiente información y vinculen esta información con el lote de trazabilidad:
- (1) La descripción de la ubicación del productor de semillas para germinar y la fecha de cosecha de las semillas, si está disponible;
  - (2) La descripción de la ubicación del acondicionador o procesador de semillas, el código de lote de semillas asociado y la fecha de acondicionamiento o procesamiento;

(3) La descripción de la ubicación de la planta de empaque de semillas (incluidos los reempacadores), la fecha de empaque (y de reempaque, si corresponde) y cualquier código de lote de semillas asociado asignado por la planta de empaque de semillas;

(4) La descripción de la ubicación del proveedor de semillas, cualquier código de lote de semillas asignado por el proveedor de semillas (incluidos los códigos de lote principal y sublote) y cualquier código de lote de semillas nuevo asignado por el germinador;

(5) Una descripción de las semillas, incluido el tipo de semilla o el nombre taxonómico, las especificaciones de cultivo, el tipo de empaque y (si corresponde) el tratamiento antimicrobiano;

(6) La fecha de recepción de las semillas por el germinador; y

(7) El tipo y número de documento de referencia.

(c) Para cada lote de trazabilidad de un producto agrícola crudo (que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la Lista de trazabilidad de los alimentos que empaqueta inicialmente y que recibe de una persona a la que no se aplica esta subparte, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información y vinculen esta información con el lote de trazabilidad:

(1) El producto y, si corresponde, la variedad de los alimentos recibidos;

(2) La fecha en que recibió el alimento;

(3) La cantidad y unidad de medida de los alimentos recibidos (p. ej., 75 contenedores, 200 libras);

(4) La descripción de la ubicación de la persona de quien recibió el alimento;

(5) El código de lote de trazabilidad que asignó;

(6) La descripción del producto del alimento empaquetado;

(7) La cantidad y unidad de medida de los alimentos empaquetados (p. ej., 6 cajas, 25 recipientes de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras);

(8) La descripción de la ubicación donde empaquetó inicialmente el alimento (es decir, la fuente del código del lote de trazabilidad) y (si corresponde) la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad;

(9) La fecha de empaque inicial; y

(10) El tipo y número de documento de referencia.

**Párrafo 1.1335 ¿Qué registros necesito mantener cuando soy el primer receptor en tierra de un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos que se obtuvo de una embarcación pesquera?**

Para cada lote de trazabilidad de un alimento obtenido de una embarcación pesquera del que usted es el primer receptor en tierra, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información y vinculen esta información con el lote de trazabilidad:

(a) El código de lote de trazabilidad que asignó;

- (b) La especie y/o el nombre de mercado aceptable para los alimentos no envasados, o la descripción del producto para los alimentos envasados;
- (c) La cantidad y unidad de medida del alimento (por ejemplo, 300 kg);
- (d) El rango de fechas de captura y las ubicaciones (como se identifican en el Código Geográfico Océánico del Servicio Nacional de Pesca Marina, la lista de Áreas de Pesca Principales de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, o cualquier otra norma de ubicación geográfica ampliamente reconocida) para el viaje durante el cual se capturó el alimento;
- (e) La descripción de la ubicación del primer receptor en tierra (es decir, la fuente del código del lote de trazabilidad) y (si corresponde) la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad;
- (f) La fecha en que se desembarcó el alimento; y
- (g) El tipo y número de documento de referencia.

**Párrafo 1.1340 ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando envíe un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos?**

(a) Para cada lote de trazabilidad de un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos que envíe, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información y vinculen esta información con el lote de trazabilidad:

- (1) El código de lote de trazabilidad del alimento;
- (2) La cantidad y unidad de medida de los alimentos (p. ej., 6 cajas, 25 recipientes de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras);
- (3) La descripción del producto;
- (4) La descripción de la ubicación del destinatario posterior inmediato (que no sea un transportista) del alimento;
- (5) La descripción de la ubicación desde la que envió los alimentos;
- (6) La fecha en que envió los alimentos;
- (7) La descripción de la ubicación de la fuente del código de lote de trazabilidad, o la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad; y
- (8) El tipo y número de documento de referencia.

(b) Tiene que proporcionar (en forma electrónica, impresa u otra forma escrita) la información de los párrafos (a)(1) a (7) de esta sección al destinatario posterior inmediato (aparte de un transportista) de cada lote de trazabilidad que envíe.

(c) Esta sección no se aplica al envío que ocurre antes del empaque inicial de un alimento (si el alimento es un producto agrícola crudo que no se obtiene de una embarcación pesquera).

**Párrafo 1.1345 ¿Qué registros necesito llevar cuando recibo un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos?**

(a) Salvo lo especificado en los párrafos (b) y (c) de esta sección, para cada lote

de trazabilidad de un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos que reciba, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información y vinculen esta información con el lote de trazabilidad:

(1) El código de lote de trazabilidad del alimento;

(2) La cantidad y unidad de medida de los alimentos (p. ej., 6 cajas, 25 recipientes de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras);

(3) La descripción del producto;

(4) La descripción de la ubicación de la fuente anterior inmediata (aparte de un transportador) para el alimento;

(5) La descripción del lugar donde se recibió el alimento;

(6) La fecha en que recibió el alimento;

(7) La descripción de la ubicación de la fuente del código de lote de trazabilidad, o la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad; y

(8) El tipo y número de documento de referencia.

(b) Para cada lote de trazabilidad de un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos que reciba de una persona a la que no se aplica esta subparte, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información y vinculen esta información con el lote de trazabilidad:

(1) El código de lote de trazabilidad del alimento, que tendrá que asignar si aún no

se ha asignado uno (salvo que este párrafo no se aplique si usted posee un establecimiento de venta de alimentos al por menor o un restaurante);

(2) La cantidad y unidad de medida de los alimentos (p. ej., 6 cajas, 25 recipientes de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras);

(3) La descripción del producto;

(4) La descripción de la ubicación de la fuente anterior inmediata (aparte de un transportador) para el alimento;

(5) La descripción de la ubicación donde se recibió el alimento (es decir, la fuente del código del lote de trazabilidad) y (si corresponde) la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad;

(6) La fecha en que recibió el alimento; y

(7) El tipo y número de documento de referencia.

(c) Esta sección no se aplica a la recepción de un alimento que ocurre antes del empaque inicial (si el alimento es un producto agrícola crudo que no se obtiene de una embarcación pesquera) o a la recepción de un alimento por parte del primer receptor en tierra (si el alimento se obtiene de una embarcación pesquera).

**Párrafo 1.1350 ¿Qué registros necesito llevar cuando transformo un alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos?**

(a) Salvo lo especificado en los párrafos (b) y (c) de esta sección, para cada nuevo lote de alimentos de trazabilidad que produzca a través de la transformación, usted tiene que mantener registros que contengan la siguiente información y vinculen esta información con el nuevo lote de trazabilidad:

(1) Para los alimentos de la Lista de trazabilidad de los alimentos utilizados en la transformación (si corresponde), la siguiente información:

(i) El código de lote de trazabilidad para el alimento;

(ii) La descripción del producto al que se aplica el código de lote de trazabilidad; y

(iii) Para cada lote de trazabilidad utilizado, la cantidad y unidad de medida del alimento utilizado de ese lote.

(2) Para los alimentos producidos por transformación, la siguiente información:

(i) El nuevo código de lote de trazabilidad para el alimento;

(ii) La descripción de la ubicación donde transformó el alimento (es decir, la fuente del lote de trazabilidad) y (si corresponde) la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad;

(iii) La fecha en que se completó la transformación;

(iv) La descripción del producto;

(v) La cantidad y unidad de medida de los alimentos (p. ej., 6 cajas, 25 recipientes de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras); y

(vi) El tipo y número de documento de referencia de la transformación.

(b) Para cada lote de trazabilidad producido a través de la transformación de un producto agrícola crudo (que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la Lista de trazabilidad de los alimentos que no fueron empacados inicialmente antes de su transformación, usted tiene que mantener registros que contengan la información especificada en el párrafo 1.1330(a) o (c) y, si el producto agrícola crudo son semillas germinadas, la información especificada en el párrafo 1.1330(b).

(c) Los párrafos (a) y (b) de esta sección no se aplican a los establecimientos de venta de alimentos al por menor y restaurantes con respecto a los alimentos que no se transportan (p. ej., alimentos que se venden o envían directamente a los consumidores).

**Procedimientos para requisitos modificados y exenciones**

**Párrafo 1.1360 ¿Bajo qué circunstancias modificará la FDA los requisitos de esta subparte que se aplican a un alimento o tipo de entidad o eximirá a un alimento o tipo de entidad de los requisitos de esta subparte?**

(a) *General.* Salvo lo especificado en el párrafo (b) de esta sección, la FDA modificará los requisitos de esta subparte aplicables a un alimento o tipo de entidad, o eximirá a un alimento o tipo de entidad de los requisitos de esta subparte, cuando determinemos que la aplicación de los requisitos que de otro modo se aplicarían al alimento o tipo de entidad no es necesaria para proteger la salud pública.

(b) *Instalaciones registradas.* Si una persona a la que se aplican requisitos modificados o una exención de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo (a) de esta sección (incluida una persona que fabrica, procesa, empaqueta o guarda un alimento al que se aplican requisitos modificados o una exención de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo

(a) de esta sección) está obligado a registrarse con la FDA según la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (y de acuerdo con los requisitos de la subparte H de esta parte) con respecto a la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento del alimento aplicable, dicha persona tiene que mantener registros que identifiquen la fuente anterior inmediata de dichos alimentos y el destinatario posterior inmediato de dichos alimentos de conformidad con los párrafos 1.337 y 1.345. Dichos registros tienen que mantenerse durante 2 años.

**Párrafo 1.1365 ¿Cuándo considerará la FDA si adoptar requisitos modificados o conceder una exención de los requisitos de esta subparte?**

La FDA considerará modificar los requisitos de esta subparte aplicables a un alimento o tipo de entidad, o eximir a un alimento o tipo de entidad de los requisitos de esta subparte, por

iniciativa propia o en respuesta a una petición ciudadana presentada de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 10.30 de este capítulo por cualquier parte interesada.

**Párrafo 1.1370 ¿Qué tiene que incluirse en una petición de requisitos modificados o en una exención de requisitos?**

Además de cumplir con los requisitos sobre el contenido y formato de una petición ciudadana en el párrafo 10.30 de este capítulo, una petición de requisitos modificados o una exención de los requisitos de esta subparte tiene que:

(a) especificar el alimento o el tipo de entidad a la que se aplicarían los requisitos modificados o la exención;

(b) Si la petición solicita requisitos modificados, especificar las modificaciones propuestas a los requisitos de esta subparte; y

(c) Presentar información que demuestre por qué no es necesaria la aplicación de los requisitos que se solicita modificar o de los cuales se solicita exención para proteger la salud pública.

**Párrafo 1.1375 ¿Qué información presentada en una petición que solicite requisitos modificados o una exención, o información en los comentarios sobre dicha petición, está disponible públicamente?**

La FDA supondrá que la información presentada en una petición que solicite requisitos

modificados o una exención, así como la información en los comentarios presentados en dicha petición, no contiene información exenta de divulgación pública según la parte 20 de este capítulo y se hará pública como parte del expediente asociado con la petición.

**Párrafo 1.1380 ¿Qué proceso se aplica a una petición que solicite requisitos modificados o una exención?**

(a) En general, los procedimientos establecidos en el párrafo 10.30 de este capítulo rigen la respuesta de la FDA a una petición que solicita requisitos modificados o una exención. Una persona interesada puede enviar sus comentarios sobre tal petición de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 10.30(d) de este capítulo.

(b) Según el párrafo 10.30(h)(3) de este capítulo, la FDA publicará un aviso en el *Registro*

*Federal* solicitando información y puntos de vista sobre una petición enviada, incluida información y puntos de vista de personas que podrían verse afectadas por los requisitos modificados o la exención si otorgáramos la petición.

(c) Conforme al párrafo 10.30(e)(3) de este capítulo, responderemos al peticionario por escrito de la siguiente manera:

(1) Si accedemos a la petición en su totalidad o en parte, publicaremos un aviso en el

*Registro Federal* estableciendo los requisitos modificados o las exenciones y los motivos de las mismas.

(2) Si denegamos la petición (incluida una denegación parcial), nuestra respuesta por escrito al peticionario explicará los motivos de la denegación.

(d) Haremos fácilmente accesible al público y actualizaremos periódicamente una lista de peticiones que solicitan requisitos modificados o exenciones, incluido el estado de cada petición (por ejemplo, pendiente, otorgada o denegada).

**Párrafo 1.1385 ¿Qué proceso seguirá la FDA al adoptar requisitos modificados o al otorgar una exención por iniciativa propia?**

(a) Si la FDA, por iniciativa propia, determina que es apropiado adoptar requisitos modificados u otorgar una exención de requisitos para un alimento o tipo de entidad,

publicaremos un aviso en el *Registro Federal* estableciendo los requisitos modificados propuestos o la exención y las razones de la propuesta. El aviso establecerá un expediente público para que las personas interesadas puedan presentar comentarios por escrito sobre la propuesta.

(b) Después de considerar los comentarios presentados oportunamente, publicaremos un aviso en el *Registro Federal* indicando si estamos adoptando requisitos modificados u otorgando una exención, y los motivos de nuestra decisión.

**Párrafo 1.1390 ¿Cuándo entrarán en vigencia los requisitos modificados que adoptemos o una exención que otorguemos?**

Cualquier requisito modificado que adopte la FDA o exención que otorguemos entrará en vigencia en la fecha en que se publique el aviso de los requisitos modificados o la exención en el *Registro Federal*, a menos que se indique lo contrario en el aviso.

**Párrafo 1.1395 ¿Bajo qué circunstancias puede la FDA revisar o revocar los requisitos modificados o una exención?**

La FDA puede revisar o revocar los requisitos modificados o una exención si determina que dicha revisión o revocación es necesaria para proteger la salud pública.

**Párrafo 1.1400 ¿Qué procedimientos se aplican si la FDA determina de forma provisional que los requisitos modificados o una exención deben revisarse o revocarse?**

(a) Si la FDA determina de forma provisional que debemos revisar o revocar los requisitos modificados o una exención, proporcionaremos las siguientes notificaciones:

(1) Notificaremos a la persona que solicitó originalmente los requisitos modificados o la exención (si adoptamos requisitos modificados u otorgamos una exención en respuesta a una petición) por escrito a la dirección identificada en la petición; y

(2) Publicaremos un aviso en el *Registro Federal* de nuestra determinación provisional de que los requisitos modificados o la exención deben revisarse o revocarse y los motivos de nuestra decisión provisional. El aviso establecerá un expediente público para que las personas interesadas puedan presentar comentarios por escrito sobre nuestra determinación provisional.

(b) Después de considerar los comentarios presentados oportunamente, publicaremos un aviso en el *Registro Federal* de nuestra decisión de revisar o revocar los requisitos modificados o la exención y los motivos de la decisión. Si revisamos o revocamos los requisitos modificados o la exención, la fecha de entrada en vigencia de la decisión será 1 año después de la fecha de publicación del aviso, a menos que se indique lo contrario en el aviso.

**Exenciones**

**Párrafo 1.1405 ¿Bajo qué circunstancias la FDA exentará de uno o más de los requisitos de esta subparte para una entidad individual o un tipo de entidad?**

La FDA exentará de uno o más de los requisitos de esta subparte cuando determinemos que:

(a) La aplicación de los requisitos daría lugar a dificultades económicas para una entidad individual o un tipo de entidad, debido a las circunstancias únicas de la entidad individual o tipo de entidad;

(b) La exención no afectará significativamente nuestra capacidad para identificar rápida y efectivamente a los destinatarios de un alimento para prevenir o mitigar un brote de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos o para abordar amenazas creíbles

de consecuencias adversas graves para la salud o la muerte de personas o animales como resultado de la adulteración de dichos alimentos de acuerdo con lo dispuesto en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o mal etiquetado de acuerdo con lo dispuesto en la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; y

(c) La exención no será contraria al interés público.

**Párrafo 1.1410 ¿Cuándo considerará la FDA si exenta de un requisito de esta subparte?**

La FDA considerará si exenta de un requisito de esta subparte por iniciativa propia

o en respuesta a lo siguiente:

(a) Una solicitud por escrito de una exención para una entidad individual; o

(b) Una petición ciudadana solicitando una exención para un tipo de entidad presentada de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 10.30 de este capítulo por cualquier persona sujeta a los requisitos de esta subparte.

**Párrafo 1.1415 ¿Cómo puedo solicitar una exención para una entidad individual?**

Puede solicitar una exención de uno o más requisitos de esta subparte para una entidad individual enviando una solicitud por escrito a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) como se describe en [www.fda.gov](http://www.fda.gov). La solicitud de exención tiene que incluir lo siguiente:

(a) El nombre, la dirección y el punto de contacto de la entidad individual a la que se aplicaría o la exención;

(b) Los requisitos de esta subparte a los que se aplicaría la exención;

(c) Información que demuestre por qué la aplicación de los requisitos cuya

exención se solicita daría lugar a dificultades económicas para la entidad, incluida información sobre las circunstancias únicas a las que se enfrenta la entidad que dan lugar a dificultades económicas inusuales derivadas de la aplicación de estos requisitos;

(d) Información que demuestre por qué la exención no afectará significativamente la capacidad de la FDA para identificar rápida y eficazmente a los destinatarios de un alimento para prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos o para abordar amenazas creíbles de consecuencias adversas graves para la salud o la muerte

de personas o animales como resultado de la adulteración de dichos alimentos de acuerdo con lo dispuesto en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o de un mal etiquetado de acuerdo con lo dispuesto en la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; e

(e) Información que demuestre por qué la exención no sería contraria al

interés público.

**Párrafo 1.1420 ¿Qué proceso se aplica a una solicitud de exención para una entidad individual?**

(a) Después de considerar la información presentada en una solicitud de exención para una entidad individual, responderemos por escrito a la persona que presentó la solicitud

de exención indicando si estamos concediendo la exención (en su totalidad o en parte) y las razones de la decisión.

(b) Cualquier exención para una entidad individual que otorgue la FDA entrará en vigencia en la fecha en que emitamos nuestra respuesta a la solicitud de exención, a menos que se indique lo contrario en la respuesta.

**Párrafo 1.1425 ¿Qué tiene que incluirse en una solicitud de exención para un tipo de entidad?**

Además de cumplir con los requisitos sobre el contenido y formato de una petición ciudadana en el párrafo 10.30 de este capítulo, una petición que solicita requisitos modificados o una exención de los requisitos de esta subparte tiene que:

(a) especificar el tipo de entidad a la que se aplicaría la exención y los requisitos de

esta subparte a los que se aplicaría la exención;

(b) presentar información que demuestre por qué la aplicación de los requisitos cuya exención se solicita resultaría en una dificultad económica para el tipo de entidad, incluida información sobre las circunstancias únicas que enfrenta el tipo de entidad que resultan en dificultades económicas inusuales por la aplicación de estos requisitos;

(c) presentar información que demuestre por qué la exención no afectará significativamente la capacidad de la FDA para identificar de manera rápida y efectiva a los destinatarios de un alimento para prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos o para hacer frente a amenazas creíbles de graves consecuencias adversas para la salud o la muerte de personas o animales como resultado de la adulteración de dichos alimentos de acuerdo con lo dispuesto en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o de un mal etiquetado de acuerdo con lo dispuesto en la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; y

(d) presentar información que demuestre por qué la exención no sería contraria

al interés público.

**Párrafo 1.1430 ¿Qué información presentada en una solicitud de exención para un tipo de entidad, o información en los comentarios sobre dicha solicitud, está disponible públicamente?**

La FDA supondrá que la información presentada en la solicitud de una exención para un tipo de entidad, así como la información en los comentarios presentados sobre dicha petición, no contiene información exenta de divulgación pública de acuerdo con lo dispuesto en la parte 20 de este capítulo y se hará pública como parte del expediente asociado con la petición.

**Párrafo 1.1435 ¿Qué proceso se aplica a una solicitud de exención para un tipo de entidad?**

(a) En general, los procedimientos establecidos en el párrafo 10.30 de este capítulo rigen la respuesta de la FDA a una solicitud de exención. Una persona interesada puede presentar comentarios sobre tal solicitud de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 10.30(d) de este capítulo.

(b) Según el párrafo 10.30(h)(3) de este capítulo, la FDA publicará un aviso en el *Registro*

*Federal* solicitando información y puntos de vista sobre una petición presentada solicitando una exención para un tipo de entidad, incluida información y opiniones de personas que podrían verse afectadas por la exención si otorgáramos la petición.

(c) Conforme al párrafo 10.30(e)(3) de este capítulo, responderemos al peticionario por escrito de la siguiente manera:

(1) Si accedemos a la petición en su totalidad o en parte, publicaremos un aviso en el

*Registro Federal* estableciendo los requisitos modificados o las exenciones y los motivos de las mismas.

(2) Si denegamos la petición (incluida una denegación parcial), nuestra respuesta por escrito al peticionario explicará los motivos de la denegación.

(d) Haremos fácilmente accesible al público y actualizaremos periódicamente una lista de peticiones que solicitan requisitos modificados o exenciones, incluido el estado de cada petición (por ejemplo, pendiente, otorgada o denegada).

**Párrafo 1.1440 ¿Qué proceso seguirá la FDA al exentar a un requisito de esta subparte por iniciativa propia?**

(a) Si la FDA, por iniciativa propia, determina que es apropiada una exención de uno o más requisitos a una entidad individual o tipo de entidad, publicaremos un aviso en el *Registro*

*Federal* que establezca la exención propuesta y los motivos de dicha exención. El aviso

establecerá un expediente público para que las personas interesadas puedan presentar comentarios por escrito sobre la propuesta.

(b) Después de considerar los comentarios presentados oportunamente, publicaremos un aviso en el *Registro Federal* que indicará si otorgamos la exención (en su totalidad o en parte) y los motivos de nuestra decisión.

(c) Cualquier exención para un tipo de entidad que otorgue la FDA entrará en vigencia en la fecha en que se publique el aviso de exención en el *Registro Federal*, a menos que se indique lo contrario en el aviso.

**Párrafo 1.1445 ¿Bajo qué circunstancias puede la FDA modificar o retirar una exención?**

La FDA puede modificar o retirar una exención si determina que:

(a) El cumplimiento de los requisitos exentos ya no impondría una dificultad económica única a la entidad individual o al tipo de entidad a la que se aplica la exención;

(b) La exención podría afectar significativamente nuestra capacidad para identificar

a los destinatarios de un alimento para prevenir o mitigar un brote de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos o para abordar amenazas creíbles de consecuencias adversas graves para la salud o la muerte de personas o animales como resultado de la adulteración de dichos

alimentos de acuerdo con lo dispuesto en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o mal etiquetado de acuerdo con lo dispuesto en la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; o

(c) La exención es contraria al interés público.

**Párrafo 1.1450 ¿Qué procedimientos se aplican si la FDA determina de forma provisional que se debe modificar**

**o retirar una exención?**

(a) *Exención para una entidad individual.* (1) Si la FDA determina provisionalmente que debemos modificar o retirar una exención para una entidad individual, notificaremos por escrito a la persona que recibió la exención sobre nuestra determinación provisional de que la exención debe modificarse o retirarse. El aviso proporcionará al destinatario de la exención 60 días para enviar información que indique por qué la exención no debe modificarse o retirarse.

(2) Tras considerar cualquier información presentada por el destinatario de la exención,

responderemos por escrito indicando nuestra decisión de modificar o retirar la exención y los motivos de la decisión. Si modificamos o retiramos la exención, la fecha de entrada en vigencia de la decisión será 1 año después de la fecha de nuestra respuesta al destinatario de la exención, a menos que se indique lo contrario en la respuesta.

(b) *Exención para un tipo de entidad.* (1) Si la FDA determina de forma provisional que debemos modificar o retirar una exención para un tipo de entidad, proporcionaremos las siguientes notificaciones:

(i) Notificaremos a la persona que solicitó originalmente la exención (si otorgamos la exención en respuesta a una petición) por escrito a la dirección identificada en la petición.

(ii) Publicaremos un aviso en el *Registro Federal* de nuestra determinación provisional de que la exención debe modificarse o retirarse y los motivos de nuestra decisión provisional. El aviso establecerá un expediente público para que las personas interesadas puedan presentar comentarios por escrito sobre nuestra determinación provisional.

(2) Después de considerar los comentarios presentados oportunamente, publicaremos un aviso en el *Registro Federal* sobre nuestra decisión de modificar o retirar la exención y los motivos de la decisión. Si modificamos o retiramos la exención, la fecha de entrada en vigencia de la decisión será 1 año después de la fecha de publicación del aviso, a menos que se indique lo contrario en el aviso.

## Mantenimiento y disponibilidad de registros

### **Párrafo 1.1455 ¿Cómo se tienen que mantener y poner a disposición los registros requeridos por esta subparte?**

(a) *Requisitos generales para los registros.* (1) Tiene que mantener los registros como originales en papel o registros electrónicos o copias fieles (como fotocopias, imágenes, copias escaneadas u otras reproducciones precisas de los registros originales). Los registros electrónicos pueden incluir enlaces electrónicos válidos y en funcionamiento a la información que se requiere mantener según esta subparte.

(2) Todos los registros tienen que ser legibles y almacenados para evitar el deterioro o la pérdida.

(b) *Establecimiento y mantenimiento de registros por parte de otra entidad.* Puede pedirle a otra entidad que establezca y mantenga los registros requeridos por esta subparte en su nombre, pero usted es responsable de garantizar que dichos registros puedan recuperarse y proporcionarse en el lugar dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud de revisión oficial.

(c) *Disponibilidad de registro.* (1) Tiene que poner todos los registros requeridos en virtud de esta subparte a disposición de un representante autorizado de la FDA, previa solicitud, dentro de las 24 horas (o dentro de un tiempo razonable que la FDA haya acordado) después de la solicitud, junto con cualquier información necesaria para comprender estos registros, como sistemas de codificación internos o externos, glosarios, abreviaturas y una descripción de cómo los registros que proporciona corresponden a la información requerida en esta subparte.

(2) Se permite el almacenamiento de registros fuera del sitio si dichos registros pueden recuperarse y proporcionarse en el sitio dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud de revisión oficial. Se considera que los registros electrónicos están en el sitio si son accesibles desde una ubicación en el sitio.

(3) Cuando sea necesario para ayudar a la FDA a prevenir o mitigar un brote de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos, o para ayudar en la implementación de un retiro del mercado, o para abordar de otra manera una amenaza para la salud pública,

incluidas, entre otras, situaciones en las que la FDA tiene una creencia razonable de que un producto alimenticio (y cualquier otro producto alimenticio que la FDA cree razonablemente que es probable que se vea afectado de manera similar) presenta una amenaza de graves consecuencias adversas para la salud o la muerte de personas o animales

como resultado de la adulteración del alimento de acuerdo con lo dispuesto en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o mal etiquetado según lo dispuesto en la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos,

tiene que poner a disposición, dentro de las 24 horas (o dentro de un tiempo razonable que la FDA haya acordado) de una solicitud realizada en persona o de forma remota (p. ej., por teléfono) por un representante autorizado de la FDA,

la información que debe mantener en virtud de esta subparte, para los alimentos y

los intervalos de fechas o los códigos de lote de trazabilidad especificados en la solicitud.

(i) Si la solicitud de la FDA de la información especificada en el párrafo (c)(3) de esta sección se realiza por teléfono, también le proporcionaremos la solicitud por escrito cuando la solicite; sin embargo, tiene que proporcionar la información solicitada dentro de las 24 horas (o dentro de un tiempo razonable que la FDA haya acordado) de la solicitud telefónica.

(ii) Salvo lo especificado en el párrafo (c)(3)(iii) y (iv) de esta sección, cuando la información solicitada por la FDA en virtud del párrafo (c)(3) de esta sección es información que usted tiene que mantener según los párrafos 1.1325 a 1.1350, tiene que proporcionar dicha información en una hoja de cálculo clasificable electrónicamente, junto con cualquier otra información necesaria para comprender la información en la hoja de cálculo.

(iii) Puede proporcionar la información solicitada por la FDA de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo (c)(3) de esta sección en un formato que no sea una hoja de cálculo clasificable electrónicamente si:

(A) Una finca cuya suma anual promedio del valor monetario de sus ventas de productos agrícolas crudos y el valor comercial de los productos agrícolas crudos que

fabrican, procesan, empaacan o guardan sin vender (p. ej., retenido por una tarifa) durante el período anterior de 3 años no supera los \$250,000 (en forma continua), ajustado por inflación utilizando el año 2020 como base de referencia para calcular el ajuste.

(B) Un establecimiento de venta de alimentos al por menor o un restaurante con un valor monetario anual promedio de los alimentos vendidos o proporcionados durante el período anterior de 3 años de no más de un millón de dólares (en forma continua), ajustado por inflación utilizando el año 2020 como base de referencia para calcular el ajuste; o

(C) Una persona (que no sea una finca, un establecimiento de venta de alimentos al por menor o un restaurante) cuya suma anual promedio del valor monetario de sus ventas de alimentos y el valor comercial de los alimentos que fabrican, procesan, empaacan o guardan sin vender (p. ej., retenido por una tarifa) durante el período anterior de 3 años

no es más de un millón de dólares (en forma continua), ajustado por inflación utilizando el año 2020 como base de referencia para calcular el ajuste.

(iv) La FDA retirará una solicitud de una hoja de cálculo clasificable electrónicamente según lo dispuesto en el párrafo (c)(3)(ii) de esta sección, según corresponda, para adaptarse a las creencias religiosas de una persona a la que se le solicite proporcionar dicha hoja de cálculo.

(4) A solicitud de la FDA, tiene que proporcionar dentro de un tiempo razonable una traducción al inglés de los registros requeridos bajo esta subparte mantenidos en un idioma que no sea inglés.

(d) *Retención de registros.* Salvo que se especifique lo contrario en esta subparte, tiene que mantener registros que contengan la información requerida por esta subparte durante 2 años a partir de la fecha en que creó u obtuvo los registros.

(e) *Registros electrónicos.* Los registros que se establecen o mantienen para satisfacer los requisitos de esta subparte y que cumplen con la definición de registros electrónicos en el párrafo 11.3(b)(6) de este capítulo están exentos de los requisitos de la parte 11 de este capítulo. Los registros

que cumplen con los requisitos de esta subparte, pero que también son requeridos en virtud de otras disposiciones o reglamentaciones legales aplicables, permanecen sujetos a la parte 11 de este capítulo, si no están exentos de otra manera.

(f) *Uso de registros existentes.* No es necesario que duplique los registros existentes que tenga (p. ej., registros que mantenga en el curso ordinario de sus negocios o que mantenga para cumplir con otras reglamentaciones federales, estatales, tribales, territoriales o locales) si contienen la información requerida por esta subparte. Puede complementar cualquier registro existente según sea necesario para incluir toda la información requerida por esta subparte.

(g) *Uso de varios conjuntos de registros.* No tiene que mantener toda la información requerida por esta subparte en un solo conjunto de registros. Sin embargo, su plan de trazabilidad tiene que indicar el formato y la ubicación de los registros que debe mantener de acuerdo con lo dispuesto en esta subparte, de conformidad con el párrafo 1.1315(a)(1).

(h) *Divulgación pública.* Los registros obtenidos por la FDA de acuerdo con lo dispuesto en esta subparte están sujetos a los requisitos de divulgación de la parte 20 de este capítulo.

### **Consecuencias del incumplimiento**

#### **Párrafo 1.1460 ¿Qué consecuencias podrían resultar de no cumplir con los requisitos de esta subparte?**

(a) *Acto prohibido.* La violación de cualquier requisito de mantenimiento de registros según lo dispuesto en la sección 204 de la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA, incluida la violación de cualquier requisito de esta subparte, está prohibida según lo dispuesto en la sección 301(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, salvo cuando dicha violación sea cometida por una finca.

(b) *Denegación de admisión.* Un producto alimenticio está sujeto a la denegación de admisión de acuerdo con lo dispuesto en la sección 801(a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos si parece que los requisitos de mantenimiento de registros según lo dispuesto en la sección 204 de la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA (aparte de los requisitos según la subsección [f] de esa sección), incluidos los requisitos de esta subparte, no se han cumplido con respecto a dicho artículo.

### **Actualización de la Lista de trazabilidad de los alimentos**

#### **Párrafo 1.1465 ¿Cómo actualizará la FDA la Lista de trazabilidad de los alimentos?**

(a) Cuando la FDA concluya de forma provisional, de acuerdo con lo dispuesto en la sección 204(d)(2) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA, que es apropiado revisar la Lista de trazabilidad de los alimentos, publicaremos un aviso en el *Registro Federal* indicando los cambios propuestos a la lista y las razones de estos cambios y solicitando información y puntos de vista sobre los cambios propuestos.

(b) Después de considerar cualquier información y puntos de vista presentados sobre los cambios propuestos a la Lista de trazabilidad de los alimentos, la FDA publicará un aviso en el *Registro Federal*

indicando si realizaremos algún cambio en la lista y los motivos de la decisión. Si la FDA revisa la lista, también publicaremos la lista revisada en nuestro sitio web.

(c) Cuando la FDA actualice la Lista de trazabilidad de los alimentos de acuerdo con lo dispuesto en esta sección, cualquier eliminación de la lista entrará en vigencia de inmediato. Cualquier adición a la lista entrará en vigencia 2 años después de la fecha de publicación del aviso del *Registro Federal* que anuncia la lista revisada, a menos que se indique lo contrario en el aviso.

Con fecha de: 3 de noviembre de 2022

Roberto M. Califf,

comisionado de Alimentos y Medicamentos.

[FR Doc. 2022-24417 Presentado: 15/11/2022 11:15 a. m.; Fecha de publicación: 21/11/2022]