



## Nota sobre la norma de trazabilidad de los alimentos

---

### 1. Introducción

La presente nota describe la norma final sobre trazabilidad de los alimentos e incluye una serie de preguntas y respuestas. Además de la [propia norma](#) y [material publicado por la FDA](#), se ha realizado a partir de dos seminarios impartidos por la FDA.

La norma final se publicó el 21 de noviembre de 2022 y entró en vigor el 20 de enero de 2023. No obstante, la fecha de obligado cumplimiento es de 3 años después de la fecha de entrada en vigor de la norma definitiva, es decir el **20 de enero de 2026**.

Según la FDA, esta norma es fundamental para lograr la **trazabilidad de extremo a extremo en la cadena de suministro alimentaria** y así asegurar la seguridad de los consumidores. El objetivo principal es el de ser capaces de rastrear rápidamente los alimentos contaminados a través de la cadena de suministro para identificar la fuente y retirar ese producto del mercado lo antes posible.

### 2. Ámbito de aplicación

#### ¿A quién se le aplica la nueva norma de trazabilidad de alimentos?

A las personas que **fabriquen, procesen, envasen o conserven alimentos** de la Lista de trazabilidad de alimentos (FTL). Trata de cubrir toda la cadena de suministros de ciertos alimentos. Se les aplica tanto a entidades estadounidenses como a extranjeras. Existen determinadas excepciones que más tarde se analizarán.

De esta forma, podría afectar a entidades extranjeras, granjas, importadores, granjas de acuicultura, intermediarios, distribuidores, fabricantes, restaurantes, envasadores, establecimientos de alimentación al por menor, almacenes, empresas de catering, etc. cuando fabriquen, procesen, envasen o conserven alimentos de la FTL.

#### Exenciones

La norma final identifica determinadas exenciones y exenciones parciales de los requisitos de la norma. Las exenciones se enumeran en el [artículo 1.1305 de la norma](#). Existe una [herramienta](#) para ayudar a los interesados a determinar si una exención puede aplicarse a su situación. Los usuarios identifican un área temática y luego responden a una serie de preguntas de sí o no.

#### Granjas

- Algunas pequeñas explotaciones agrícolas
- Algunos pequeños productores de huevos con cáscara
- Otros pequeños productores de materia prima agrícola (RAC, por sus siglas en inglés)
- Algunos alimentos producidos y envasados en la granja
- Granjas que venden alimentos directamente a los consumidores



### **Materias primas agrícolas mezcladas (RACs)**

- Determinados RAC mezclados (no frutas ni hortalizas)
- Determinados RAC que se mezclarán

### **Los buques de pesca, moluscos**

- Propietario/operador/agente a cargo de un buque pesquero
- Moluscos bivalvos

### **Establecimientos de venta de alimentos al por menor (RFE, *Retail Food Establishments*), restaurantes**

- Algunos RFE pequeños y restaurantes
- RFE o restaurantes que compran alimentos directamente a una granja
- RFE o restaurantes que compran alimentos a otro RFE o restaurante de forma puntual

### **Determinados tipos de procesamiento**

- Productos y huevos con cáscara que reciben determinados tratamientos
- Exenciones relacionadas con una fase de sacrificio
- Exenciones relacionadas con el cambio de un alimento a una forma no incluida en la lista

### **Consumo personal, tenencia de alimentos para consumidores individuales**

- Consumo personal
- Conservación de alimentos para consumidores individuales

### **Otros**

- Productos que figuran como "rara vez se consume crudo"
- Programas "de la granja a la escuela" y "de la granja a la institución"
- Alimentos regulados por el USDA
- Transportistas de alimentos
- Establecimientos alimentarios sin ánimo de lucro
- Alimentos para investigación o evaluación

## **Lista de Trazabilidad de Alimentos (FTL)**

Conforme a la Sección 204 de la FSMA (*Food Safety Modernization Act*), se requiere que la FDA establezca un listado de alimentos para los que considera necesario unos requisitos adicionales en lo referente al registro y conservación de la información necesaria para asegurar la trazabilidad de los productos.

La [Lista de trazabilidad de alimentos \(FTL\)](#) identifica los alimentos para los que se requieren registros de trazabilidad adicionales. Los requisitos adicionales de mantenimiento de registros se aplican a los alimentos enumerados específicamente en la FTL, y a los alimentos que contienen alimentos de la lista como ingredientes, siempre que el alimento de la lista que se utiliza como ingrediente permanezca en la misma forma (por ejemplo, fresco) en la que aparece en la lista. Se prevé que la FTL se actualice cada 5 años.



La norma final sobre trazabilidad de los alimentos es un componente clave del plan para una nueva era de seguridad alimentaria más inteligente de la FDA<sup>1</sup> y aplica la Sección 204(d) de la FSMA.

<b>Lista de Trazabilidad Alimentaria (<i>Food Traceability List, FTL</i>)</b>	
<b>Producto / Alimento</b>	<b>Descripción</b>
<p><b>Quesos</b>, excepto los quesos curados, especialmente los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Queso (elaborado con leche pasteurizada), fresco blando o blando sin madurar.</li> <li>• Queso (elaborado con leche pasteurizada), blando madurado o semiblando.</li> <li>• Queso (de leche no pasteurizada), excepto el queso duro (curado)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluye los quesos blandos no madurados/frescos. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, requesón, chevre, queso crema, mascarpone, ricotta, queso blanco, queso fresco, queso de crema y queso de puna. No incluye quesos congelados, estables a temperatura ambiente o procesados y envasados asépticamente.</li> <li>• Incluye quesos blandos madurados/semi blandos. Entre otros, brie, camembert, feta, mozzarella, taleggio, azul, brick, fontina, monterey jack y muenster. No incluye quesos congelados, estables a temperatura ambiente o procesados y envasados asépticamente.</li> <li>• Incluye todos los quesos elaborados con leche no pasteurizada, excepto los quesos duros. No incluye quesos congelados, estables a temperatura ambiente o procesados y envasados asépticamente.</li> </ul>
<b>Huevos</b> con cáscara	Por huevo con cáscara se entiende el huevo de la gallina domesticada.
<b>Mantequillas</b> de frutos secos (ej. almendra, castaña, anacardo, coco, avellana, pistacho, nuez, etc.)	Incluye todos los tipos de mantequillas de frutos secos y cacahuets. Algunos ejemplos son las mantequillas de almendras, anacardos, castañas, coco, avellanas, cacahuets, pistachos y nueces. No incluye mantequillas de soja ni de semillas.
<b>Pepinos</b> (frescos)	Incluye todas las variedades de pepinos frescos.
<b>Hierbas</b> (ej. perejil, cilantro, albahaca...)	Incluye todo tipo de hierbas frescas. Algunos ejemplos son, entre otros, el perejil, el cilantro y la albahaca. Las hierbas enumeradas en 21 CFR 112.2(a)(1), como el eneldo, están exentas de los requisitos de la norma en virtud de 21 CFR 1.1305(e).
<b>Verduras de hoja verde</b> (ej. rúcula, lechuga de hoja tierna, escarola, espinacas, etc.)	Incluye todos los tipos de verduras de hoja verde frescas. Por ejemplo, rúcula, baby leaf, lechuga romana, acelga, achicoria, escarola, hoja verde, lechuga iceberg, col rizada, hoja roja, pak choi/bok choi, acedera, espinacas y berros. No incluye las coles enteras, como la col verde, la lombarda o la col de Milán. No incluye la hoja de plátano, la hoja de uva ni las hojas que crecen en los árboles. Las verduras de hoja verde enumeradas en § 112.2(a)(1), como la berza, están exentas de los requisitos de la norma en virtud de § 1.1305(e).
<b>Melones</b> (frescos)	Incluye todos los tipos de melones frescos. Algunos ejemplos son el melón cantalupo, el melón dulce, el melón almizclero y la sandía.
<b>Pimientos</b> (frescos)	Incluye todas las variedades de pimientos frescos.

<sup>1</sup> El plan para una nueva era de seguridad alimentaria más inteligente gira en torno a cuatro elementos fundamentales: (1) Trazabilidad tecnológica, (2) Herramientas y enfoques más inteligentes para la prevención y la respuesta ante brotes epidémicos, (3) Nuevos modelos de negocio y modernización del comercio minorista y (4) Cultura de seguridad alimentaria



<b>Brotos</b> (frescos)	Comprende todas las variedades de brotes frescos (independientemente del origen de las semillas), incluidos los brotes simples y mixtos. Ejemplos: brotes de alfalfa, brotes de allium, brotes de judías, brotes de brécol, brotes de trébol, brotes de rábano, brotes de alfalfa y rábano, y otros granos, frutos secos y semillas germinados frescos.
<b>Tomates</b> (frescos)	Incluye todas las variedades de tomates frescos.
<b>Frutas tropicales</b> (frescas)	Incluye todos los tipos de frutas tropicales frescas. Entre otras, mango, papaya, mamey, guayaba, lichi, jaca y carambola. No incluye frutas no arbóreas como plátanos, piña, dátiles, guanábana, azufaifa, fruta de la pasión, níspero, granada, zapote e higos. No incluye frutos secos como el coco. No incluye frutas de hueso como el aguacate. No incluye cítricos como naranja, clementina, mandarina, mandarina, limón, lima, cidra, pomelo, kumquat y pomelo.
<b>Frutas</b> (frescas cortadas)	Incluye todos los tipos de frutas frescas cortadas. Las frutas enumeradas en § 112.2(a)(1) están exentas de los requisitos de la norma en virtud de § 1.1305(e).
<b>Verduras que no sean de hoja verde</b> (cortadas frescas)	Incluye todos los tipos de hortalizas frescas cortadas que no sean de hoja verde. Las hortalizas enumeradas en § 112.2(a)(1) están exentas de los requisitos de la norma en virtud de § 1.1305(e).
<b>Pescado de aleta</b> (fresco y congelado), específicamente: <ul style="list-style-type: none"><li>• Peces de aleta, especies productoras de histamina.</li><li>• Peces de aleta, especies potencialmente contaminadas con ciguatoxina</li><li>• Peces de aleta, especies no asociadas con histamina o ciguatoxina</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Incluye todas las especies de peces que producen histamina. Algunos ejemplos son el atún, el mahi mahi, la caballa, la serviola, el jurel, el pez espada y el rabil.</li><li>• Incluye todas las especies de peces de aleta potencialmente contaminadas con ciguatoxina. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, mero, barracuda y pargo.</li><li>• Incluye todas las especies de peces de aleta no asociadas con la histamina o la ciguatoxina. Algunos ejemplos son, entre otros, el bacalao, el eglefino, el abadejo de Alaska, el salmón, la tilapia y la trucha. No se incluyen los peces siluriformes, como el siluro.</li></ul>
<b>Pescado ahumado</b> (refrigerado y congelado)	Incluye todos los tipos de pescado ahumado, incluido el pescado ahumado en frío y el pescado ahumado en caliente.
<b>Crustáceos</b> (frescos y congelados)	Incluye todas las especies de crustáceos. Los ejemplos incluyen, entre otros, el camarón, el cangrejo, la langosta y el cangrejo de río).
<b>Moluscos, bivalvos</b> (frescos y congelados)	Incluye todas las especies de moluscos bivalvos. Algunos ejemplos son las ostras, las almejas y los mejillones. No incluye el músculo aductor de la vieira. <b>No incluye</b> moluscos bivalvos crudos que (1) están cubiertos por los requisitos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos; (2) están sujetos a los requisitos de la norma <a href="#">21 CFR parte 123, subparte C</a> , y <a href="#">21 CFR 1240.60</a> ; o (3) estén cubiertos por una determinación de equivalencia final de la FDA.
<b>Ensaladas delicatessen listas para consumir</b> (refrigeradas)	Incluye todos los tipos de ensaladas refrigeradas listas para el consumo. Algunos ejemplos son la ensalada de huevo, la ensalada de patata, la ensalada de pasta y la ensalada de marisco. No incluye las ensaladas de carne.



### **3. Aspectos relevantes de la nueva norma**

La norma afecta a las empresas nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, empaquetan o almacenan ciertos alimentos y les obliga a **mantener información sobre eventos críticos en la cadena de suministro** para prevenir o mitigar enfermedades transmitidas por estos productos y abordar amenazas como resultado de alimentos adulterados o mal etiquetados.

#### **3.1. Eventos Críticos de Seguimiento y Elementos de Datos Clave**

La norma identifica los **Eventos Críticos de Seguimiento (*Critical Tracking Events, CTEs*)** para los que se requerirán registros que contengan **Elementos de Datos Clave (*Key Data Elements KDEs*)**.

Los **CTEs** son la **cosecha; refrigeración** (antes del envasado inicial); **envasado inicial de un producto agrícola fresco** (que no proceda de un buque pesquero); **la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de un buque pesquero; el envío; la recepción; y la transformación del alimento.**

Los **KDEs** requeridos variarán en función del CTE que se esté realizando. Los registros requeridos en cada CTE tendrían que contener y vincular los KDE al lote de trazabilidad.

La norma exige que los registros deben conservarse como registros originales en papel o electrónicos, o como copias auténticas; todos ellos deben ser legibles y almacenarse para evitar su deterioro o pérdida. Los registros electrónicos pueden incluir enlaces electrónicos válidos y operativos a la información que debe conservarse en virtud de la norma.

Todos los registros exigidos en virtud de esta norma, junto con cualquier información necesaria para comprender los registros, deben ponerse a disposición de la FDA en un plazo de 24 horas a partir de su solicitud (o en un plazo razonable acordado con la FDA). Pueden almacenarse fuera de las instalaciones e incluso por otra entidad. Los registros deben conservarse durante 2 años.

A menos que esté exento de este requisito, deberá facilitarse a la FDA una hoja de cálculo electrónica clasificable que contenga la información de trazabilidad pertinente en un plazo de 24 horas a partir de una solicitud (o en un plazo razonable acordado con la FDA) cuando sea necesario para ayudar a la FDA durante un brote, una retirada u otra amenaza para la salud pública.

Para información más detallada acerca de los CTEs y KDEs véase siguiente [documento](#) publicado por la FDA.



### 3.2. Código de lote de trazabilidad y fuente del código de lote de trazabilidad

El **código de lote de trazabilidad (Traceability lot code, TLC)** es un elemento descriptivo, a menudo alfanumérico, utilizado para identificar de forma unívoca un lote de trazabilidad dentro de los registros de la empresa, la cual fue la que asignó este código de lote de trazabilidad. Una vez que a un alimento de la FTL se le ha asignado un TLC, los registros requeridos en cada CTE deben incluir ese TLC. Todos los Elementos de Datos Clave (KDE), incluido el TLC, deben estar vinculados al lote de trazabilidad correspondiente.

### 3.3. Plan de trazabilidad

Si está sujeto a los requisitos de la norma final, debe establecer y mantener un plan de trazabilidad que contenga la siguiente información:

- Una descripción de los procedimientos que utiliza para mantener los registros que debe conservar en virtud de esta norma, incluido el formato y la ubicación de estos registros.
- Una descripción de los procedimientos que utiliza para identificar los alimentos de la Lista de trazabilidad de alimentos que fabrica, procesa, envasa o conserva;
- Una descripción del método de asignación de los códigos de lote de trazabilidad a los alimentos de la Lista de trazabilidad de alimentos, si procede;
- Una declaración que identifique un punto de contacto para preguntas relacionadas con su plan y registros de trazabilidad; y
- Si cultiva o produce un alimento de la Lista de trazabilidad de alimentos (que no sean huevos), un mapa de la explotación que muestre las zonas en las que cultiva o produce dichos alimentos.
  - El mapa de la explotación debe mostrar la ubicación y el nombre de cada campo (u otra zona de cultivo) en el que cultive un alimento de la Lista de trazabilidad de alimentos, incluidas las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada campo o zona de cultivo.
  - En el caso de las explotaciones acuícolas, el mapa de la explotación debe mostrar la ubicación y el nombre de cada contenedor (por ejemplo, estanque, piscina, tanque, jaula) en el que se crían alimentos marinos incluidos en la Lista de trazabilidad de alimentos, incluidas las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada contenedor.

## 4. Ejemplos de cadenas de suministros

La Norma de trazabilidad de los alimentos exige a las personas que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos incluidos en la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) que mantengan y faciliten a sus socios de la cadena de suministro información específica –denominada Elementos de Datos Clave (KDE)– para determinados Eventos Críticos de Seguimiento (CTE) en la cadena de suministro de los alimentos. Este marco constituye la base para un rastreo eficaz y eficiente de los alimentos.



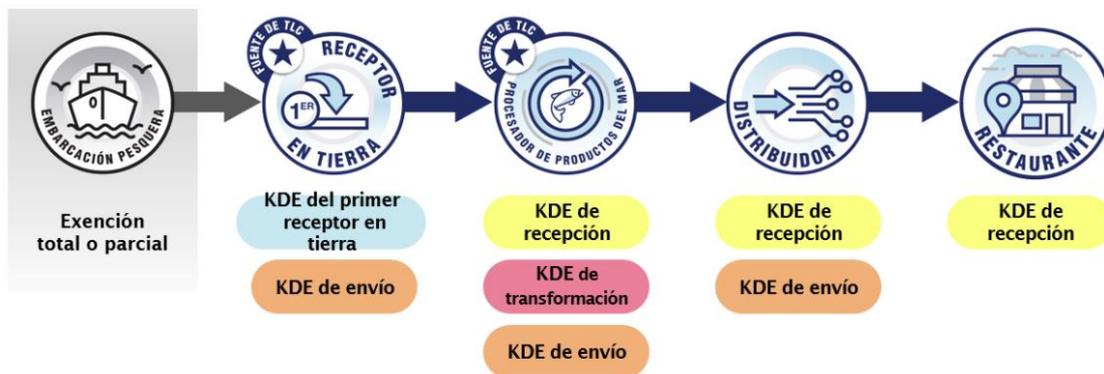
Los siguientes ejemplos muestran los Elementos de Datos Clave necesarios para los Eventos Críticos de Seguimiento en tres cadenas de suministro de ejemplo: pepinos frescos, filetes de atún y queso blando.

#### ❖ Productos agrícolas frescos (pepinos frescos)



Véase el siguiente [video explicativo](#) y su [transcripción en español](#), publicado por la FDA.

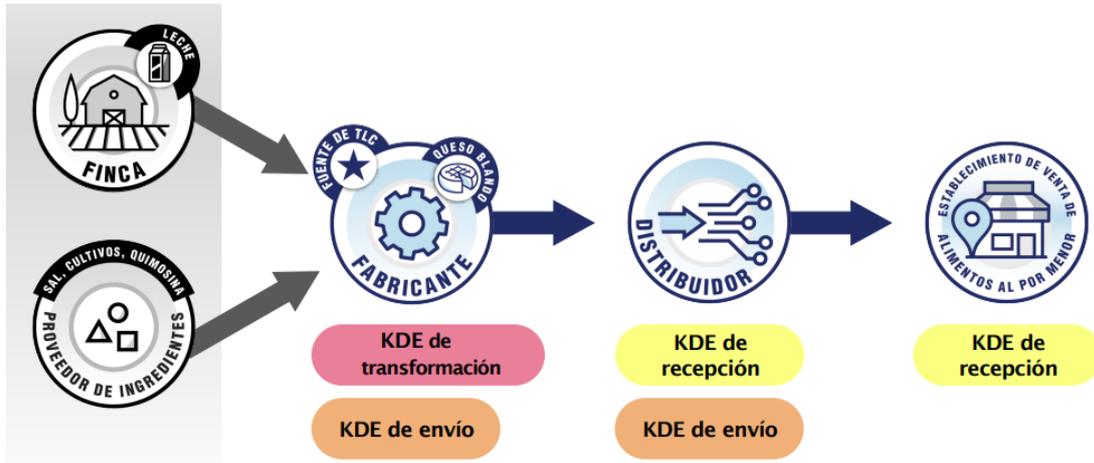
#### ❖ Pescados y mariscos (filetes de atún)



Véase el siguiente [video explicativo](#) y su [transcripción en español](#), publicado por la FDA.



### ❖ Queso (queso blando)



Véase el siguiente [video explicativo](#) y su [transcripción en español](#), publicado por la FDA.

### 5. ¿Qué puede hacer la industria para empezar?

- ¿Fabrica, procesa, empaca o almacena alimentos de la FTA?
- ¿Se aplican algunas excepciones a su situación?
- ¿Qué Eventos Críticos de Seguimiento (CTEs) realiza?
- ¿Qué Elementos Clave de Datos (KDEs) ya mantiene? ¿Qué KDEs adicionales necesita mantener para cumplir con la norma final?
- Desarrolle un plan de trazabilidad.
- Hable con sus socios de la cadena de suministro: comprenda las prácticas de mantenimiento de registros en sus cadenas de suministro, determine la mejor forma de comunicar la información requerida y discuta posibles soluciones.

### 6. Preguntas y respuestas

Además de la [publicación de la FDA sobre Q&A](#), se han recogido las siguientes preguntas y respuestas de los seminarios:

- ¿La ley se aplica a la **leche** y, por tanto, a las granjas lecheras o empieza a aplicarse en la producción del queso? ¿a partir de qué momento se debe mantener el registro? ¿la leche pasteurizada tiene la misma condición que la leche no pasteurizada en cuanto al ámbito de aplicación de la ley?

El queso está en la Food Traceability List (FTL) mientras que la leche no está. Sin embargo, la leche es ingrediente del queso por lo que surge la duda de si la producción de la leche y por tanto, las granjas lecheras están sujetas a la norma.

La ley se aplica a partir de que comienza a producirse el queso ya que el queso está en la FTL y no la leche ni el resto de los ingredientes que se utilizan para producir el queso.



En consecuencia, los productores de leche ni los proveedores del resto de ingredientes no están sujetos a la norma y no necesitan mantener los registros exigidos por la nueva ley de trazabilidad. Por el contrario, los productores de queso sí están sujetos. Los productores de queso no tendrán que mantener un registro de los ingredientes recibidos para producir el queso, pero a partir de que el queso se ha producido se tiene que mantener el registro exigido.

La leche pasteurizada tiene la misma condición que la leche no pasteurizada en cuanto al ámbito de aplicación de la ley. Por tanto, como la leche no está en la FTL, esté pasteurizada o no, no está sujeta a la norma y no se debe mantener ningún registro. Igualmente, el queso, se haya utilizado leche pasteurizada o cruda, está sujeto al requisito de registro.

- ¿Cómo afecta que los **productos sujetos a certificación sanitaria antes de ser comercializados en EE. UU.** estén dentro de la FTL?

El cumplimiento con la ley de trazabilidad y la necesidad de certificación sanitaria son dos requisitos separados e independientes. Por ello, se espera que el formato de la certificación sanitaria no cambie como consecuencia de la nueva ley de trazabilidad.

- ¿Qué **moluscos y bivalvos** entran dentro del ámbito de aplicación de la ley de trazabilidad?

Todas las especies de moluscos y bivalvos (frescos y congelados) están dentro de la FTL y, por tanto, se requiere el registro de estos productos. Sin embargo, están exentos y no se requiere el cumplimiento del requisito de registro los moluscos bivalvos crudos que:

- Están cubiertos por los requisitos del *National Shellfish Sanitation Program*.
  - Están sujetos a los requisitos de [21 CFR parte 123, subparte C](#) relativos a los moluscos crudos; y [21 CFR 1240.60](#) relativos a los moluscos. Son disposiciones específicas sobre peligro de mariscos.
  - Están cubiertos por una determinación de equivalencia final de la FDA para moluscos bivalvos crudos (por ejemplo el firmado con la UE y en concreto con España y Países Bajos)
- ¿Qué requisitos deben cumplir aquellas **entidades que producen o comercializan distintas gamas de alimentos**, incluyendo productos que están dentro de la FTL y productos que están fuera?

Del preámbulo de la norma final se puede interpretar la FDA espera que estas entidades terminen realizando un único sistema de trazabilidad para todos los alimentos que producen/comercializan. Sin embargo, en la actualidad, no existe ninguna determinación concreta sobre las pautas que estas entidades han de seguir por lo que



por el momento se deja a las empresas que establezcan el mejor sistema de trazabilidad que consideren. La FDA es consciente que el mantenimiento de registros de todos los alimentos (de los que están dentro y también de los que estén fuera de la FTL) puede llegar a ser demasiado exigente, especialmente con las PYMES. En consecuencia, de acuerdo con la FDA, la norma de trazabilidad es flexible y permite a las empresas determinar la forma en la que gestionar el sistema de trazabilidad y decidir si aplican los requisitos de registro a todos los alimentos que manipulan o solo a los que están incluidos en la FTL.

- ¿Puede **modificarse la FTL** y expandirse incluyendo nuevos alimentos?

La FTL se va a actualizar cada 5 años, por lo que puede modificarse incluyendo nuevos alimentos y/o eliminando algunos de lo que actualmente contempla. Para actualizar la FTL, primero la FDA va a actualizar el informe sobre riesgos para la trazabilidad de los alimentos con los nuevos datos e información. A partir de estos nuevos datos, la FDA va a desarrollar una nueva FTL. Cuando se presenta la nueva FTL se publicará un aviso en el *Federal Register* (FR) en el que se expondrán los cambios propuestos y los motivos de los mismo. A continuación se abrirá un periodo de comentarios y tras ello, se publicará la lista revisada. En el caso de que se eliminase un alimento de la lista, se eliminaría con efectos inmediatos, no quedando desde ese momento cubierto por la norma. Si se añade un nuevo alimento a la FTL entraría en vigor dos años después de que la lista fuera publicada en el FR.

- ¿Qué **sectores empresariales han estado más preocupados** por la nueva ley de trazabilidad?

Algunos sectores, como las granjas y los restaurantes, han estado previamente exentos de los requisitos de trazabilidad por antiguas leyes de trazabilidad y es por ello por lo que tienen un poco más de trabajo que hacer en términos de familiarizarse con la norma. Para ayudarles, la FDA está organizando seminarios web, presentaciones y otros materiales de comunicación para ayudar a la industria. Además, la FDA está trabajando con sus oficinas en el extranjero para compartir información con la industria alimentaria de otros países.

- ¿Existe **armonización entre las normas de trazabilidad de la UE y la nueva norma de trazabilidad de EE. UU.**?

Por el momento, la FDA no ha evaluado el sistema de trazabilidad de la UE para compararlo con la regla final de trazabilidad de EE. UU. Sin embargo, la FDA considera que es una norma flexible en cuanto a los registros de mantenimiento. Por tanto, en la medida en que cualquier información requerida también se requiera en el sistema de trazabilidad de la UE, esos registros pueden utilizarse para cumplir los requisitos de la norma de trazabilidad de EE. UU. y las empresas no tendrían que duplicar esa información de ninguna otra manera.



- Cada alimento en el FTL debe tener un **código de lote de trazabilidad** que se mantiene a lo largo de la cadena de suministro. ¿La norma de trazabilidad define el concepto de “código de lote de trazabilidad” o “*Traceability Lot Code*”?

El código de lote de trazabilidad coincide con el código de lote de fabricación, por lo que depende de la empresa. De esta forma, se puede usar el mismo código de lote que se utilizaba anteriormente a esta ley.

- Todos los registros exigidos por la norma, así como cualquier información necesaria para comprender los registros, deben ponerse a disposición de la FDA en un plazo de 24 horas a partir de su solicitud (o en un plazo razonable acordado por la FDA). ¿A disposición de **quién de la FDA**?

La FDA se está planteando tener un portal online para que las empresas puedan subir los documentos correspondientes. No se ha lanzado todavía, pero están trabajando en ello y en breve lo comunicarán.

- ¿Los alimentos a los que se aplique una **fase de sacrificio (*kill step*)** pueden quedar exentos de la norma? ¿Qué se considera una fase de sacrificio (*kill step*)?

En el caso de que se aplique un sacrificio, se deben mantener registros del alimento hasta que se practique ese sacrificio y la fase de sacrificio debería constar en el registro. Sin embargo, a partir del sacrificio, no es necesario seguir manteniendo registros.

La definición de fase de sacrificio (*kill step*) aparece en la sección de definiciones de la norma y se define como el procesamiento letal que minimiza significativamente los patógenos en un alimento. Un ejemplo pueden ser la pasteurización.

- ¿Entra dentro del ámbito de aplicación de la norma un alimento que tiene **múltiples ingredientes**, entre ellos uno que aparece incluido en la FTL? ¿existe un porcentaje mínimo que deba cumplir para que se incluya el alimento en el ámbito de aplicación de la ley?

El alimento debe estar en la forma en la que aparece descrito en la norma para que se considere dentro de la FTL. De esta forma, por ejemplo, si el alimento incluye hierbas frescas (las cuales están incluidas en el FTL) si las hierbas se conservan frescas dentro del alimento que contiene otros ingredientes, este alimento entra dentro del ámbito de aplicación de la ley de trazabilidad. Por el contrario, si las hierbas se secan y se utilizan en un alimento de múltiples ingredientes, entonces ese alimento de ingredientes múltiples no está cubierto por la norma.

No existe un porcentaje mínimo, en el caso de que incluya un producto de la FTL en la forma que aparece descrito en la FTL, está cubierto por la norma y debe cumplir con los requisitos de registro.



- ¿Cómo se va a **implementar** la ley? ¿Van a existir **inspecciones**?

Está bajo discusión como se va a implementar la ley y que estrategia de cumplimiento se va a seguir. Igualmente, actualmente se está considerando la mejor forma de conducir las inspecciones.