

*Contiene recomendaciones no-obligatorias*

# **Requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos:**

## **Lo que necesita saber sobre la regulación de la FDA:**

### **Orientación para la industria:**

## **Guía de cumplimiento para pequeñas entidades**

*Copias adicionales están disponibles en: Oficina de Análisis y Difusión  
Centro para la Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos*

*5001 Campus Drive College Park, MD 20740*

<http://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-rules-guidance-industry>

Puede enviar comentarios en formato electrónico o por escrito con respecto a esta guía en cualquier momento. Envíe comentarios en formato electrónico a <http://www.regulations.gov>. Envíe comentarios por escrito sobre la guía a Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Todos los comentarios deben identificarse con el número de expediente FDA-2023-D-1336.

**El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.  
Administración de Alimentos y Medicamentos  
Centro para la Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada  
Oficina de Análisis y Difusión**

**Mayo de 2023**

## Índice

<b>I.</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>5</b>
<b>II.</b>	<b>Términos clave .....</b>	<b>6</b>
<b>III.</b>	<b>Preguntas y respuestas.....</b>	<b>7</b>
	<b>A. ¿Quién está sujeto a la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1300).....</b>	<b>7</b>
	<b>B. ¿Qué es la Lista de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1310) .....</b>	<b>7</b>
	<b>C. ¿Cuándo tengo que cumplir con la Norma de trazabilidad de los alimentos? .....</b>	<b>7</b>
	<b>D. ¿Quién está exento de la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1305).....</b>	<b>7</b>
	<b>Plan de trazabilidad .....</b>	<b>16</b>
	<b>E. ¿Qué Plan de trazabilidad tengo que tener para los alimentos en la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) que fabrique, procese, empaque o guarde? (Párrafo 1.1315).....</b>	<b>16</b>
	<b>F. ¿Cuándo tengo que actualizar mi Plan de trazabilidad?.....</b>	<b>16</b>
	<b>G. ¿Cuándo tengo que asignar códigos de lote de trazabilidad a los alimentos en la FTL? [Párrafos 1.1320 y 1.1345(b)(1)] .....</b>	<b>16</b>
	<b>Registros de eventos de seguimiento críticos .....</b>	<b>17</b>
	<b>H. ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando cosecho un Producto Agrícola Crudo (RAC) (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL? [Párrafo 1.1325(a)] .....</b>	<b>17</b>
	<b>I. ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando enfrió un Producto Agrícola Crudo (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL antes de que se empaque inicialmente? [Párrafo 1.1325(b)].....</b>	<b>17</b>
	<b>J.¿Qué registros necesito mantener cuando realizo el empaque inicial de un Producto Agrícola Crudo (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL? [Párrafo 1.1330(a)] .....</b>	<b>18</b>
	<b>K. ¿Qué información adicional tengo que guardar cuando realizo el empaque inicial de semillas germinadas (excepto las semillas germinadas cultivadas en el suelo o en sustrato cosechadas sin sus raíces)? [Párrafo 1.1330(b)] .....</b>	<b>18</b>
	<b>L. ¿Qué registros necesito mantener cuando realizo el empaque inicial de un Producto Agrícola Crudo (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL que recibí de una persona que no está sujeta a la Norma de trazabilidad de los alimentos? [Párrafo 1.1330(c)] .....</b>	<b>19</b>
	<b>M. ¿Qué registros necesito mantener cuando soy el primer receptor en tierra de un alimento en la FTL que se obtuvo de una embarcación pesquera? (Párrafo 1.1335) .....</b>	<b>19</b>
	<b>N. ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando envíe un alimento en la FTL? (Párrafo 1.1340) .....</b>	<b>20</b>
	<b>O. ¿Qué registros necesito mantener cuando recibo un alimento en la FTL? [Párrafo 1.1345(a),(c)]..</b>	<b>20</b>
	<b>P. ¿Qué registros necesito mantener cuando recibo un alimento en la FTL de una persona que no está sujeta a la Norma de trazabilidad de los alimentos? [Párrafo 1.1345(b)] .....</b>	<b>21</b>
	<b>Q. ¿Qué registros necesito mantener cuando transformo un alimento en la FTL? (Párrafo 1.1350) ...</b>	<b>21</b>
	<b>Procedimientos para requisitos modificados y exenciones .....</b>	<b>22</b>

*Contiene recomendaciones no-obligatorias*

R. ¿Bajo qué circunstancias modificará la FDA los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos que se aplican a un alimento o tipo de entidad o que eximen a un alimento o tipo de entidad de los requisitos de la Norma de trazabilidad de alimentos? [Párrafo 1.1360(a)] .....	22
S. ¿Qué registros necesito mantener si estoy sujeto a los requisitos del Registro de Instalación Alimenticia de la FDA pero califico para requisitos modificados o una exención de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos? [Párrafo 1.1360(b)].....	22
T. ¿Cuándo considerará la FDA si adoptar requisitos modificados o conceder una exención de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1365).....	22
U. ¿Qué tiene que incluirse en una petición que solicite requisitos modificados o una exención de los requisitos? (Párrafo 1.1370).....	22
V. ¿Qué información presentada en una petición que solicite requisitos modificados o una exención, o información en los comentarios sobre dicha petición, está disponible públicamente? (Párrafo 1.1375) .....	23
W. ¿Qué proceso se aplica a una petición que solicite requisitos modificados o una exención? (Párrafo 1.1380).....	23
X. ¿Qué proceso seguirá la FDA al adoptar requisitos modificados o al otorgar una exención por iniciativa propia? (Párrafo 1.1385) .....	23
Y. ¿Cuándo entrarán en vigencia los requisitos modificados que adoptemos o una exención que otorguemos? (Párrafo 1.1390) .....	24
Z. ¿Bajo qué circunstancias puede la FDA revisar o revocar los requisitos modificados o una exención? (Párrafo 1.1395) .....	24
AA. ¿Qué procedimientos se aplican si la FDA determina tentativamente que los requisitos modificados o una exención deben revisarse o retirarse? (Párrafo 1.1400).....	24
Exenciones.....	24
BB. ¿Bajo qué circunstancias la FDA eximirá uno o más requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos para una entidad individual o un tipo de entidad? (Párrafo 1.1405).....	24
CC. ¿Cuándo considerará la FDA si exenta de un requisito de la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1410) .....	25
DD. ¿Cómo puedo solicitar una exención para una entidad individual? (Párrafo 1.1415).....	25
EE. ¿Qué proceso se aplica a una solicitud de exención para una entidad individual? (Párrafo 1.1420). .....	25
FF. ¿Qué tiene que incluirse en una solicitud de exención para un tipo de entidad? (Párrafo 1.1425)	26
GG. ¿Qué información presentada en una petición para solicitar una exención para un tipo de entidad, o información en los comentarios sobre dicha petición, está disponible públicamente? (Párrafo 1.1430) .....	26
HH. ¿Qué proceso se aplica a una solicitud de exención para un tipo de entidad? (Párrafo 1.1435) ...	26
II. ¿Qué proceso seguirá la FDA al exentar un requisito de la Norma de trazabilidad de los alimentos por iniciativa propia? (Párrafo 1.1440) .....	27
JJ. ¿Bajo qué circunstancias puede la FDA modificar o retirar una exención? (Párrafo 1.1445) .....	27
KK. ¿Qué procedimientos se aplican si la FDA determina provisionalmente que se debe modificar o retirar una exención? (Párrafo 1.1450).....	27
Mantenimiento y disponibilidad de registros.....	28
LL. ¿Cómo tengo que mantener los registros requeridos por la Norma de trazabilidad de los alimentos? [Párrafo 1.1455(a)] .....	28

*Contiene recomendaciones no-obligatorias*

NN. ¿Cuándo tengo que poner a disposición de la FDA los registros requeridos? [Párrafo 1.1455(c)(1)] .....	28
OO. ¿Puedo almacenar registros fuera del sitio? [Párrafo 1.1455(c)(2)] .....	28
PP. ¿Qué requisitos adicionales se aplican si existe una amenaza para la salud pública? [Párrafo 1.1455(c)(3)] .....	28
QQ. Cuando existe una amenaza para la salud pública, ¿quién no tiene que proporcionar la información solicitada en una hoja cálculo clasificable electrónicamente? [Párrafo 1.1455(c)(3)(iii)] .....	29
RR. ¿Qué sucede si no puedo proporcionar la información solicitada en una hoja de cálculo clasificable electrónicamente debido a creencias religiosas? [Párrafo 1.1455(c)(3)(iv)] .....	29
SS. ¿Tengo que mantener todos los registros en inglés? [Párrafo 1.1455(c)(4)] .....	29
TT. ¿Cuánto tiempo tengo que conservar los registros requeridos? [Párrafo 1.1455(d)] .....	29
UU. Si mantengo registros electrónicos, ¿tengo que cumplir con los requisitos de la Parte 11 del título 21 del CFR? [Párrafo 1.1455(e)].....	30
VV. Si ya mantengo registros de parte de la información requerida según la Norma de trazabilidad de los alimentos, ¿tengo que duplicar estos registros existentes para cumplir con la norma? [Párrafo 1.1455(f)] .....	30
WW. ¿Tengo que mantener toda la información requerida en un solo conjunto de registros? [Párrafo 1.1455(g)].....	30
Consecuencias del incumplimiento .....	31
XX. ¿Qué consecuencias podrían resultar del incumplimiento de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1460).....	31
Actualización de la FTL .....	31
YY. ¿Cuándo y cómo la FDA actualizará la FTL? (Párrafo 1.1465) .....	31
IV. Definiciones.....	32
V. Recursos .....	37

*Contiene recomendaciones no-obligatorias*

# **Requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos:**

## **Lo que necesita saber sobre la regulación de la FDA:**

## **Orientación para la industria:**

### **Guía de cumplimiento de pequeñas entidades**

Esta guía representa el pensamiento actual de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, la Agencia o nosotros) sobre este tema. No establece ningún derecho para ninguna persona y no tiene valor vinculante para la FDA ni para la población. Puede utilizar un enfoque alternativo si cumple con los requisitos de los estatutos y normativas aplicables. Para conversar sobre un enfoque alternativo, comuníquese con el personal de la FDA responsable de esta guía, como se indica en la página del título.

## **I. Introducción**

El 4 de enero de 2011, el presidente Obama promulgó la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) ([Pub. L. 111-353](#)). Como un componente de la revisión de la ley de inocuidad alimentaria de Estados Unidos por parte de la FSMA para garantizar mejor la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos de la nación, la sección 204(d) de la FSMA requiere que la FDA establezca requisitos de mantenimiento de registros para las instalaciones que fabrican, procesan, empaacan o guardan alimentos que la Agencia designa como de alto riesgo para facilitar la trazabilidad rápida y eficaz de dichos alimentos. Estos requisitos de mantenimiento de registros son adicionales a los requisitos de trazabilidad de los alimentos bajo la sección 414 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C, por sus siglas en inglés) [agregada a la Ley FD&C en el título III, subtítulo A, sección 306, de la de la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta al Bioterrorismo de 2002 (la Ley de Bioterrorismo) ([Pub. L. 107-188](#))] y las reglamentaciones de implementación en la subparte J de la [parte 1 del título 21 del Código de Regulaciones Federales](#) (Párrafos 1.326 a 1.368) (las regulaciones de la subparte J). En la sección 204(d)(1) de la FSMA, el Congreso ordenó a la FDA que adopte requisitos adicionales de mantenimiento de registros para prevenir o mitigar los brotes de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos y abordar las amenazas creíbles de consecuencias adversas graves de salud o muerte en humanos o animales como resultado de la adulteración de ciertos alimentos conforme a la sección 402 de la Ley FD&C o mal etiquetados con respecto al etiquetado de alérgenos según la sección 403(w) de la Ley FD&C.

El 21 de noviembre de 2022, la FDA publicó la norma final titulada “Requisitos para registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos” (Norma de trazabilidad de los alimentos) [artículo 70910 del título 87 del Registro Federal (FR, por sus siglas en inglés)]. La normativa se puede encontrar en la parte 1, subparte S (Párrafos 1.1300-1.1465) del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés).

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

Hemos preparado esta Guía de Cumplimiento para Pequeñas Entidades (SECG, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la sección 212 de la Ley de Aplicación Justa de Regulaciones para Pequeñas Empresas (Ley Pública 104-121, modificada por la Ley Pública 110-28). Este documento de orientación está destinado a ayudar a las pequeñas entidades, incluidas las fincas y las pequeñas empresas, a cumplir con los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos según lo establecido en la parte 1, subparte S del título 21 del CFR. Las normativas son vinculantes y tienen pleno vigor y efecto de ley.

Los documentos de orientación de la FDA, incluida esta guía, no establecen responsabilidades legalmente exigibles. En cambio, las guías describen nuestro pensamiento actual sobre un tema y deben verse solo como recomendaciones, a menos que se citen requisitos reglamentarios o legales específicos. El uso de la palabra *debe* en las guías de la FDA significa que algo se sugiere o recomienda, pero no es obligatorio.

## **II. Términos clave**

La Norma de trazabilidad de los alimentos utiliza una serie de términos de maneras específicas. Una lista completa de estos términos aparece en esta guía a partir de la página 32. La tabla 1 enumera algunos de los términos clave utilizados en este documento.

Tabla 1: términos clave utilizados en la Norma de trazabilidad de los alimentos

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
Evento de seguimiento crítico (CTE)	Evento en la cadena de suministro de un alimento que involucra la cosecha, enfriamiento (antes del empaque inicial), empaque inicial de un Producto Agrícola Crudo (RAC, por sus siglas en inglés) aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera, primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera, envío, recepción o transformación del alimento.
Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL)	La lista de alimentos para los que se requiere mantener registros de trazabilidad adicionales, según lo designado de conformidad con la sección 204(d)(2) de la FSMA. El término FTL incluye tanto los alimentos catalogados específicamente en la FTL y a los alimentos que contienen alimentos catalogados como ingredientes, siempre que dicho alimento que se utiliza como ingrediente permanezca en la misma forma (p. ej., fresco) en la que aparece en la lista.
Elemento de datos clave (KDE)	Información asociada a un CTE para el cual se tiene que mantener y proporcionar un registro.
Paso de eliminación microbiológica	Se refiere a un procesamiento de letalidad que minimiza significativamente los patógenos en un alimento.
Descripción de la ubicación	Información de contacto clave para el lugar donde se manipula un alimento, específicamente el nombre de la empresa, el número de teléfono, la dirección del lugar físico (o coordenadas geográficas) y la ciudad, el estado y el código postal para lugares nacionales e información comparable para lugares en el extranjero, incluido el país.
Lote de trazabilidad	Una carga o lote de alimentos que ha sido empacado inicialmente (para Productos Agrícolas Crudos aparte de 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 (TLC)	Un descriptor, a menudo alfanumérico, que se utiliza para identificar de forma única un lote de trazabilidad dentro de los registros de fuente del código de lote de trazabilidad.
Fuente del código de lote de trazabilidad	El lugar donde se le asignó un TLC a un alimento.

*Contiene recomendaciones no-obligatorias*

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
Referencia de fuente del código de lote de trazabilidad	Un método alternativo para proporcionar a la FDA acceso a la descripción de la ubicación para la fuente del 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 Alimenticia 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.

## III. Preguntas y respuestas

### A. ¿Quién está sujeto a la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1300)

Los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos se aplican a las personas que fabrican, procesan, empaacan o guardan alimentos que aparecen en la Lista de trazabilidad de los alimentos. La FDA publicó la FTL en su sitio web, <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>.

### B. ¿Qué es la Lista de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1310)

La Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL, por sus siglas en inglés) identifica los alimentos para los que se requieren registros de trazabilidad adicionales conforme a la Norma de trazabilidad de los alimentos. Los requisitos adicionales de mantenimiento de registros se aplican a los alimentos catalogados específicamente en la FTL y a los alimentos que contienen alimentos catalogados como ingredientes, siempre que dicho alimento que se utiliza como ingrediente permanezca en la misma forma (p. ej., fresco) en la que aparece en la lista.

### C. ¿Cuándo tengo que cumplir con la Norma de trazabilidad de los alimentos?

La fecha de cumplimiento para todas las personas sujetas a la Norma de trazabilidad de los alimentos es el martes 20 de enero de 2026.

### D. ¿Quién está exento de la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1305)

Ciertas personas y alimentos están completamente exentos de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos, mientras que otros pueden reunir los requisitos para exenciones parciales. La FDA ha desarrollado una herramienta de software que ayuda a determinar si se le puede aplicar una exención. Puede acceder a la herramienta en: <https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>.

**Contiene recomendaciones no-obligatorias**

Tabla 2: exenciones totales y parciales de la Norma de trazabilidad de los alimentos

<b>Exención</b>	<b>Detalles adicionales</b>	<b>Cita</b>
La finca (o actividades agrícolas de una instalación de explotación agrícola de tipo mixto) con respecto a los productos que cultivan, cuando la finca no es una finca cubierta conforme al artículo 112.4(a) del título 21 del CFR (una disposición en la normativa de inocuidad de productos agrícolas frescos)	Finca o instalación de explotación agrícola de tipo mixto con un valor monetario anual promedio de los productos vendidos durante el período anterior de 3 años de \$25,000 (en forma continua) o menos, <a href="#">ajustado por inflación</a> utilizando el año 2011 como base de referencia para calcular el ajuste	Párrafo 1.1305(a)(1)(i)
La finca de productos agrícolas frescos con un promedio de \$25,000 o menos en ventas de productos y valor comercial de los productos, <a href="#">ajustado por inflación</a> utilizando el año 2020 como base de referencia	Cálculo basado en la suma anual promedio del valor monetario de las ventas de productos agrícolas frescos y el valor comercial de los productos agrícolas frescos fabricados, procesados, empacados o almacenados sin vender (p. ej., retenidos por una tarifa) durante el período anterior de 3 años	Párrafo 1.1305(a)(1)(ii)
Los productores de huevos con cáscara con más de 3,000 gallinas ponedoras en una finca en particular	La exención se aplica a los huevos con cáscara producidos en esa finca	Párrafo 1.1305(a)(2)
Los productores de productos agrícolas crudos (RAC) aparte de productos agrícolas frescos ni huevos con cáscara con un promedio de \$25,000 o menos en ventas de RAC y valor comercial de los RAC, ajustado por inflación utilizando el año 2020 como base de referencia	Cálculo basado en la suma anual promedio del valor monetario de las ventas de los RAC y el valor comercial de los RAC fabricados, procesados, empacados o almacenados sin vender (p. ej., retenidos por una tarifa) durante el período anterior de 3 años	Párrafo 1.1305(a)(3)
La finca cuando los alimentos producidos en esa finca son vendidos o donados directamente a un consumidor por el propietario, operador o agente a cargo de la finca		Párrafo 1.1305(b)

**Contiene recomendaciones no-obligatorias**

<b>Exención</b>	<b>Detalles adicionales</b>	<b>Cita</b>
<p>Los alimentos producidos y empacados en una finca que cumple con ciertos criterios de envasado y etiquetado</p>	<p>(1) El envasado del alimento permanece en su lugar hasta que el alimento llega al consumidor. Dicho envasado 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 comparable para una finca extranjera) y el 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, para adaptarse a las creencias religiosas de la persona a cargo de la finca.</p>	<p>Párrafo 1.1305(c)</p>
<p>Los productos agrícolas frescos que reciben procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública</p>	<p>Las condiciones establecidas en el párrafo 112.2(b) del título 21 del CFR, que es parte de la normativa de inocuidad de productos agrícolas frescos, tienen que cumplirse para el producto</p>	<p>Párrafo 1.1305(d)(1)</p>
<p>Los huevos con cáscara cuando todos los huevos producidos en la finca en particular reciben un tratamiento (como se define en el párrafo 118.3 del título 21 del CFR) de acuerdo con el párrafo 118.1(a)(2) del título 21 del CFR, que es parte de la normativa para los huevos con cáscara</p>		<p>Párrafo 1.1305(d)(2)</p>
<p>Los alimentos sujetos a un paso de eliminación microbiológica, siempre que mantenga registros que contengan cierta información</p>	<p>Usted conserva: (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 al alimento de acuerdo con el párrafo 1.1305(d)(6); y (ii) Un registro de la aplicación del paso de eliminación microbiológica;</p>	<p>Párrafo 1.1305(d)(3)</p>
<p>Los alimentos que usted cambia de tal manera que ya no se encuentran en la FTL, siempre que mantenga registros que contengan la información especificada en el párrafo 1.1345 para su recibo de los alimentos que cambia</p>		<p>Párrafo 1.1305(d)(4)</p>

**Contiene recomendaciones no-obligatorias**

<b>Exención</b>	<b>Detalles adicionales</b>	<b>Cita</b>
<p>Los alimentos que usted recibe que previamente fueron sometidos a un paso de eliminación microbiológica o que se cambiaron previamente de modo que el alimento ya no está en la FTL</p>		<p>Párrafo 1.1305(d)(5)</p>
<p>Los alimentos que estarán sujetos a un paso de eliminación microbiológica por parte de una entidad aparte de un establecimiento de venta de alimentos al por menor, un restaurante o un consumidor; o que será modificado por una entidad aparte de un establecimiento de venta de alimentos al por menor, restaurante o consumidor, de modo que el alimento ya no estará en la FTL, siempre que existan ciertos acuerdos por escrito</p>	<p>(i) Existe un acuerdo por escrito entre el expedidor de los alimentos y el receptor que establece que el receptor aplicará un paso de eliminación microbiológica a los alimentos o cambiará los alimentos para que ya no estén en la FTL; o</p> <p>(ii) Existe un acuerdo por escrito entre el expedidor del alimento y el receptor que establece 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 FTL y que el receptor solo enviará los alimentos a otra entidad que acuerde, por escrito, que:</p> <p>(A) Aplicará un paso de eliminación microbiológica al alimento o cambiará el alimento de modo que ya no esté en la FTL; o</p> <p>(B) Celebrará un acuerdo por escrito similar con un receptor subsiguiente que establezca que se aplicará un paso de eliminación microbiológica al alimento o que se cambiará el alimento para que ya no esté en la FTL.</p> <p>(iii) Cualquier acuerdo escrito de este tipo tiene que incluir la fecha de vigencia, los nombres en letra de imprenta y las firmas de las personas que celebran el acuerdo y el contenido del acuerdo; y</p> <p>(iv) Ambas partes tienen que mantener dicho acuerdo por escrito mientras esté vigente y tiene que renovarse al menos una vez cada 3 años.</p>	<p>Párrafo 1.1305(d)(6)</p>
<p>Los productos agrícolas frescos que se enumeran como raramente consumidos crudos en el párrafo 112.2(a)(1) del título 21 del CFR, que es parte de la normativa de inocuidad de productos agrícolas frescos</p>	<p>Espárragos; frijoles negros; frijoles grandes del norte; frijoles de riñón; frijoles de Lima; frijoles blancos; frijoles pintos; betabel (raíces y puntas); remolachas; anacardos; cerezas ácidas; garbanzos; granos de cacao; granos de café; coles; maíz, dulce; arándanos; dátiles; eneldo (semillas y hierba); berenjenas; higos; jengibre; avellanas; rábano picante; lentejas; quingombó; maní; nueces pecanas; menta; papas; calabazas; zapallos de invierno; patatas dulces; y castañas de agua.</p>	<p>Párrafo 1.1305(e)</p>

*Contiene recomendaciones no-obligatorias*

<b>Exención</b>	<b>Detalles adicionales</b>	<b>Cita</b>
Los moluscos bivalvos crudos que están cubiertos por los requisitos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos, sujetos a los requisitos de la parte 123, subparte C del título 21 del CFR y el párrafo 1240.60 del título 21 del CFR o cubiertos por una determinación de equivalencia final de la FDA para moluscos bivalvos crudos		Párrafo 1.1305(f)
Las personas que fabrican, procesan, empaacan o almacenan alimentos en la FTL durante o después del tiempo en que el alimento se encuentra dentro de la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de EE. UU. (USDA, por sus siglas en inglés) conforme a la Ley Federal de Inspección de Carnes [artículo 601 y siguientes del título 21 del Código de Estados Unidos (U.S.C., por sus siglas en inglés)], la Ley de Inspección de Productos Avícolas (artículo 451 y siguientes del título 21 del U.S.C.), o la Ley de Inspección de Productos de Huevo (artículo 1031 y siguientes del título 21 del U.S.C.).		Párrafo 1.1305(g)

*Contiene recomendaciones no-obligatorias*

<b>Exención</b>	<b>Detalles adicionales</b>	<b>Cita</b>
<p>Los productos agrícolas crudos mezclados, salvo que esta exención no se aplica a frutas y verduras cubiertas por la Normativa de inocuidad de productos agrícolas frescos (parte 112 del título 21 del CFR).</p>	<p>“Mezclado” significa que el RAC se combina o se mezcla después de la cosecha pero antes del procesamiento. “Procesamiento” se refiere a las operaciones que alteran el estado general del producto, como enlatado, cocción, congelación, deshidratación, molienda, pasteurización u homogeneización. 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 de desembarque y ocurre después de que los barcos hayan desembarcado.</p> <p>Si una persona que fabrica, procesa, empaqueta o almacena dicho RAC mezclado tiene que registrarse en la FDA conforme a la Párrafo 415 de la Ley FD&amp;C con respecto a la manufactura, el procesamiento, el empaque o el almacenamiento del RAC, dicha persona tiene que mantener registros que identifiquen la fuente anterior inmediata de dicho RAC y el destinatario posterior inmediato de dicho alimento de acuerdo con los párrafos 1.337 y 1.345 del título 21 del CFR. Dichos registros tienen que mantenerse durante 2 años.</p>	<p>Párrafo 1.1305(h)(1)</p>

**Contiene recomendaciones no-obligatorias**

<b>Exención</b>	<b>Detalles adicionales</b>	<b>Cita</b>
<p>Un Producto Agrícola Crudo que se convertirá en un RAC mezclado siempre que se cumplan ciertas condiciones. Esta exención no se aplica a las frutas y verduras cubiertas por la Normativa de inocuidad de productos agrícolas frescos (parte 112 del título 21 del CFR).</p>	<p>Se aplica la definición de “mezclado”.</p> <p>Además: (i) Existe un acuerdo por escrito entre el expedidor del RAC y el receptor que establece que el receptor incluirá la mercancía como parte de un RAC mezclado; o</p> <p>(ii) Existe un acuerdo por escrito entre el expedidor del RAC y el receptor que establece que una entidad en la cadena de suministro posterior al receptor incluirá la mercancía como parte de un RAC mezclado y que el receptor solo enviará el RAC a otra entidad que acuerde por escrito que:</p> <p>(A) incluirá el RAC como parte de un RAC mezclado; o</p> <p>(B) celebrará un acuerdo escrito similar con un receptor posterior que establezca que el RAC se convertirá en parte de un RAC mezclado;</p> <p>(iii) Cualquier acuerdo escrito de este tipo tiene que incluir la fecha de vigencia, los nombres en letra de imprenta y las firmas de las personas que celebran el acuerdo y el contenido del acuerdo; y</p> <p>(iv) ambas partes tienen que mantener un acuerdo por escrito mientras esté vigente y tiene que renovarse al menos una vez cada 3 años.</p> <p>Si una persona que fabrica, procesa, empaqueta o almacena dicho producto tiene que registrarse en la FDA conforme a la Párrafo 415 de la Ley FD&amp;C con respecto a la manufactura, el procesamiento, el empaque o el almacenamiento del RAC aplicable, dicha persona tiene que mantener registros que identifiquen la fuente anterior inmediata de dicho RAC y el destinatario posterior inmediato de dicho alimento de acuerdo con los párrafos 1.337 y 1.345 del título 21 del CFR. Dichos registros tienen que mantenerse durante 2 años.</p>	<p>Párrafo 1.1305(h)(2)</p>

**Contiene recomendaciones no-obligatorias**

<b>Exención</b>	<b>Detalles adicionales</b>	<b>Cita</b>
<p>Los establecimientos de venta de alimentos al por menor y los 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 año 2020 como base de referencia para calcular el ajuste</p>		<p>Párrafo 1.1305(i)</p>
<p>El establecimiento de venta de alimentos al por menor o el restaurante con respecto a un alimento que se produce en una 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 restaurante.</p>	<p>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 durante 180 días.</p>	<p>Párrafo 1.1305(j)</p>
<p>Ambas entidades cuando una compra la realiza un establecimiento de venta de alimentos al por menor o un restaurante de otro establecimiento de venta de alimentos al por menor o restaurante, y la compra se produce sobre una base <i>ad hoc</i> fuera de la práctica de compra habitual del comprador (p. ej., no conforme a un acuerdo contractual para comprar alimentos del vendedor).</p>	<p>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 compra) que documente el nombre del producto comprado, la fecha de compra y el nombre y la dirección del lugar de compra.</p>	<p>Párrafo 1.1305(k)</p>
<p>Una institución que opere un programa de nutrición infantil autorizado conforme a 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 <i>farm to school</i> o <i>farm to institution</i>, con respecto a un alimento que se produce en una finca (incluidos los alimentos producidos y envasados en la finca) y se vende o dona a la escuela o institución</p>	<p>La Autoridad Escolar de Alimentos 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 durante 180 días.</p>	<p>Párrafo 1.1305(l)</p>

**Contiene recomendaciones no-obligatorias**

<b>Exención</b>	<b>Detalles adicionales</b>	<b>Cita</b>
El propietario, operador o agente a cargo de una embarcación pesquera; y también cualquier persona que fabrique, procese, empaque o almacene los alimentos que se obtengan de la embarcación pesquera, hasta que el propietario, operador o agente a cargo de la embarcación pesquera los venda	Si se requiere que dicha persona se registre en la FDA conforme a la sección 415 de la Ley FD&C con respecto a la manufactura, el procesamiento, el empaque o el almacenamiento del alimento correspondiente, dicha persona debe mantener registros que identifiquen la fuente anterior inmediata de dicho alimento y el destinatario posterior inmediato de dicho alimento de acuerdo con los párrafos 1.337 y 1.345 del título 21 del CFR. Dichos registros tienen que mantenerse durante 2 años.	Párrafo 1.1305(m)
El transportista del alimento	Una persona que tiene posesión, custodia o control de un artículo alimenticio con el único propósito de transportar el alimento, ya sea por carretera, ferrocarril, agua o aire.	Párrafo 1.1305(n)
Los establecimientos de alimentos sin fines de lucro	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 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 [ <a href="#">artículo 501(c)(3)</a> del título 26 del U.S.C.].	Párrafo 1.1305(o)
Las personas que fabrican, procesan, empaican o almacenan alimentos para consumo personal		Párrafo 1.1305(p)
Las personas que tienen alimentos en nombre de consumidores individuales específicos siempre que se cumplan ciertas condiciones	Que tales personas: (1) no sean partes en la transacción que involucra los alimentos que poseen; y (2) no se dediquen a la distribución de alimentos.	Párrafo 1.1305(q)
Los alimentos solo para uso en investigación o evaluación siempre que se cumplan ciertas condiciones	Que tales 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 solo para uso en investigación o evaluación”.	Párrafo 1.1305(r)

## **Plan de trazabilidad**

### **E. ¿Qué Plan de trazabilidad tengo que tener para los alimentos en la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) que fabrique, procese, empaque o guarde? (Párrafo 1.1315)**

Si está sujeto a los requisitos de la Norma de trazabilidad, 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 mantener según la Norma de trazabilidad, incluidos el formato y la ubicación de estos registros;
- (2) una descripción de los procedimientos utilizados para identificar los alimentos en la FTL que fabrica, procesa, empaca o guarda;
- (3) una descripción de la forma en la que usted asigna los códigos de lote de trazabilidad a los alimentos en el FTL de acuerdo con el párrafo 1.1320, si corresponde;
- (4) una declaración que identifique un punto de contacto para preguntas relacionadas con su Plan de trazabilidad y registros; y
- (5) si produce o cría un alimento en la FTL (aparte de huevos), un mapa de la finca que muestre las áreas en las que produce o cría dichos alimentos. El mapa de la finca tiene que mostrar la ubicación y el nombre de cada campo u otra área de cultivo en donde cultiva un alimento en la FTL, incluidas las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada campo o área de cultivo. Para las fincas acuícolas, 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 cultiva los mariscos en la FTL, incluidas las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada contenedor.

### **F. ¿Cuándo tengo que actualizar mi Plan de trazabilidad?**

Tiene que actualizar su Plan de trazabilidad según sea necesario para garantizar que refleje sus prácticas actuales y que cumpla con los requisitos de la norma. Tiene que mantener su Plan de trazabilidad anterior durante 2 años después de actualizarlo.

### **G. ¿Cuándo tengo que asignar códigos de lote de trazabilidad a los alimentos en la FTL? [Párrafos 1.1320 y 1.1345(b)(1)]**

Para los alimentos en la FTL, tiene que asignar un código de lote de trazabilidad cuando realiza cualquiera de las siguientes acciones:

- Envasar inicialmente un producto agrícola crudo que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera;
- Realizar la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera;
- Transformar un alimento; o
- Recibir un alimento de una persona a la que no se le aplica la Norma de trazabilidad de los alimentos, siempre que no sea un establecimiento de venta de alimentos al por menor o un restaurante.

**No** tiene que establecer un nuevo código de lote de trazabilidad cuando realiza otras actividades para un alimento en la FTL. Por ejemplo, no tiene que establecer un nuevo código de lote de trazabilidad cuando envía un alimento en la FTL.

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

### **H. ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando cosecho un Producto Agrícola Crudo (RAC) (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL? [Párrafo 1.1325(a)]**

Si cosecha un RAC en la FTL y el RAC no se obtiene de una embarcación pesquera, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información:

- (i) la descripción de la ubicación del destinatario inmediato posterior (aparte del transportista) del alimento;
- (ii) el producto y, si corresponde, la variedad del alimento;
- (iii) la cantidad y unidad de medida del alimento (p. ej., 75 contenedores, 200 libras);
- (iv) la descripción de la ubicación de la finca donde se cosechó el alimento;
- (v) para los RAC de productos agrícolas frescos, tiene que mantener un registro que contenga 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 la misma precisión como el campo u otro nombre de área de cultivo.
- (vi) para alimentos acuícolas, tiene que mantener un registro que contenga 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 identificando 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.

Debe proporcionar la información anterior (excepto el tipo y número de documento de referencia), junto con el nombre de su empresa y número de teléfono, al empacador inicial del RAC que cosecha, ya sea directamente o a través de la cadena de suministro. La información se puede proporcionar de forma electrónica, impresa u otra forma escrita.

### **I. ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando enfrió un Producto Agrícola Crudo (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL antes de que se empaque inicialmente? [Párrafo 1.1325(b)]**

Si enfría un RAC en la FTL antes de empacarlo inicialmente, y el RAC no se obtiene de una embarcación pesquera, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información:

- (i) la descripción de la ubicación del destinatario inmediato posterior (aparte del transportista) del alimento;
- (ii) el producto y, si corresponde, la variedad del alimento;
- (iii) la cantidad y unidad de medida del alimento (p. ej., 75 contenedores, 200 libras);

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

- (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.

Debe proporcionar esta información (excepto el tipo y número de documento de referencia) al empaquetador inicial del RAC que enfríe, ya sea directamente o a través de la cadena de suministro. La información se puede proporcionar de forma electrónica, impresa u otra forma escrita.

#### **J. ¿Qué registros necesito mantener cuando realizo el empaque inicial de un Producto Agrícola Crudo (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL? [Párrafo 1.1330(a)]**

Para cada lote de trazabilidad de un RAC en la FTL que empaque inicialmente, cuando el RAC no se obtuvo de una embarcación pesquera, 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 los 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 la misma precisión como el campo u otro nombre de área de cultivo;
- (6) 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 identificando 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 de la ubicación 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 empaquetado;
- (13) la cantidad y unidad de medida de los alimentos empaquetados (p. ej., 6 cajas, 25 recipientes de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras);
- (14) 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.

#### **K. ¿Qué información adicional tengo que guardar cuando realizo el empaque inicial de semillas germinadas (excepto las semillas germinadas cultivadas en el suelo o en sustrato cosechadas sin sus raíces)? [Párrafo 1.1330(b)]**

Para cada lote de trazabilidad de semillas germinadas (excepto las semillas germinadas cultivadas en suelo o en sustrato cosechadas sin sus raíces) que empaqueta inicialmente, además de la información requerida según Párrafo 1.1330(a) (consulte la Sección II.J XX), también tiene que mantener registros que contiene la siguiente información y que vincula esta

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

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 nombre taxonómico de esta, las especificaciones de cultivo, el tipo de envasado 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.

#### **L. ¿Qué registros necesito mantener cuando realizo el empaque inicial de un Producto Agrícola Crudo (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL que recibí de una persona que no está sujeta a la Norma de trazabilidad de los alimentos? [Párrafo 1.1330(c)]**

Para cada lote de trazabilidad de un RAC (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL que empaque inicialmente y que reciba de una persona que no está sujeta a la Norma de trazabilidad de los alimentos, 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 empacado;
- (7) la cantidad y unidad de medida de los alimentos empacados (p. ej., 6 cajas, 25 recipientes de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras);
- (8) descripción de la ubicación donde empacó 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;
- (9) la fecha de empaque inicial; y
- (10) el tipo y número de documento de referencia.

#### **M. ¿Qué registros necesito mantener cuando soy el primer receptor en tierra de un alimento en la FTL que se obtuvo de una embarcación pesquera? (Párrafo 1.1335)**

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;

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

- (b) la especie y/o el nombre de mercado aceptable para los alimentos no envasados, o la descripción del producto para alimentos envasados;
- (c) la cantidad y unidad de medida del alimento (p. ej., 300 kg);
- (d) el intervalo de fechas de cosecha y las ubicaciones (como se identifican en el Código geográfico oceánico del Servicio Nacional de Pesca Marina, la lista de las principales áreas de pesca 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 de 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.

#### **N. ¿Qué registros necesito mantener y proporcionar cuando envíe un alimento en la FTL? (Párrafo 1.1340)**

Para cada lote de trazabilidad de un alimento en la FTL 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 inmediato posterior (aparte del transportista) del alimento;
- (5) la descripción de la ubicación desde la que enviaron los alimentos;
- (6) la fecha en que enviaron los alimentos;
- (7) la descripción de la ubicación para 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.

Tiene que proporcionar esta información, excepto el tipo y número de documento de referencia, al destinatario posterior inmediato que no sea un transportista de cada lote de trazabilidad que envíe. La información se puede proporcionar de forma electrónica, impresa u otra forma escrita.

No es necesario que mantenga ni proporcione registros de la información anterior para cualquier envío de un RAC que no se haya obtenido de una embarcación pesquera y que se realice antes de que el RAC se empaquete inicialmente.

#### **O. ¿Qué registros necesito mantener cuando recibo un alimento en la FTL? [Párrafo 1.1345(a),(c)]**

Para cada lote de trazabilidad de un alimento en la FTL 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 del transportista) del alimento;
- (5) la descripción del lugar donde se recibió el alimento;

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

- (6) la fecha en que recibió el alimento;
- (7) la descripción de la ubicación para 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.

No es necesario que mantenga registros de esta información para la recepción de cualquier RAC que no haya obtenido de una embarcación pesquera y que reciba antes de que el alimento se empaquete inicialmente o para recibir un alimento obtenido de una embarcación pesquera si usted es el primer receptor en tierra de ese alimento.

#### **P. ¿Qué registros necesito mantener cuando recibo un alimento en la FTL de una persona que no está sujeta a la Norma de trazabilidad de los alimentos? [Párrafo 1.1345(b)]**

Para cada lote de trazabilidad de un alimento en la FTL que reciba de una persona a la que no se aplica la Norma de trazabilidad de los alimentos, 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 lo ha hecho (excepto que este requisito no aplica si se trata de 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 del transportista) del alimento;
- (5) la descripción de la ubicación donde se recibió 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;
- (6) la fecha en que recibió el alimento; y
- (7) el tipo y número de documento de referencia.

#### **Q. ¿Qué registros necesito mantener cuando transformo un alimento en la FTL? (Párrafo 1.1350)**

Para cada nuevo lote de trazabilidad de los alimentos que produzca a través de la transformación, tiene que mantener registros que contengan la siguiente información y vinculen esta información con el nuevo lote de trazabilidad:

**Para el alimento en la FTL que usa en la transformación (si corresponde),** la siguiente información:

- (i) el código de lote de trazabilidad del 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.

**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 código de 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;

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

- (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.

Para cada lote de trazabilidad producido a través de la transformación de un RAC (aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera) en la FTL que no se empaquetó inicialmente antes de la transformación del alimento, tiene que mantener registros que contengan la información especificada en el párrafo 1.1330(a) o (c) (consulte las Secciones II.J y II.L) y, si el RAC son semillas germinadas, la información especificada en el párrafo 1.1330(b) (consulte la Sección II.K).

Los establecimientos de venta de alimentos al por menor y los restaurantes no tienen que mantener registros de esta información para los alimentos que no envían (p. ej., alimentos que venden o envían directamente a los consumidores).

## **Procedimientos para requisitos modificados y exenciones**

### **R. ¿Bajo qué circunstancias modificará la FDA los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos que se aplican a un alimento o tipo de entidad o que eximen a un alimento o tipo de entidad de los requisitos de la Norma de trazabilidad de alimentos? [Párrafo 1.1360(a)]**

La FDA modificará los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos aplicables a un alimento o tipo de entidad o eximirá a un alimento o tipo de entidad de los requisitos de esta norma, cuando determinemos que la aplicación de los requisitos que de otro modo se aplicarían al alimento o tipo de entidad no sea necesaria para proteger la salud pública.

### **S. ¿Qué registros necesito mantener si estoy sujeto a los requisitos del Registro de Instalación Alimenticia de la FDA pero califico para requisitos modificados o una exención de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos? [Párrafo 1.1360(b)]**

Si se le aplican requisitos modificados o una exención del tipo descrito en el párrafo 1.1360(a) (consulte la Pregunta R) y tiene que registrarse en la FDA conforme a la sección 415 de la Ley FD&C (de acuerdo con la normativa del Registro de Instalación Alimenticia) con respecto a la manufactura, el procesamiento, el empaque o el almacenamiento del alimento aplicable, tiene que mantener registros que identifiquen la fuente anterior inmediata y el destinatario posterior inmediato de dicho alimento de acuerdo con los párrafos 1.337 y 1.345 del título 21 del CFR durante 2 años.

### **T. ¿Cuándo considerará la FDA si adoptar requisitos modificados o conceder una exención de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1365)**

La FDA considerará modificar los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos aplicables a un alimento o tipo de entidad o eximir a un alimento o tipo de entidad, por iniciativa propia o en respuesta a una petición ciudadana presentada conforme al párrafo 10.30 del título 21 del CFR por cualquier parte interesada. Puede encontrar más información sobre cómo enviar una petición ciudadana en <https://www.fda.gov/regulatory-information/dockets-management/instructions-submitting-citizen-petitions-cps-electronically>.

### **U. ¿Qué tiene que incluirse en una petición que solicite requisitos modificados o una exención de los requisitos? (Párrafo 1.1370)**

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

Además de cumplir con los requisitos sobre el contenido y el formato de una petición ciudadana en el párrafo 10.30 del título 21 del CFR, una petición que solicite requisitos modificados o una exención de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos 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 la Norma de trazabilidad de los alimentos; y
- (c) presentar información que demuestre por qué la aplicación de los requisitos que se solicita modificar o de los cuales se solicita exención no es necesaria para proteger la salud pública.

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

La FDA supondrá que la información presentada en una petición que solicite requisitos modificados o una exención de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos, así como la información en los comentarios presentados en dicha petición, no contiene información exenta de divulgación pública conforme a la parte 20 del título 21 del CFR, Información Pública, y se hará público como parte del expediente asociado con la petición.

#### **W. ¿Qué proceso se aplica a una petición que solicite requisitos modificados o una exención? (Párrafo 1.1380)**

En general, los procedimientos establecidos en el párrafo 10.30 del título 21 del CFR, Petición Ciudadana, rigen la respuesta de la FDA a una petición que solicite requisitos modificados o una exención de la Norma de trazabilidad de los alimentos. La FDA publicará un aviso en el *Registro Federal* solicitando información y opiniones sobre una petición presentada, incluida información y opiniones de personas que podrían verse afectadas por los requisitos modificados o la exención si se concediera la petición. Una persona interesada puede presentar comentarios sobre dicha petición de acuerdo con el párrafo 10.30(d) del título 21 del CFR.

La FDA responderá al peticionario por escrito, como sigue:

- (1) Si aceptamos la petición en su totalidad o en parte, publicaremos un aviso en el *Registro Federal* que establezca los requisitos modificados o las exenciones y los motivos de los mismos.
- (2) Si denegamos la petición (incluida una denegación parcial), nuestra respuesta por escrito al peticionario explicará los motivos de la denegación.

La FDA pondrá a disposición del público y actualizará periódicamente una lista de peticiones que solicitan requisitos modificados o exenciones, incluido el estado de cada petición (por ejemplo, pendiente, otorgada o denegada).

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

Si la FDA, por iniciativa propia, determina que es apropiado adoptar requisitos modificados u otorgar una exención de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos para un alimento o tipo de entidad, publicaremos un aviso en el *Registro Federal* que establezca los requisitos modificados propuestos o la exención y las razones de la propuesta. El aviso establecerá un expediente público para

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

que las personas interesadas puedan presentar comentarios por escrito sobre la propuesta. 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 las razones de nuestra decisión.

#### **Y. ¿Cuándo entrarán en vigencia los requisitos modificados que adoptemos o una exención que otorguemos? (Párrafo 1.1390)**

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.

#### **Z. ¿Bajo qué circunstancias puede la FDA revisar o revocar los requisitos modificados o una exención? (Párrafo 1.1395)**

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.

#### **AA. ¿Qué procedimientos se aplican si la FDA determina tentativamente que los requisitos modificados o una exención deben revisarse o retirarse? (Párrafo 1.1400)**

Si la FDA determina tentativamente que debemos revisar o revocar los requisitos modificados o una exención, proporcionaremos las siguientes notificaciones:

- (1) notificaremos a la persona que originalmente solicitó 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 tentativa de que los requisitos modificados o la exención deben revisarse o retirarse y los motivos de nuestra decisión tentativa. El aviso establecerá un expediente público para que las personas interesadas puedan presentar comentarios por escrito sobre nuestra determinación tentativa.

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 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**

#### **BB. ¿Bajo qué circunstancias la FDA eximirá uno o más requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos para una entidad individual o un tipo de entidad? (Párrafo 1.1405)**

La FDA exentará de uno o más de los requisitos de esta Norma de trazabilidad de los alimentos cuando determinemos que:

- (a) la aplicación de los requisitos daría lugar a una dificultad económica 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 de manera

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

rápida y eficaz 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 de salud o muerte en humanos o animales como resultado de que dichos alimentos hayan sido adulterados conforme a la sección 402 de la Ley FD&C o mal etiquetados conforme a la sección 403(w) de la Ley FD&C; y

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

### **CC. ¿Cuándo considerará la FDA si exenta de un requisito de la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1410)**

La FDA considerará si exenta de un requisito de la Norma de trazabilidad de los alimentos 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 del título 21 del CFR por cualquier persona sujeta a los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos.

### **DD. ¿Cómo puedo solicitar una exención para una entidad individual? (Párrafo 1.1415)**

Puede solicitar una exención de uno o más requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos para una entidad individual enviando una solicitud por escrito a la FDA 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;
- (b) Los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos 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 una dificultad económica 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 de manera rápida y eficaz 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 de salud o muerte en humanos o animales como resultado de que dichos alimentos hayan sido adulterados conforme a la sección 402 de la Ley FD&C o mal etiquetados conforme a la sección 403(w) de la Ley FD&C; e
- (e) Información que demuestre por qué la exención no sería contraria al interés público.

### **EE. ¿Qué proceso se aplica a una solicitud de exención para una entidad individual? (Párrafo 1.1420)**

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 (total o parcialmente) y los motivos de la decisión.

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.

### *Contiene recomendaciones no-obligatorias*

#### **FF. ¿Qué tiene que incluirse en una solicitud de exención para un tipo de entidad? (Párrafo 1.1425)**

Además de cumplir con los requisitos sobre el contenido y el formato de una petición ciudadana en el párrafo 10.30 del título 21 del CFR, una petición que solicita una exención para un tipo de entidad tiene que:

- (a) especificar el tipo de entidad a la que se aplicaría la exención y los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos a los que se aplicaría la exención;
- (b) presentar información que demuestre por qué la aplicación de los requisitos cuya exención se solicita daría lugar a una dificultad económica para el tipo de entidad, incluida información sobre las circunstancias únicas que enfrenta el tipo de entidad que dan lugar a una dificultad económica inusual derivada de 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 eficaz 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 de salud o muerte en humanos o animales como resultado de que dichos alimentos hayan sido adulterados conforme a la sección 402 de la Ley FD&C o mal etiquetados conforme a la sección 403(w) de la Ley FD&C; y
- (d) presentar información que demuestre por qué la exención no sería contraria al interés público.

#### **GG. ¿Qué información presentada en una petición para solicitar una exención para un tipo de entidad, o información en los comentarios sobre dicha petición, está disponible públicamente? (Párrafo 1.1430)**

La FDA supondrá que la información presentada en una petición que solicita una exención para un tipo de entidad, así como la información en los comentarios presentados en dicha petición, no contiene información exenta de divulgación pública conforme a la parte 20 del título 21 del CFR, Información Pública, y se hará público como parte del expediente asociado con la petición.

#### **HH. ¿Qué proceso se aplica a una solicitud de exención para un tipo de entidad? (Párrafo 1.1435)**

En general, los procedimientos establecidos en el párrafo 10.30 del título 21 del CFR rigen la respuesta de la FDA a una petición de exención. Una persona interesada puede presentar comentarios sobre dicha petición de acuerdo con el párrafo 10.30(d) del título 21 del CFR. La FDA publicará un aviso en el *Registro Federal* solicitando información y opiniones sobre una petición presentada solicitando una exención para un tipo de entidad, incluida la información

y puntos de vista de personas que podrían verse afectadas por la exención si concediéramos la petición. Responderemos al peticionario por escrito, de la siguiente manera:

- (1) Si aceptamos la petición en su totalidad o en parte, publicaremos un aviso en el *Registro Federal* que establezca los requisitos que hemos eximido y los motivos de la exención.
- (2) Si denegamos la petición (incluida una denegación parcial), nuestra respuesta por escrito al peticionario explicará los motivos de la denegación.

Pondremos a disposición del público y actualizaremos periódicamente una lista de peticiones que solicitan exenciones para tipos de entidades, incluido el estado de cada petición (por ejemplo, pendiente, otorgada o denegada).

## *Contiene recomendaciones no-obligatorias*

### **II. ¿Qué proceso seguirá la FDA al exentar un requisito de la Norma de trazabilidad de los alimentos por iniciativa propia? (Párrafo 1.1440)**

Si la FDA, por iniciativa propia, determina que es apropiada una exención de uno o más requisitos para 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. Después de considerar los comentarios presentados oportunamente, publicaremos un aviso en el *Registro Federal* indicando si estamos otorgando la exención (total o parcialmente) y las razones de nuestra decisión.

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

### **JJ. ¿Bajo qué circunstancias puede la FDA modificar o retirar una exención? (Párrafo 1.1445)**

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 de manera rápida y eficaz 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 de salud o muerte en humanos o animales como resultado de que dichos alimentos hayan sido adulterados conforme a la sección 402 de la Ley FD&C o mal etiquetados conforme a la sección 403(w) de la Ley FD&C; o
- (c) la exención es contraria al interés público.

### **KK. ¿Qué procedimientos se aplican si la FDA determina provisionalmente que se debe modificar o retirar una exención? (Párrafo 1.1450)**

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 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.

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 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.

Si la FDA determina tentativamente que debemos modificar o retirar una exención para un **tipo de entidad**, proporcionaremos las siguientes notificaciones:

- (i) Notificaremos a la persona que originalmente solicitó 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 tentativa de que la exención debe modificarse o retirarse y los motivos de nuestra decisión tentativa. El aviso establecerá un expediente público para que las personas interesadas puedan presentar comentarios por escrito sobre nuestra determinación tentativa.

Después de considerar los comentarios presentados oportunamente, publicaremos un aviso en el Registro Federal de

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

nuestra decisión de modificar o retirar la exención y los motivos de la decisión. Si modificamos o retiramos la exención, la fecha de 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**

### **LL. ¿Cómo tengo que mantener los registros requeridos por la Norma de trazabilidad de los alimentos? [Párrafo 1.1455(a)]**

Tiene que mantener los registros como registros originales en formato digital, en papel o copias fieles (como fotocopias, fotos, 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 la Norma de trazabilidad de los alimentos. Todos los registros tienen que ser legibles y almacenados para evitar el deterioro o la pérdida.

**MM. ¿Puede otra entidad establecer y mantener registros por mí? [Párrafo 1.1455(b)]** Sí, puede pedirle a otra entidad que establezca y mantenga los registros requeridos por la Norma de trazabilidad de los alimentos en su nombre, pero usted es responsable de asegurarse de que dichos registros puedan recuperarse y proporcionarse en el sitio dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud de revisión oficial.

### **NN. ¿Cuándo tengo que poner a disposición de la FDA los registros requeridos? [Párrafo 1.1455(c)(1)]**

Debe poner a disposición de un representante autorizado de la FDA, previa solicitud, todos los registros requeridos por la Norma de trazabilidad de los alimentos 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.

### **OO. ¿Puedo almacenar registros fuera del sitio? [Párrafo 1.1455(c)(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.

### **PP. ¿Qué requisitos adicionales se aplican si existe una amenaza para la salud pública? [Párrafo 1.1455(c)(3)]**

Cuando sea necesario para ayudar a la FDA a prevenir o mitigar un brote de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos, 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 crea razonablemente que existe la probabilidad de que se vea afectado de manera similar) representa una amenaza de graves consecuencias adversas graves de salud o muerte en humanos o animales como resultado de que dichos alimentos hayan sido adulterados conforme a la sección 402 de FD&C o mal etiquetados conforme a la sección 403(w) de la Ley FD&C, tiene que poner a disposición, dentro de las 24

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

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 tiene que mantener conforme a la Norma de trazabilidad de los alimentos, para los alimentos y rangos de fechas o códigos de lote de trazabilidad especificados en la solicitud. Si la solicitud de esta información por parte de la FDA se realiza por teléfono, también se la proporcionaremos por escrito cuando la solicite; sin embargo, tiene que proporcionar la información solicitada dentro de las 24 horas de la solicitud telefónica (o dentro de un tiempo razonable que la FDA haya acordado).

Salvo lo especificado en el párrafo 1.1455(c)(3)(iii) y (iv), cuando la información solicitada por la FDA en las circunstancias anteriores es información que usted tiene que mantener conforme a los párrafos 1.1325 a 1.1350 de la Norma de trazabilidad de los alimentos (con respecto a registros de eventos de seguimiento críticos), 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.

#### **QQ. Cuando existe una amenaza para la salud pública, ¿quién no tiene que proporcionar la información solicitada en una hoja cálculo clasificable electrónicamente? [Párrafo 1.1455(c)(3)(iii)]**

Puede proporcionar la información solicitada por la FDA conforme al párrafo 1.1455(c)(3) del título 21 del CFR en un formato aparte de una hoja de cálculo clasificable electrónicamente si usted es:

- (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 fabrica, procesa, empaca o almacena sin vender (p. ej., retenidos por una tarifa) durante los 3 años anteriores el período 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 \$1 millón (en forma continua), ajustado por inflación utilizando el año 2020 como base de referencia para calcular el ajuste; o
- (C) una persona (aparte de 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 fabrica, procesa, empaca o almacena sin vender (p. ej., retenidas por una tarifa) durante el período anterior de 3 años no es más de \$1 millón (en forma continua), ajustado por inflación utilizando el año 2020 como base de referencia para calcular el ajuste.

#### **RR. ¿Qué sucede si no puedo proporcionar la información solicitada en una hoja de cálculo clasificable electrónicamente debido a creencias religiosas? [Párrafo 1.1455(c)(3)(iv)]**

La FDA retirará una solicitud de una hoja de cálculo clasificable electrónicamente según el párrafo 1.1455(c)(3)(ii), según corresponda, para adaptarse a las creencias religiosas de una persona a la que se le solicite proporcionar dicha hoja de cálculo.

#### **SS. ¿Tengo que mantener todos los registros en inglés? [Párrafo 1.1455(c)(4)]**

Los registros no tienen que mantenerse en inglés. Sin embargo, a solicitud de la FDA, tiene que proporcionar, dentro de un tiempo razonable, una traducción al inglés de los registros requeridos por la Norma de trazabilidad de los alimentos.

#### **TT. ¿Cuánto tiempo tengo que conservar los registros requeridos? [Párrafo 1.1455(d)]**

### *Contiene recomendaciones no-obligatorias*

Salvo que se especifique lo contrario en la Norma de trazabilidad de los alimentos, tiene que mantener registros que contengan la información requerida durante 2 años a partir de la fecha en que creó u obtuvo los registros.

#### **UU. Si mantengo registros electrónicos, ¿tengo que cumplir con los requisitos de la Parte 11 del título 21 del CFR? [Párrafo 1.1455(e)]**

Los registros que se establecen o mantienen para satisfacer los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos y que cumplen con la definición de registros electrónicos en el párrafo 11.3(b)(6) del título 21 del CFR están exentos de los requisitos de la parte 11 del título 21 del CFR (“Registros electrónicos; firmas electrónicas”). Sin embargo, los registros que cumplen con los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos pero que también son requeridos conforme otras disposiciones o normativas legales aplicables permanecen sujetos a la parte 11, si no están exentos de otra manera.

#### **VV. Si ya mantengo registros de parte de la información requerida según la Norma de trazabilidad de los alimentos, ¿tengo que duplicar estos registros existentes para cumplir con la norma? [Párrafo 1.1455(f)]**

No, no es necesario que duplique los registros existentes que tiene (p. ej., los registros que mantiene en el curso ordinario de los negocios o que mantiene para cumplir con otras normativas federales, estatales, tribales, territoriales o locales) si contienen la información requerida por la Norma de trazabilidad de los alimentos. Puede complementar cualquier registro existente según sea necesario para incluir toda la información requerida por la norma.

#### **WW. ¿Tengo que mantener toda la información requerida en un solo conjunto de registros? [Párrafo 1.1455(g)]**

No, no tiene que mantener toda la información requerida por la Norma de trazabilidad de los alimentos en un solo conjunto de registros. Sin embargo, su Plan de trazabilidad tiene que indicar el formato y la ubicación de los registros que tiene que mantener según la norma, de acuerdo con el párrafo 1.1315(a)(1).

## **Consecuencias del incumplimiento**

### **XX. ¿Qué consecuencias podrían resultar del incumplimiento de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos? (Párrafo 1.1460)**

La infracción de cualquier requisito de mantenimiento de registros conforme a la sección 204 de la FSMA, incluida la infracción de cualquier requisito de la Norma de trazabilidad de los alimentos, está prohibida conforme a la sección 301(e) de la Ley FD&C, excepto cuando dicha infracción la comete una finca.

Además, como se establece en el párrafo 801(b) de la norma final, un producto alimenticio está sujeto a la denegación de admisión conforme a la sección 4(a)(204) de la Ley de FD&C si parece que los requisitos de mantenimiento de registros conforme a la sección 204 de la FSMA [aparte de los requisitos conforme a la sección 204(f)], incluidos los requisitos de la Norma de trazabilidad, no se han cumplido con respecto a dicho producto.

## **Actualización de la FTL**

### **YY. ¿Cuándo y cómo la FDA actualizará la FTL? (Párrafo 1.1465)**

La FDA tiene la intención de actualizar la FTL aproximadamente cada cinco años, sujeto a los recursos disponibles. Primero, actualizaríamos el modelo de clasificación de riesgos para el rastreo de alimentos con nuevos datos e información. Como parte de este proceso, tenemos la intención de proporcionar a las partes interesadas un mecanismo para enviar datos relevantes para la consideración de la Agencia. Con base en los datos y el modelo actualizado, podríamos desarrollar una FTL revisada propuesta. Luego publicaríamos un aviso en el *Registro Federal* indicando los cambios propuestos y las razones de los cambios. El aviso también solicitaría información y puntos de vista sobre los cambios propuestos. Después de considerar cualquier información y opiniones presentadas sobre los cambios propuestos a la FTL, publicaríamos un segundo aviso en el *Registro Federal* indicando si estamos realizando cambios a la FTL y los motivos de la decisión. Si la FDA revisa la lista, también publicaremos la lista revisada en nuestro sitio web.

Cualquier eliminación de la FTL entraría en vigencia de inmediato. Cualquier adición a la FTL entraría en vigencia dos años después de la fecha del aviso del *Registro Federal* que anuncia la lista revisada, a menos que indiquemos lo contrario en el aviso. Este período de tiempo brindaría a las entidades que manejan cualquier nueva adición a la FTL suficiente tiempo para cumplir.

## **IV. Definiciones**

Las definiciones de términos en la sección 201 de la Ley FD&C se aplican a dichos términos cuando se usan en la Norma de trazabilidad de los alimentos. Además, las siguientes definiciones se aplican a palabras y frases tal como se usan en la norma:

*Producto agrícola crudo mezclado* se refiere a 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 verduras que son productos agrícolas crudos a los que se aplican las normas para el cultivo, la cosecha, el empaque y el almacenamiento de productos para el consumo humano en la parte 112 del título 21 del CFR. 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 de desembarque y ocurre después de que los barcos hayan desembarcado. Además, a los efectos de esta definición, el término “procesamiento” se refiere a las operaciones que alteran el estado general del producto, como enlatado, cocción, congelación, deshidratación, molienda, pasteurización u homogeneización.

*Enfriamiento* se refiere a la reducción activa de la temperatura de un producto agrícola crudo mediante hidrogenfriamiento, congelación (excepto la congelación de mariscos), enfriamiento por aire forzado, enfriamiento por vacío o un proceso similar.

*Evento de seguimiento crítico* se refiere a un evento en la cadena de suministro de un alimento que implica la cosecha, el enfriamiento (antes del empaque inicial), el empaque inicial de un producto agrícola crudo aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera, la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera, envío, recepción o transformación de los alimentos.

*Finca* se refiere a la explotación agrícola como se define en el párrafo 1.328 del título 21 del CFR. Para los productores de huevos con cáscara, “finca” se refiere a todos los gallineros y los terrenos que rodean inmediatamente a los gallineros contemplados dentro de un solo programa de bioseguridad, como se establece en el párrafo 118.3 del título 21 del CFR.

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

*Embarcación pesquera* se refiere a cualquier embarcación, bote, barco u otro tipo de nave que se utilice y que esté equipada para ser utilizada para la pesca o de un tipo de nave que se utilice normalmente para la pesca o para 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 [artículo 1802(18) del título 16 del U.S.C.].

*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 la sección 204(d)(2) de la FSMA. El término “Lista de trazabilidad de alimentos” incluye tanto los alimentos catalogados específicamente en la FTL y a los alimentos que contienen alimentos catalogados como ingredientes, siempre que dicho alimento que se utiliza como ingrediente permanezca en la misma forma (p. ej., fresco) en la que aparece en la lista.

*Cosecha* se aplica a las fincas y las instalaciones de tipo mixto y se refiere a las actividades que se realizan tradicionalmente en las fincas con el fin de retirar los productos agrícolas crudos del lugar donde fueron cultivados o criados y prepararlos para su uso como alimento. La cosecha se limita a las actividades

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

realizadas en materias primas agrícolas o en alimentos procesados creados al secar o deshidratar una materia prima agrícola sin manufactura o procesamiento adicional, en una finca. La cosecha no incluye actividades que transforman un producto agrícola crudo en un alimento procesado según se define en la sección 201(gg) de la Ley FD&C. 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 (p. ej., 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* se refiere al almacenamiento de alimentos y también incluye actividades realizadas incidentalmente al almacenamiento de un alimento [p. ej., actividades realizadas para el almacenamiento seguro o eficaz 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 el secado/deshidratación del heno o la 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 las actividades que transforman un producto agrícola crudo en un alimento procesado como se define en la sección 201(gg) de la Ley FD&C. Las instalaciones de almacenamiento pueden incluir almacenes, instalaciones frigoríficas, silos de almacenamiento, elevadores de granos y tanques de almacenamiento líquido.

*Empaque inicial* se refiere a empacar por primera vez un producto agrícola crudo, aparte de un alimento obtenido de una embarcación pesquera.

*Elemento de datos clave* se refiere a la información asociada con un evento de seguimiento crítico para el cual se tiene que mantener y proporcionar un registro de acuerdo con la Norma de trazabilidad de los alimentos.

*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 el lugar donde se manipula un alimento, específicamente el nombre de la empresa, el número de teléfono, la dirección del lugar físico (o coordenadas geográficas) y la ciudad, el estado y el código postal para lugares nacionales e información comparable para lugares en el extranjero, incluido el país.

*Manufactura/procesamiento* se refiere a fabricar alimentos a partir de uno o más ingredientes o sintetizar, preparar, tratar, modificar o manipular alimentos, incluidos los cultivos o ingredientes alimentarios. Ejemplos de actividades de manufactura/procesamiento incluyen: hornear, hervir, embotellar, enlatar, cocinar, enfriar, cortar, destilar, secar/deshidratar productos agrícolas crudos para crear un producto distinto (como secar o deshidratar uvas para producir pasas), evaporar, eviscerar, extraer jugo, formular, congelar, triturar, homogeneizar, irradiar, etiquetar, moler, mezclar, envasar (incluido el empaquetado en atmósfera modificada), pasteurizar, pelar, procesar, tratamiento para manipular la maduración, recortar, lavar o encerar. Para las fincas y las instalaciones de tipo mixto, la manufactura/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 tanto a actividades que están exentas de registro conforme a la sección 415 de la Ley FD&C como a 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 explotación agrícola 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

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

animal en los Estados Unidos. El término incluye bancos centrales de alimentos, comedores populares y servicios 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 [artículo 501(c)(3) del título 26 del U.S.C.].

*Empaque* se refiere a colocar los alimentos en un recipiente aparte del empaque 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 clasificación, el desecho, la clasificación y el pesaje o el transporte relacionados con el empaque o el reempaque)], pero 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 FD&C.

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

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

*Productos agrícolas frescos* se refiere al producto tal como se define en el párrafo 112.3 del título 21 del CFR.

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

*Producto agrícola crudo* se refiere al “producto agrícola crudo” como se define en la sección 201(r) de la Ley FD&C.

*Recepción* se refiere a un 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 (p. ej., 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* se refiere a un documento, registro o mensaje de transacción comercial, en formato electrónico o impreso, que puede contener algunos o todos los elementos de 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.

*Restaurante* se refiere a una instalación que prepara y vende alimentos directamente a los consumidores para su consumo. “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) Las entidades en las que se proporciona alimento a los seres humanos, 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

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

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, empaican o almacenan alimentos si la función principal del establecimiento es vender alimentos directamente a los consumidores, incluidos los alimentos que fabrica, procesa, empaica 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 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 de su finca directamente a los consumidores) o 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 a un programa bajo el cual un agricultor o grupo de agricultores cultiva alimentos para un grupo de accionistas (o suscriptores) que se comprometen a comprar una parte de la cosecha del agricultor para esa temporada. Esto incluye programas de CSA en los que un grupo de agricultores consolida sus cultivos en una ubicación central para su distribución a los socios y 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 de su finca directamente a los consumidores) o 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) se refiere a un programa bajo el cual un agricultor o grupo de agricultores cultiva alimentos para un grupo de accionistas (o suscriptores) que se comprometen a comprar una parte de la cosecha del agricultor para esa temporada. Esto incluye programas de CSA en los que un grupo de agricultores consolida sus cultivos en una ubicación central para su distribución a los socios y 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” se refiere a una empresa que es administrada por una o más fincas y lleva a cabo la manufactura y procesamiento fuera de las fincas.

### ***Contiene recomendaciones no-obligatorias***

*Envío* se refiere a un evento en la cadena de suministro de un alimento en el que un alimento se organiza para su transporte (p. ej., 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 el 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.

*Lote de trazabilidad* se refiere a una carga o lote de alimentos que ha sido empacado inicialmente (para Productos Agrícolas Crudos aparte de 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, utilizado para identificar de forma única un lote de trazabilidad dentro de los registros de la fuente 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 del lote de trazabilidad* se refiere a un método alternativo para proporcionar a la FDA acceso a la descripción de la ubicación para la fuente del código del lote de trazabilidad, según lo requerido por la Norma de trazabilidad de los alimentos. Los ejemplos de una referencia de fuente del código de lote de trazabilidad incluyen, entre otros, el Número de Registro de Instalación Alimenticia 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* se refiere a un evento en la cadena de suministro de un alimento que involucra la manufactura y procesamiento de un alimento o el cambio de un alimento (p. ej., al mezclarlo, reempaquetarlo o reetiquetarlo) o su envase o empaque, cuando el resultado es un alimento en la FTL. La transformación no incluye el empaque inicial de un alimento o las actividades que preceden a ese evento (p. ej. la cosecha y el enfriamiento).

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

*Usted* se refiere a una persona sujeta a la Norma de trazabilidad de los alimentos conforme al artículo 1.1300 del título 21 del CFR.

## V. Recursos

Herramienta de exención: <https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>

Sitio web de la Norma final de trazabilidad de los alimentos de la FDA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

Aviso del Registro Federal: Requisitos para registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos: <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/21/2022-24417/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods>

Lista de trazabilidad de los alimentos: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>

Citas de la Norma de trazabilidad de los alimentos: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-S>

Norma de trazabilidad de los alimentos: Eventos de seguimiento críticos y elementos de datos clave: PDF en el que se puede hacer clic: <https://www.fda.gov/media/163132/download>

Preguntas frecuentes sobre la Norma de trazabilidad de los alimentos de la FSMA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma-food-traceability-rule>

Límites ajustados por inflación de la FSMA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs>