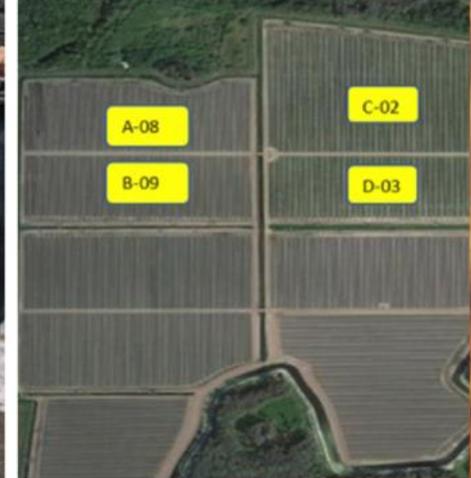


# Norma final de Trazabilidad de los Alimentos: Requisitos de los registros de trazabilidad adicionales para determinados alimentos (FSMA Sección 204)

7 Diciembre, 2022



Exemptions to the Food Traceability Rule

You are subject to the Food Traceability final rule, unless an exemption applies. To determine whether you may be exempt, please click on any of the following categories that may apply to you:

<input type="checkbox"/> Farms	<input type="checkbox"/> Certain types of processing
<input type="checkbox"/> Commingled raw agricultural commodities (RACs)	<input type="checkbox"/> Personal consumption, taking food for specific consumers
<input type="checkbox"/> Fishing vessels, public health risks	<input type="checkbox"/> Other
<input type="checkbox"/> Retail food establishments (RFEs), restaurants	



# ¿Qué exigirá la Norma de Trazabilidad de los Alimentos?



La Norma exige que las personas cubiertas mantengan registros de los alimentos incluidos en la Lista de trazabilidad de alimentos (FTL, por sus siglas en inglés) para facilitar una trazabilidad más eficaz y precisa de los alimentos potencialmente contaminados.

# ¿Qué exigirá la Norma de Trazabilidad de los Alimentos?



- Personas que producen, procesan, envasan o almacenan alimentos incluidos en la Lista de Trazabilidad de los Alimentos.
- Abarca toda la cadena de suministro de alimentos
- Incluye tanto entidades extranjeras como nacionales
- Pueden aplicarse exenciones totales o parciales

# Exenciones

## Huertas

- Ciertas huertas pequeñas de productos agrícolas
- Ciertos productores pequeños de huevos con cáscara
- Algunos otros pequeños productores de RAC
- Ciertos alimentos producidos + empacados en la huerta
- Huertas que venden alimentos directamente a los consumidores

## Productos agrícolas crudos mezclados (RACs)

- Ciertos RACs mezclados (frutas y vegetales no)
- Ciertos RACs que serán mezclados

## Embarcaciones de pesca, moluscos

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

## Establecimientos de venta de alimentos al por menor, restaurantes

- Algunos establecimientos de venta de alimentos al por menor pequeños + restaurantes
- Establecimientos de venta al por menor o restaurantes que compran alimentos directamente a una huerta
- Establecimientos de venta al por menor o restaurantes que compran alimentos a otro establecimientos de venta al por menor o restaurante de forma puntual

## Ciertos tipos de procesamiento

- Productos y huevos con cáscara sometidos a determinados procesamientos
- Exenciones relacionadas con un paso de sacrificio
- Exenciones relacionadas con el cambio de un alimento a una forma no incluida en la lista

## Consumo personal, almacenamiento de alimentos para consumidores individuales

- Consumo personal
- Almacenamiento de alimentos para consumidores individuales

## Otros

- Productos clasificados como "raramente consumidos crudos".
- Programas "de la huerta a la escuela/de la huerta a la institución"
- Alimentos regulados por el USDA
- Transportistas de alimentos
- Establecimientos alimentarios sin ánimo de lucro
- Alimentos para investigación o evaluación

# Herramienta de exenciones

## Exemptions to the Food Traceability Rule

You are subject to the Food Traceability final rule, ***unless*** an exemption applies. To determine whether you may be exempt, please click on any of the following categories that may apply to you:

Farms

Certain types of processing

Commingled raw agricultural commodities (RACs)

Personal consumption, holding food for specific consumers

Fishing vessels, molluscan shellfish

Other

Retail food establishments (RFEs), restaurants



# Food Traceability List

<b>Cheese (made from pasteurized milk), fresh soft or soft unripened</b>	<b>Tomatoes (fresh)</b>
<b>Cheese (made from pasteurized milk), soft ripened or semi-soft</b>	<b>Tropical tree fruits (fresh)</b>
<b>Cheese (made from unpasteurized milk), other than hard cheese</b>	<b>Fruits (fresh-cut)</b>
<b>Shell eggs</b>	<b>Vegetables (fresh-cut)</b>
<b>Nut butters</b>	<b>Finfish (histamine-producing species) (fresh and frozen)</b>
<b>Cucumbers (fresh)</b>	<b>Finfish (species potentially contaminated with ciguatoxin) (fresh and frozen)</b>
<b>Herbs (fresh)</b>	<b>Finfish, species not associated with histamine or ciguatoxin (fresh and frozen)</b>
<b>Leafy greens (fresh)</b>	<b>Smoked finfish (refrigerated and frozen)</b>
<b>Leafy greens (fresh-cut)</b>	<b>Crustaceans (fresh and frozen)</b>
<b>Melons (fresh)</b>	<b>Molluscan shellfish, bivalves (fresh and frozen)</b>
<b>Peppers (fresh)</b>	<b>Ready-to-eat deli salads (refrigerated)</b>
<b>Sprouts (fresh)</b>	



## Food Traceability List

- Foods specified as “fresh” on the FTL
- Fresh FTL foods used in multi-ingredient foods
- Changing the form of the food
- Foods not specified as “fresh” used in multi-ingredient foods
- Applying a kill step to the food

# Conceptos clave de la Norma final

- Marco de Acontecimientos Críticos de Rastreo y Elementos de Datos Clave
- Lenguaje estándar
- Vinculación de la información por código de lote
- Registros electrónicos y/o en papel
- Registros facilitados a la FDA en 24 horas
- Identificación y retiro del producto más rápidos

# Marco Acontecimientos críticos de rastreo y Elementos de datos clave

*El papel de la entidad en la cadena de suministro define los datos que debe conservar y compartir*

## Acontecimientos críticos de rastreo

La cosecha, enfriamiento, empaque inicial, la primera recepción en tierra, el envío, la recepción y la transformación son Eventos Críticos de Seguimiento (CTEs, por sus siglas en inglés) para los que se requerirían registros.

## Elementos de datos clave

Los registros obligatorios deberán contener elementos de datos clave (KDEs, por sus siglas en inglés) específicos. Los KDEs dependerán del CTE que se esté realizando.

## **Los KDEs requeridos variarían en función del CTE que se esté realizando.**

Los registros requeridos en cada CTE tendrían que contener y vincular los KDEs al lote de trazabilidad.

# Ejemplo de cadena de suministro: Productos frescos



# Énfasis en...



**Conservar y  
compartir  
KDEs**



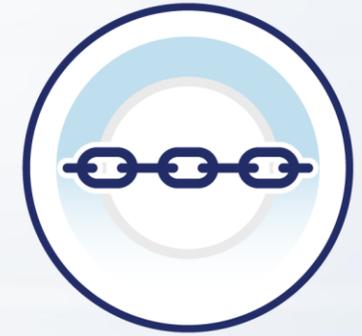
**Código de  
trazabilidad  
del lote (TLC,  
por sus siglas  
en inglés)**



**Fuente de  
código de lote  
de  
trazabilidad  
(Fuente TLC)**



**Plan de  
trazabilidad**



**Trabajar con  
socios de la  
cadena de  
suministro**



## §1.1320: Establecimiento y asignación de códigos de lote de trazabilidad

- El código de lote de trazabilidad (TLC) es un descriptor, a menudo alfanumérico, utilizado para identificar de forma única un lote de trazabilidad dentro de los registros de la fuente de código de lote de trazabilidad.
- El plan de trazabilidad debe incluir una descripción de cómo se asignan los TLC.
- Todos los KDEs deben estar vinculados al lote de trazabilidad del alimento
- La norma final ofrece flexibilidad sobre cómo se crean y asignan los TLCs



## §1.1320: Establecimiento y asignación de códigos de lote de trazabilidad



- Fuente de TLC es el lugar donde se asignó un TLC a un alimento
  - Este KDE ayuda a la FDA a identificar más rápidamente este lugar y priorizar dónde necesitamos recopilar datos de rastreo
- La referencia de la fuente de TLC es un método alternativo para proporcionar información sobre la fuente de TLC, por ejemplo:
  - Número de registro del establecimiento de alimentos de la FDA para la fuente del código de lote de trazabilidad o
  - Una dirección web que proporcione a la FDA la descripción de la ubicación de la fuente de código de lote de trazabilidad.

## Food Traceability Rule: Critical Tracking Events (CTEs) and Key Data Elements (KDEs)



The Food Traceability Rule requires persons who manufacture, process, pack, or hold foods on the Food Traceability List (FTL) to maintain and provide to their supply chain partners specific information (key data elements or KDEs) for certain critical tracking events (CTEs) in the food's supply chain. This framework forms the foundation for effective and efficient tracing and clearly communicates the information that FDA needs to perform such tracing.

The information that firms must keep and send forward under the rule varies depending on the type of supply chain activities they perform with respect to an FTL food, from harvesting or production of the food through processing, distribution, and receipt at retail or other point of service. Central to the proposed requirements is the assignment, recording, and sharing of traceability lot codes for FTL foods, as well as linking these lot codes to other information identifying the foods as they move through the supply chain.

Graphics on the subsequent pages provide readers with a list of KDEs required for each CTE performed.





# §1.1315: Plan de trazabilidad

- Una descripción de los procedimientos internos utilizados para mantener registros conforme a la norma
- Destinado a ayudar a la FDA a revisar y comprender más rápidamente la información de trazabilidad proporcionada por una empresa que incluya un alimento en el FTL
- El plan de trazabilidad debe actualizarse según sea necesario para reflejar sus prácticas actuales y garantizar el cumplimiento de la norma final
- El plan de trazabilidad anterior debe mantenerse durante 2 años después de cualquier actualización



# §1.1315: Plan de trazabilidad (Cont.)

- Para comprender los registros de trazabilidad que revisamos, las empresas deben facilitar información sobre cómo llevan a cabo las operaciones de trazabilidad exigidas, incluyendo:
  - Descripción de los procedimientos que utiliza para mantener los registros
  - Descripción de los procedimientos que utiliza para identificar en el FTL los alimentos que fabrica, procesa, empaca o almacena
  - Descripción de cómo asigna los códigos de lote de trazabilidad
  - Un punto de contacto para preguntas relacionadas con su plan de trazabilidad y sus registros.
  - Si cultiva o cría un alimento en el FTL (que no sean huevos), un mapa de la granja que muestre la ubicación y el nombre de cada campo (u otra área de cultivo) en la que cultiva un alimento en el FTL



# §1.1315: Mapas de huertas

## **Para las explotaciones que cultiven RACs (distintos de los huevos), el mapa de la huerta debe mostrar**

- El mapa de la huerta debe mostrar la ubicación y el nombre de cada campo (u otra zona de cultivo) en el que cultive un alimento en el FTL, incluidas las coordenadas geográficas
- Cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada campo o zona de cultivo

## **En el caso de las granjas acuícolas, el mapa de la granja debe mostrar**

- La ubicación y el nombre de cada contenedor (por ejemplo, estanque, piscina, tanque o jaula) en el que cría marisco en el FTL, incluidas las coordenadas geográficas.
- Cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada contenedor



# §1.1315: Mapas de Huertas (Cont.)



## Appendix: Lizzie's Lettuce Field Map

Lizzie's Farm

Address: 113 Farm St, Farms, CA 11311

Field Name	Field Geographic Coordinates
Field A-08	-24.500145, -11.107417
Field D-03	-24.500144, -11.107418
Field C-02	-24.500146, -11.107419
Field B-09	-24.500147, -11.107416





## §1.1325: Recolección y refrigeración de un producto agrícola crudo



- Este CTE se refiere a los RACs que no se obtienen de un barco pesquero.
- Las huertas que cosechan o enfrían alimentos FTL antes de su empaque inicial deben conservar los KDEs y proporcionarlos al empacador inicial.
  - Puede facilitarse en formato electrónico, en papel o en cualquier otro formato escrito.
  - Puede proporcionarse a través de la cadena de suministro o directamente al empacador inicial
- Las huertas que realizan estas actividades no están obligadas a mantener los KDEs de envío o recepción para ningún alimento FTL antes de su empaque inicial.



## §1.1330: Empaque inicial de un RAC

- KDEs de empaque inicial que incluyan información sobre el alimento entrante e información sobre el alimento empacado
- Las huertas que realizan el empaque inicial de alimento(s) FTL no están obligadas a conservar los KDEs de recepción, pero sí están obligadas a conservar y proporcionar los KDEs de envío relacionados con el despacho después de que el alimento es empacado inicialmente.
- Se requiere que se asignen códigos de lote de trazabilidad una vez que un alimento cubierto se empaca inicialmente.

# Ejemplo de empacador inicial



## KDEs para Entrantes

- Para cada RAC entrante, los siguientes KDEs deben vincularse a cada lote de trazabilidad que se empaqueta:
- Qué ha recibido\*
- Cuánto ha recibido\*
- Fecha de recepción
- Lugar de procedencia
- Información sobre la cosecha y/o el enfriamiento\*
- Información del documento de referencia

\* Indica los KDEs que recibe



## KDEs de empaque

- Para cada lote de trazabilidad de un RAC que empaqueta, los siguientes KDEs deben estar vinculados al lote de trazabilidad:
- TLC que le asignó
- Fecha en que lo empaquetó
- Qué empaquetó
- Cuánto empaquetó
- Cuándo lo empaquetó
- Dónde lo empaquetó
- Información del documento de referencia



## KDEs de despacho

- Para cada lote de trazabilidad de un RAC que envíe después de empaquetarlo, los siguientes KDEs deben vincularse al lote de trazabilidad:
- TLC
- Cuánto ha enviado
- Qué ha enviado
- Dónde lo envió
- Desde dónde lo envió
- Fecha de envío
- Información sobre el origen del código de trazabilidad del lote (es decir, dónde lo empaquetó)
- Información del documento de referencia

# § 1.1455: Mantenimiento y disponibilidad de registros



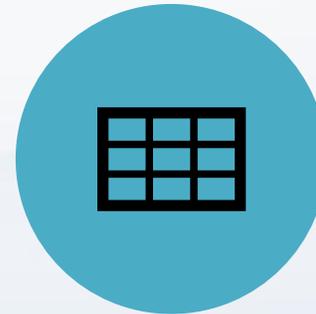
Originales legibles en papel, electrónicos o copias auténticas. Almacenados para evitar su deterioro o pérdida. Pueden incluir enlaces electrónicos.



Disponible en 24 horas (o en un plazo razonable si la FDA está de acuerdo). Puede ser almacenado fuera de las instalaciones o por otra entidad .



Los registros deben conservarse durante 2 años.



Durante un brote: hoja de cálculo electrónica clasificable en un plazo de 24 horas a partir de una solicitud (incluida una solicitud telefónica).

## § 1.1455(c)(3)(ii): Hoja de cálculo clasificable electrónica

- A petición de la FDA, las empresas deben proporcionar una hoja de cálculo electrónica clasificable que contenga la información que deben mantener
  - Cuando sea necesario para ayudar a prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos;
  - Ayudar en la aplicación de un retiro
  - O para hacer frente a una amenaza para la salud pública
- Debe ponerse a disposición de la FDA en un plazo de 24 horas o en un plazo razonable acordado.
- La hoja de cálculo electrónica clasificable ayudará a la FDA a analizar rápidamente la información sobre trazabilidad

# Ejemplo de hoja de cálculo clasificable electrónica



This represents an electronic sortable spreadsheet generated by a distribution center when FDA requested records for all FTL foods received from 9/18/2020 through 9/23/2020.

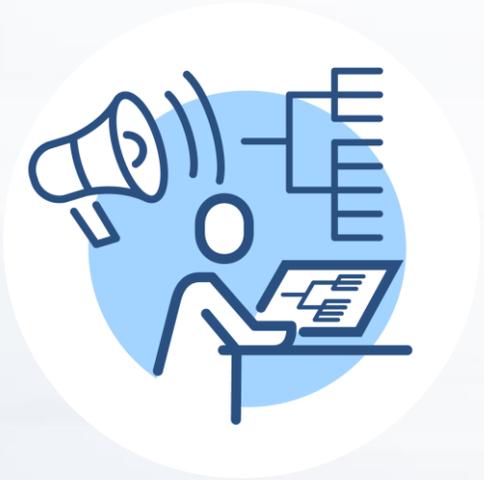
TLC	Quantity and UOM	Product Description	Immediate Previous Source Location Description*	Receiving Location Description*	Receive Date	TLC Source Location Description*/TLC Source Reference	Reference Document Type and Number
UPC:456456456403.BIUB:12OCT2020	50 CASES	CHARLES CHEESE CO. BRAND FETA CHEESE 10 x 32 OZ CONTAINERS	Charles' Cheese Co.	Distro Foodservice DC #45	9/23/2020	<a href="#">FFRN:456456</a>	PO 111101
(01)11411411411404(10)FPP16-092220	100 CASES	FRESH PROCESSOR BRAND, CUT MANGOS, 12x1 LB BAGS	Fresh Processor Plant #16	Distro Foodservice DC #45	9/18/2020	11231 TLC Source, <del>TLCville</del> , MN, 55441	PO 456213
(01)11411411411402(10)FPP16-092420	50 CASES	FRESH PROCESSOR BRAND, CUT CANTALOUPE, 12x1 LB BAGS	Fresh Processor Plant #16	Distro Foodservice DC #45	9/21/2020	<a href="https://id.gs1.org/01/11411411411402/10/FPP16-092420">https://id.gs1.org/01/11411411411402/10/FPP16-092420</a>	BOL 11401
(01)11411411411401(10)FPP16-092120	100 CASES	FRESH PROCESSOR BRAND, GARDEN SALAD KIT, 10x12 OZ BAGS	Fresh Processor Plant #16	Distro Foodservice DC #45	9/20/2020	<a href="https://id.gs1.org/01/11411411411401/10/FPP16-092120">https://id.gs1.org/01/11411411411401/10/FPP16-092120</a>	BOL 11401
(01)22322322322302(10)FFI2020-09-20	140 CASES	<del>FreshFish</del> BRAND, FROZEN YELLOWFIN TUNA STEAKS, 25 LB CASE	<del>FreshFish</del> Importer Inc.	Distro Foodservice DC #45	9/22/2020	<a href="https://id.gs1.org/01/22322322322302/10/FFI2020-09-20">https://id.gs1.org/01/22322322322302/10/FFI2020-09-20</a>	BOL 22302

\*See Master Data Spreadsheet for full location descriptions

# Fecha de cumplimiento

20 de enero, 2026

- Se aplica a todas las empresas
- 3 años para que las entidades cubiertas trabajen con la cadena de suministro
- Educaremos antes y mientras regulamos
- La FDA ha empezado a planificar la aplicación



- Actualmente se está estudiando el mejor enfoque para llevar a cabo inspecciones en virtud de esta norma
- Desarrollar una estrategia de cumplimiento y un plan para trabajar con el Estado, Local, Tribal, Territorial y otros socios reguladores para hacer cumplir la regla
- Educar antes de regular y mientras se regula

- Divulgación, educación, asistencia técnica
- Información actualizada sobre el desarrollo del enfoque de aplicación de la FDA
- Publicación de material de comunicación adicional
- Desarrollo de un sistema para enviar la información requerida a la FDA



**¡Gracias!**

