La paradoja de la trazabilidad: un código de lote puede localizar un peligro, no controlarlo

Por qué el debate de la FDA de octubre de 2026 y las investigaciones europeas sobre germinados exigen un sistema integrado de evidencias microbiológicas, genealogía de lotes y preparación para retiradas

José M. López, Director de Investigación

ANÁLISIS TÉCNICO ORIGINAL Y REGULATORIO COMPARADO

RESUMEN

En octubre de 2026, la trazabilidad alimentaria atravesó un momento regulatorio singular. La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos propuso limitar determinadas actuaciones de exigencia normativa para algunos comercios minoristas y restaurantes pequeños, mientras preparaba un nuevo debate sobre flexibilidad a nivel de lote; las autoridades británicas actualizaron sus orientaciones sobre trazabilidad para empresas; y los investigadores europeos continuaron extrayendo lecciones de un brote multinacional de Salmonella asociado a germinados de alfalfa. Estos acontecimientos iluminan una distinción que la digitalización suele difuminar: saber por dónde circuló un lote no equivale a demostrar que se previno, redujo o eliminó un peligro microbiológico. Este artículo compara las obligaciones de Estados Unidos, la UE, España y el Reino Unido; examina cómo los eventos de transformación, las limitaciones del muestreo y los controles preventivos complican la genealogía de lotes; y desarrolla una arquitectura probatoria que conecta los movimientos de materiales con controles de peligros validados de manera independiente. El programa de investigación propuesto somete a prueba si un grafo de eventos sensible a los peligros y a la procedencia de los datos puede mejorar la precisión de las retiradas sin generar una confianza injustificada en declaraciones sobre procesos no verificados. La propuesta no es una nueva norma jurídica ni una tecnología ya establecida.

PALABRAS CLAVE: trazabilidad alimentaria; Salmonella; genealogía de lotes; FSMA 204; APPCC; eventos críticos de seguimiento; optimización de retiradas; grafos de evidencias.

CATEGORÍA DEL KNOWLEDGE CENTER: Seguridad alimentaria y asuntos regulatorios / IA y alimentación / Tecnologías de procesado

SLUG SEO: trazabilidad-alimentaria-codigo-lote-control-peligros-2026

METADESCRIPCIÓN: Análisis de 2026 sobre trazabilidad alimentaria, control de Salmonella y genealogía de lotes en la UE, Reino Unido y EE. UU., con una agenda de investigación.

ETIQUETAS INTERNAS: Trazabilidad alimentaria; FSMA 204; Salmonella; APPCC; Preparación para retiradas; Evidencia digital; Asuntos regulatorios; Investigación emergente.

01 | Una pausa regulatoria no es una pausa científica

El 8 de octubre de 2026, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) publicó un proyecto de orientaciones que proponía cierta discrecionalidad en la aplicación normativa para una categoría definida de establecimientos minoristas alimentarios y restaurantes de menor tamaño sujetos a la Food Traceability Rule. Una reunión pública prevista para el 6 de noviembre examinará posibles flexibilidades adicionales en la aplicación a nivel de lote. Por otra parte, una instrucción del Congreso implica que la FDA no exigirá el cumplimiento de esta norma antes del 20 de julio de 2028. Ninguno de estos acontecimientos suspende el comportamiento biológico de Salmonella, Listeria monocytogenes u otros peligros transmitidos por alimentos, ni elimina las obligaciones de control preventivo aplicables de manera independiente. [1–4]

Ese mismo mes, el 15 de octubre, se actualizaron las orientaciones gubernamentales del Reino Unido sobre trazabilidad alimentaria. En Europa, la investigación de 2026 sobre Salmonella Bovismorbificans asociada a germinados de alfalfa ya había demostrado la importancia operativa de seguir el recorrido de materias primas contaminadas entre países. La comparación resulta útil: los sistemas regulatorios perfeccionan la circulación de información mientras los patógenos siguen aprovechando fallos de prevención, control ambiental y manipulación de productos. [5,6]

La distinción esencial se establece entre localizar una exposición y controlarla. Un registro de trazabilidad puede identificar dónde se recibió, dividió, combinó, transformó y vendió un lote sospechoso. Su mera existencia no demuestra que se realizara un tratamiento letal, que una etapa de higienización fuera eficaz o que una muestra negativa represente todo el lote. Confundir estas proposiciones genera sofisticación digital sin una garantía equivalente de seguridad alimentaria.

02 | Tres tipos diferentes de evidencia

Los fabricantes alimentarios necesitan al menos tres registros conectados, aunque conceptualmente distintos. Un registro genealógico establece la identidad y el movimiento de un material a lo largo del tiempo. Un registro de control de peligros establece qué medidas preventivas pertinentes se especificaron, vigilaron, verificaron y, cuando fue necesario, validaron. Un registro de decisiones establece qué sabía la empresa cuando liberó, inmovilizó, retiró o recuperó del consumidor los productos afectados y por qué. Estos registros pueden compartir identificadores sin reducirse a una sola puntuación.

La distinción tiene consecuencias jurídicas. En la UE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 regula las responsabilidades de la legislación alimentaria general, la trazabilidad y la retirada o recuperación; el Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece obligaciones de higiene y procedimientos basados en APPCC; y el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 contiene los criterios microbiológicos aplicables. En Estados Unidos, el título 21 del CFR, parte 1, subparte S, establece registros de trazabilidad adicionales para determinados alimentos, mientras que la parte 117 regula las buenas prácticas de fabricación vigentes y, cuando procede, el análisis de peligros y los controles preventivos basados en el riesgo. Un registro generado para una obligación no satisface automáticamente otra. [7–10]

Por tanto, un certificado electrónico que diga «totalmente trazable» puede ser veraz y, aun así, incompleto. ¿Trazable hasta quién, con qué resolución, a través de qué transformaciones y con qué evidencias de control del peligro? La respuesta del proveedor debe poder comprobarse, no ser meramente promocional.

03 | El brote de germinados de 2026: qué estableció la investigación retrospectiva y qué no

En junio de 2026, la EFSA y el ECDC comunicaron un brote multinacional de Salmonella Bovismorbificans vinculado a semillas germinadas de alfalfa. La evaluación publicada describió 109 casos confirmados entre enero y mayo en diez países de la UE/EEE y el Reino Unido, con 18 hospitalizaciones y una muerte. Los hallazgos

epidemiológicos y microbiológicos implicaban a los germinados y los investigadores identificaron un proveedor común de semillas relacionado con semillas importadas de la India. También se detectó la cepa del brote en aguas utilizadas para producir germinados en los Países Bajos e Irlanda del Norte. [6]

Estos resultados sustentan una cadena de inferencias epidemiológicas y de trazabilidad; no justifican reducir todos los germinados contaminados a un único punto de entrada demostrado sin considerar la incertidumbre. El documento EFSA/ECDC trata expresamente parte de la atribución del origen como una evidencia que sugiere, pero no demuestra de modo concluyente, la contaminación anterior a la importación. La investigación ilustra cómo un insumo común puede conectar numerosos productores y destinos, mientras que la contaminación puede amplificarse en condiciones favorables para el crecimiento microbiano.

El Derecho de la UE ya había reconocido este mecanismo. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013, adoptado tras la crisis de 2011 por STEC en germinados, establece obligaciones específicas de trazabilidad por lotes para brotes y semillas destinadas a producir brotes. Sus considerandos describen la posibilidad de que los patógenos presentes en semillas secas se multipliquen durante la germinación por la elevada humedad y las temperaturas favorables. Un mapa perfecto de distribución de semillas ayudaría a contener un brote, pero no sustituiría los controles preventivos en las fases de semillas, agua, instalaciones y germinación. [11]

04 | La trazabilidad no puede sustituir la validación de una etapa de inactivación

El término «control» se utiliza con demasiados sentidos en las fábricas alimentarias. Un sistema de trazabilidad controla la información; una intervención térmica u otra actuación microbiológica validada controla un peligro biológico bajo condiciones definidas. Una genealogía eficaz de lotes puede reducir el número de productos que deben retirarse cuando se descubre un defecto, pero no demuestra una reducción logarítmica de organismos viables. A la inversa, un tratamiento correctamente validado no excusa la ausencia de registros necesarios para identificar las partidas afectadas tras una desviación.

En una declaración sobre eficacia de tratamiento, las preguntas científicas relevantes se refieren al organismo diana o a un sustituto adecuado, la contaminación inicial, los parámetros de proceso, la distribución de la exposición, los efectos de matriz, las condiciones más desfavorables y las pruebas que sustentan la reducción pretendida. En trazabilidad, las preguntas se refieren a identidad de lote, vínculos entre entradas y salidas, cantidades, cronología, destinos, integridad documental y capacidad de recuperación de los registros. Los métodos difieren porque las proposiciones son distintas.

La separación también importa para productos que no reciben una etapa de letalidad, como germinados, determinados alimentos frescos y algunos ingredientes listos para consumir. Cuando la prevención y la manipulación higiénica son esenciales, la ausencia de una etapa terminal de inactivación aumenta la importancia de barreras preventivas validadas y de la homologación del origen. Un ensayo negativo del producto terminado no puede interpretarse como garantía universal de ausencia de una contaminación poco prevalente y distribuida de forma heterogénea.

05 | El evento de transformación es el verdadero cuello de botella industrial

Los registros de expedición y recepción describen movimientos. La fabricación añade una pregunta más difícil: ¿qué ocurrió cuando los lotes se mezclaron, dividieron, concentraron, reprocesaron, lavaron, fermentaron, trataron térmicamente o reenvasaron? Una factura del proveedor puede identificar un ingrediente entregado, pero la retirada de un alimento terminado requiere reconstruir la genealogía de su utilización en las distintas producciones. Esa genealogía no siempre es una sencilla cadena lineal.

La Food Traceability Rule de la FDA reconoce la transformación como un evento crítico de seguimiento. Para los alimentos incluidos en su ámbito, los elementos de datos clave especificados vinculan los lotes y las cantidades entrantes a un lote de trazabilidad nuevo asignado a la salida, junto con el lugar, la fecha y los documentos pertinentes de transformación. El detalle legal depende del alimento, la actividad y las exenciones aplicables.

Ninguna empresa debería presumir que todos sus productos u operaciones están comprendidos en la lista de alimentos sujetos a trazabilidad de la norma. [2,12]

Consideremos un fabricante que utiliza dos lotes entrantes de especias en tres producciones, devuelve parte de una de ellas como material reprocesado y mezcla producto terminado para reenvasarlo. Si el sistema solo registra el pedido de compra y la expedición final, no puede distinguir de manera fiable los descendientes de cada entrada sospechosa. El resultado será una retirada insuficiente, que omita material potencialmente inseguro, o una retirada excesiva, con destrucción evitable de existencias no afectadas. Ambos desenlaces pueden surgir de un mismo almacén aparentemente «digital».

06 | Los límites de lote son hipótesis que exigen conciliación

Un código de lote es una frontera administrativa. Un peligro microbiológico no tiene obligación alguna de respetarla. Los equipos compartidos, el material residual, el polvo en suspensión, el agua de proceso, el condensado, las prácticas de manipulación y el reprocesado pueden conectar lotes nominalmente separados. A la inversa, un procesado verdaderamente segregado, con limpieza validada y cambios de producción controlados, puede justificar a veces un ámbito de afectación más reducido. La cuestión decisiva es demostrar la separación física y operativa, no diseñar un sistema atractivo de numeración de lotes.

Por ello, un sistema operativamente creíble concilia masa entrante, masa intermedia, masa saliente, mermas, reprocesado y residuos. En cada transformación resulta útil una identidad sencilla: masa de entrada = producto liberado + inventario retenido + subproductos + residuos + pérdidas de proceso, sujeta a la incertidumbre de medida. Las desviaciones superiores a una tolerancia justificada deben investigarse. Esta identidad contable no establece la seguridad microbiológica; ayuda a comprobar si la genealogía es físicamente plausible.

Un modelo más sólido también registra los solapamientos temporales. Si un ingrediente contaminado se manipuló a las 09:00 y otro producto pasó por la misma línea a las 11:00, el riesgo de este último lote depende de la vía de exposición real y de los controles intermedios. Un cambio arbitrario de código de lote a medianoche no demuestra que el peligro haya dejado de ser relevante.

07 | La capa de evidencia microbiológica: origen, proceso, entorno y producto

Para peligros biológicos, un sistema probatorio debe separar cuatro capas de observación. La evidencia de origen comprende la homologación de materias primas, los controles pertinentes de proveedores y los cambios de procedencia. La evidencia de proceso incluye parámetros validados y ejecución efectiva de las medidas preventivas. La evidencia ambiental abarca zonificación higiénica, verificación de la limpieza y vigilancia ambiental cuando proceda. La evidencia de producto incluye planes de muestreo, métodos analíticos, resultados, limitaciones y decisiones sobre el destino del producto.

Estas capas son complementarias, no intercambiables. Una muestra negativa de un lote grande tiene una capacidad de detección finita, que depende de la prevalencia, el diseño de muestreo, la masa analizada, la sensibilidad del método y la heterogeneidad de la contaminación. Un resultado ambiental positivo puede justificar una investigación intensificada aunque el producto terminado no haya resultado positivo. Un proceso validado puede respaldar el control de un peligro definido sin garantizar la ausencia de recontaminación posterior.

En la UE, los criterios microbiológicos del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 forman parte de un sistema integrado de gestión de la seguridad alimentaria; no sustituyen un diseño higiénico del proceso. En Estados Unidos, los controles preventivos de la parte 117 incluyen, cuando corresponda, controles de proceso, alérgenos, saneamiento y cadena de suministro, junto con vigilancia, verificación y acciones correctivas. Los controles apropiados dependen del producto y del análisis de peligros. [9,10]

08 | Estados Unidos: una norma delimitada, una confusión generalizada

La Food Traceability Rule de la FDA, dictada al amparo del artículo 204(d) de la FSMA, impone registros adicionales a quienes fabriquen, procesen, envasen o almacenen alimentos incluidos en la Food Traceability List, con sujeción a las condiciones y exenciones de la norma. Utiliza eventos críticos de seguimiento, elementos de datos clave y códigos de lote de trazabilidad. La FDA contempla un plazo de respuesta de 24 horas para entregar determinados registros cuando los solicita, o un plazo razonable acordado con la agencia. No se trata de una obligación universal de 24 horas para toda empresa alimentaria de cualquier jurisdicción. [2,12]

La fecha original de cumplimiento era el 20 de enero de 2026. Tras una propuesta de prórroga y una actuación del Congreso, la FDA señala que no exigirá la aplicación de la norma antes del 20 de julio de 2028. Esta posición sobre exigibilidad debe diferenciarse de la norma definitiva subyacente y de los requisitos de controles preventivos que se aplican independientemente por otras disposiciones. Un proveedor del mercado estadounidense no debería interpretar la pausa de aplicación como si la trazabilidad fuera opcional o las obligaciones de seguridad alimentaria estuvieran aplazadas. [2,3]

Otro acontecimiento del 22 de octubre refuerza la distinción: la FDA publicó un capítulo en proyecto de sus orientaciones sobre controles preventivos dedicado a peligros químicos y medidas adecuadas de control. El capítulo no es una modificación normativa vigente ni versa directamente sobre el seguimiento de lotes de FSMA 204; sin embargo, ilustra por qué el análisis de peligros sigue siendo una disciplina probatoria distinta de la trazabilidad. [23]

La ley no exige una cadena de bloques, plataforma de IA o proveedor tecnológico determinado. La interoperabilidad, la correcta semántica de los eventos y la recuperación de registros importan más que una arquitectura de base de datos de moda. Un sistema sofisticado con asociaciones erróneas de lotes resulta menos útil que otro más sencillo, demostrablemente exacto y consultable con rapidez.

09 | La propuesta de la FDA de octubre de 2026: qué es proyecto y qué es vinculante

El proyecto de orientaciones de la FDA de 8 de octubre propone que, si se hace definitivo, la agencia ejerza discrecionalidad en la aplicación para determinados establecimientos minoristas alimentarios y restaurantes cuyas ventas alimentarias medias anuales de los tres años anteriores superen 250.000 dólares, sin exceder un millón, con sujeción al método previsto de ajuste por inflación. No supone una exención general para fabricantes, proveedores de ingredientes, distribuidores o todas las pequeñas empresas. La agencia invitó a presentar observaciones hasta el 23 de noviembre de 2026. [1,4]

La reunión pública prevista para el 6 de noviembre de 2026 examinará dificultades de aplicación y otras posibles flexibilidades. Participar en ese debate no convierte un proyecto de política en norma vinculante. Un expediente regulatorio debe diferenciar expresamente texto normativo definitivo, instrucción congresual de no aplicación, proyecto de orientaciones, interpretación de la agencia y preferencias empresariales. Mezclar estas categorías genera con frecuencia garantías engañosas para los clientes.

Para los proveedores internacionales, la pregunta comercialmente relevante es si los datos generados hoy seguirán siendo utilizables cuando comience la aplicación. Diseñar desde ahora registros de transformación puede resultar más económico que reconstruirlos retrospectivamente a partir de sistemas ERP que nunca registraron los vínculos entre ingredientes y salidas con la granularidad necesaria.

10 | Unión Europea: trazabilidad, higiene y retirada son obligaciones distintas

El artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece la trazabilidad en las etapas de producción, transformación y distribución, incluida la capacidad para identificar proveedores inmediatos y destinatarios empresariales y facilitar la información pertinente a las autoridades competentes. El artículo 19 regula la actuación del operador cuando un alimento fuera de su control inmediato pueda incumplir requisitos de

seguridad alimentaria, incluidas la retirada, la notificación y, cuando sea necesario, la recuperación de productos del consumidor. El artículo 14 establece la prohibición general de comercializar alimentos inseguros. [7]

La exigencia básica europea suele describirse como «un paso atrás, un paso adelante», pero ello no significa que una fábrica pueda ignorar la genealogía interna de sus lotes. Debe diferenciarse el mínimo legal de las pruebas necesarias para gestionar un incidente real. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011 añade requisitos específicos de información de partidas para alimentos de origen animal incluidos en su ámbito. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013 impone requisitos específicos de trazabilidad para brotes y semillas destinadas a producirlos. Son instrumentos sectoriales, no plantillas universales para todos los ingredientes. [11,13]

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 exige higiene alimentaria y, cuando corresponda, procedimientos basados en los principios APPCC. El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 establece criterios microbiológicos y responsabilidades asociadas. Ninguno queda desplazado por utilizar un servicio digital de trazabilidad. El operador debe evaluar si sus registros acreditan tanto qué ocurrió con el material como si los peligros pertinentes se gestionaron adecuadamente. [8,9]

11 | España: la conformidad documental debe resistir una inspección real

En España, el Derecho alimentario de la UE directamente aplicable se ejecuta mediante estructuras nacionales y autonómicas de control oficial. Las orientaciones de AESAN sobre trazabilidad explican expresamente la aplicación del artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 a las empresas agroalimentarias. Proporcionan una base útil, pero un programa de homologación de proveedores debe comprobar la recuperación real de información y su conciliación, no limitarse a confirmar que existe un procedimiento escrito. [14]

Para un fabricante español, las preguntas prácticas de auditoría incluyen si el sistema identifica todos los lotes terminados que contienen un ingrediente entrante concreto; si registra el reprocesado; si cuadran las cantidades; si contempla cambios de proveedores y operaciones subcontratadas; y si una evaluación documentada de peligros justifica excluir producciones adyacentes. Los registros exigibles dependen de la categoría alimentaria, las disposiciones específicas aplicables y las circunstancias de hecho.

Un ejercicio de trazabilidad debería realizarse con un escenario deliberadamente difícil, como un ingrediente mezclado, un palé parcial, un envasador contratado o un hallazgo ambiental positivo tardío. Si el personal no puede generar una lista defendible de lotes y destinatarios afectados dentro del plazo de respuesta a incidentes de la empresa, la aparente exhaustividad del sistema no equivale a preparación operativa.

12 | Gran Bretaña e Irlanda del Norte: un mercado, distintas vías jurídicas

Las orientaciones gubernamentales británicas actualizadas el 15 de octubre de 2026 explican el enfoque «un paso atrás, un paso adelante» para empresas alimentarias de Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte. Distinguen entre la legislación alimentaria general asimilada aplicable en Gran Bretaña y el Derecho alimentario de la UE aplicable en Irlanda del Norte. Escocia dispone de orientaciones y mecanismos administrativos propios. Por ello, las empresas deberían evitar formular una única «exigencia legal británica» indiferenciada cuando importa la vía territorial. [5,15]

Las orientaciones del Reino Unido confirman que las empresas necesitan sistemas y procedimientos para identificar proveedores inmediatos y clientes empresariales, de modo que la trazabilidad permita gestionar incidentes. No convierten el esquema estadounidense de elementos de datos clave de FSMA 204 en obligación legal británica. A la inversa, una empresa que exporte de España al Reino Unido no debería presumir que su fichero de datos al estilo estadounidense resuelve por sí solo las responsabilidades británicas de Derecho alimentario, identificación de productos, retirada o exigencias sectoriales.

Una arquitectura internacional eficiente puede conservar un historial común de eventos y generar vistas específicas para cada jurisdicción. El modelo de datos puede compartirse; las afirmaciones jurídicas y declaraciones de conformidad no deberían copiarse sin comprobar su fundamento territorial.

13 | Una matriz internacional de cumplimiento sin falsas equivalencias

La UE dispone de trazabilidad alimentaria general conforme al Reglamento (CE) n.º 178/2002, con instrumentos sectoriales y obligaciones independientes de higiene, microbiología y retirada. España aplica ese marco mediante su sistema de control competente y las orientaciones de AESAN. Gran Bretaña opera con Derecho alimentario nacional y asimilado, mientras que Irlanda del Norte conserva disposiciones pertinentes vinculadas al Derecho de la UE. Estados Unidos cuenta con deberes generales de seguridad alimentaria y un régimen diferenciado de trazabilidad reforzada para los alimentos enumerados en FSMA 204, con el calendario de no exigibilidad hasta 2028 y la propuesta de flexibilidad de octubre de 2026 ya descritos. [1–5,7–15]

Estos regímenes coinciden en su objetivo de facilitar respuestas eficaces a incidentes, pero difieren en alcance, terminología, registros y mecanismos de aplicación. No es defendible una frase única como «nuestro código GS1 satisface todas las leyes de trazabilidad del mundo». Las normas técnicas facilitan la aplicación, pero no otorgan automáticamente conformidad jurídica.

Para una empresa alimentaria que venda en distintos mercados, una matriz regulatoria debe especificar categoría de producto, función del establecimiento, jurisdicción, instrumento rector, vigencia, autoridad competente, tipo de registro, plazo de conservación, tiempo de respuesta y pruebas del funcionamiento real del sistema. Cuando la norma jurídica es condicional, esa condición debe expresarse claramente, no ocultarse en una nota al pie.

14 | Interoperabilidad: semántica de eventos antes que cadena de bloques

GS1 EPCIS/CBV 2.0 proporciona un vocabulario consolidado para registrar qué ocurrió, cuándo, dónde, por qué y cómo a través de los eventos de la cadena de suministro. Admite información de transformación, datos de sensores, certificaciones e intercambio legible por máquinas. Su existencia constituye un antecedente técnico sólido frente a cualquier sugerencia de que un grafo genérico de eventos, una genealogía digital de lotes o una trazabilidad habilitada mediante blockchain se hayan inventado en 2026. [16]

Un diseño industrial viable puede emplear identificadores normalizados para artículos comerciales, ubicaciones, unidades logísticas y lotes; registros de eventos de recepción, transformación, envasado y expedición; y vínculos con evidencias de soporte. No obstante, el modelo semántico debe distinguir una observación (lectura de sensor), una declaración (afirmación del proveedor), un resultado verificado (informe de laboratorio), una conclusión de validación (demostración documentada en condiciones definidas) y una decisión (liberación, inmovilización, retirada o recuperación).

La inmutabilidad no resuelve el problema de «datos erróneos de entrada». Un registro falso que no puede modificarse sigue siendo falso. El sistema necesita captura autenticada de datos, permisos basados en funciones, historial de correcciones, sincronización horaria, procedencia de las evidencias y conciliación. Blockchain puede resultar útil en determinados entornos de confianza multipartita, pero no es condición necesaria ni suficiente para la adecuación científica o jurídica. Las revisiones científicas siguen señalando problemas de interoperabilidad, costes, escalabilidad e implantación real. [17,18]

15 | Ejemplo práctico: dos preguntas distintas, dos grafos diferentes

Consideremos un procesador puramente hipotético que recibe los lotes de ingredientes A y B, utiliza ambos en el lote terminado X, emplea B y C en el lote terminado Y y reenvasa parte de X como lote Z. Una consulta genealógica motivada por un defecto confirmado en B debería identificar X, Y y Z como descendientes

potencialmente afectados, junto con sus cantidades y destinos. Un sistema que no vinculara la operación de reenvasado omitiría Z. Otro que tratara todos los productos fabricados esa semana como expuestos podría retirar más de lo necesario.

Añadamos ahora un evento de control de proceso: X recibió un tratamiento térmico documentado, mientras que Y no. Las relaciones genealógicas permanecen inalteradas. Que el tratamiento permita una conclusión de riesgo microbiológico más restringida depende de la eficacia del proceso validada independientemente, del registro real de vigilancia, del peligro diana, de la matriz alimentaria y de cualquier posibilidad de recontaminación. El grafo no debe interpretar silenciosamente una marca «tratado térmicamente» como prueba de seguridad.

El ejemplo revela una exigencia crítica de diseño: las consultas de trazabilidad hacia delante y las inferencias sobre el estado del peligro deben ser operaciones separadas. La genealogía establece una posible conexión material; la evaluación del peligro determina qué significa esa conexión. Un sistema prudente debería mostrar expresamente la incertidumbre y conservar un registro de por qué se incluyeron o excluyeron lotes del ámbito del incidente.

16 | Un simulacro de retirada debe evaluar falsos negativos, no solo rapidez

El tiempo hasta obtener una respuesta es una métrica importante, pero una respuesta producida en cinco minutos también puede ser incorrecta. Un ejercicio defendible debe medir al menos: exhaustividad de recuperación de lotes implicados; descendientes omitidos falsamente; inclusiones positivas erróneas evitables; cierre del balance de masa; tiempo de recuperación documental; porcentaje de destinatarios identificados; y posibilidad de auditar de modo independiente las evidencias que sustentan exclusiones.

El escenario de referencia debe prepararlo un equipo que conozca los movimientos materiales verdaderos e incluya complejidades deliberadamente ocultas, como reprocesado, partidas divididas, materias primas mezcladas, envasado subcontratado, cargas tardías de datos y cambios de equipo. Los evaluadores deben desconocer las etiquetas comerciales y la arquitectura del sistema. Cuando el escenario incluya peligros microbianos, especialistas en microbiología deben determinar qué eventos de proceso pueden modificar el estado del peligro y qué evidencias se necesitan para fundamentar esa conclusión.

No debería premiarse un sistema por producir una retirada más restringida simplemente porque excluya más productos. La primera prioridad es evitar falsos negativos que dejen fuera alimentos inseguros. La precisión de la retirada solo aporta valor una vez demostrada la sensibilidad frente a exposiciones relevantes. El ahorro de costes y la reducción de residuos son resultados secundarios, no sustitutos de la protección del consumidor.

17 | Inteligencia artificial: clasificación prioritaria, no exoneración automática

El aprendizaje automático puede contribuir a detectar flujos anómalos de inventario, vínculos ausentes, temperaturas incoherentes, rendimientos inverosímiles o cambios inusuales de proveedor. Los algoritmos de grafos pueden facilitar el recorrido retrospectivo y prospectivo, identificar nodos de proceso de elevada centralidad y priorizar registros faltantes. Los modelos de lenguaje pueden ayudar al personal a encontrar procedimientos relevantes o elaborar borradores de cronologías de incidentes. Son aplicaciones plausibles, pero su precisión debe comprobarse frente a registros verificados y decisiones expertas.

El riesgo central es una falsa apariencia de autoridad. Un modelo puede inferir un vínculo a partir de correlaciones, confundir un código de producto con uno de lote o tratar un certificado de proveedor no verificado como un control validado. Una declaración «seguro para liberar» generada por IA sin revisión humana explícita, procedencia de las pruebas y fundamento jurídico constituiría un sustituto inaceptable de las responsabilidades del operador alimentario.

Un sistema auditable debe mostrar los registros fuente exactos que empleó, distinguir datos faltantes de resultados negativos, comunicar niveles de confianza solo cuando estén calibrados, conservar evidencias

contradictorias y exigir aprobación humana responsable para decidir el destino de un producto. La privacidad, la protección de secretos empresariales y el acceso transfronterizo a datos también requieren gobernanza contractual y técnica. La IA puede reducir la carga de búsqueda; no puede fabricar un resultado microbiológico que nunca se obtuvo.

18 | Oportunidad de investigación e innovación

Problema no resuelto. La genealogía de la cadena de suministro, la validación microbiológica de procesos y las decisiones de retirada suelen gestionarse mediante sistemas de información separados. Aunque ya existen normas interoperables de trazabilidad, sistemas de control de peligros y patentes sobre fusión de datos, las pruebas sobre el rendimiento comparativo prospectivo de un modelo unificado que conserve la procedencia de las evidencias son limitadas para distintas matrices alimentarias y escenarios reales de incidentes. [16–19]

Por qué importa. Los registros desconectados pueden retrasar las decisiones de retirada o dar lugar a la exclusión injustificada de lotes potencialmente afectados. A la inversa, una precaución excesiva derivada de una genealogía deficiente puede destruir productos seguros y oscurecer la causa raíz. Un sistema de investigación debe mejorar la calidad de las decisiones sin permitir que la comodidad informática debilite los controles de peligros exigidos legalmente.

Qué está establecido. La legislación de la UE y Estados Unidos impone obligaciones diferenciadas de trazabilidad y controles preventivos; los estándares de eventos permiten describir transformaciones; y la investigación sobre trazabilidad digital ha documentado barreras de aplicación. Las patentes publicadas también describen sensores ligados a lotes y vigilancia de seguridad alimentaria, por lo que una reivindicación genérica de novedad carecería de fundamento. [2,7–10,16–19]

Qué sigue sin conocerse. No existe aquí base para afirmar que se haya validado universalmente un protocolo que una la genealogía de lotes con evidencias del estado de peligros microbiológicos en productos heterogéneos y demuestre menos decisiones de retirada falsamente negativas que los sistemas existentes competentes. La magnitud de cualquier ventaja, su coste y su capacidad de generalización requieren estudios prospectivos.

Hipótesis propuesta. Una arquitectura de eventos de dos capas que preserve la procedencia de los datos —un grafo de genealogía material y otro de evidencias validadas de control de peligros, vinculados pero no confundidos— mejorará la exactitud y auditabilidad de la delimitación de incidentes respecto de una trazabilidad convencional basada exclusivamente en ERP en determinados escenarios industriales. Es una hipótesis de investigación, no un resultado industrial demostrado ni una conclusión sobre patentabilidad.

Vía de desarrollo. Ensayar cuatro sistemas contrastados: mezcla de cacao seco o especias; un alimento refrigerado listo para consumir; una operación con productos vegetales que use abundante agua; y un ingrediente o preparación de origen animal. Registrar lotes de entrada y salida, reprocesado, cambios de equipos, limpieza, controles pertinentes de proceso, hallazgos ambientales, informes de laboratorio, destinos de clientes y marcas temporales de decisión. Emplear estructuras de eventos compatibles con EPCIS cuando sea viable y preservar la confidencialidad de la información industrial.

Validación. Prerregistrar umbrales de aceptación; establecer genealogías de referencia verificadas independientemente; incluir registros intencionadamente ausentes y contradictorios; simular contaminación en distintas etapas; comparar sistemas basados solo en ERP, solo en genealogía y en dos capas de evidencias; mantener a los evaluadores ciegos respecto de las denominaciones tecnológicas; y medir falsos negativos, falsos positivos evitables, tiempo de respuesta, exhaustividad y costes. Recurrir a expertos cualificados en microbiología para valorar cualquier efecto alegado de las intervenciones. Repetir los ensayos en distintas plantas, estaciones y proveedores antes de afirmar que los resultados son transferibles.

Restricciones regulatorias y relevancia industrial. El sistema no puede sustituir el APPCC, los criterios microbiológicos, los controles de proveedores, la Food Traceability Rule de la FDA, las decisiones de las

autoridades competentes ni las obligaciones legales de los operadores alimentarios. Si se valida, podría mejorar la homologación de proveedores, la preparación ante incidentes, la documentación transfronteriza y la investigación dirigida en empresas de ingredientes, conservación y alimentos procesados. No se afirma que ninguna tecnología existente de INTABIOTECH haya demostrado ese resultado.

19 | Gobernanza comercial: las preguntas que debe formular un fabricante

Compras y los equipos técnicos deben acordar un paquete mínimo de pruebas antes de confiar en declaraciones de trazabilidad del proveedor. Debe identificar exactamente el producto y su esquema de lotes, los centros de fabricación, los registros de transformación entre entradas y salidas, los subcontratistas, la política de reprocesado, la conciliación de balances de masa, la conservación documental, el formato de exportación de datos, los contactos para gestión de incidentes, las condiciones de acceso y el procedimiento de corrección de errores. Anexos separados deben especificar los controles de peligros aplicables y las pruebas de su validación o verificación.

Las cláusulas contractuales deben diferenciar la obligación del proveedor de facilitar registros de cualquier afirmación de que esos registros demuestran la seguridad del producto. Un «certificado de trazabilidad» no sustituye una especificación microbiológica, un plan de muestreo acordado ni una validación de proceso. Si la confidencialidad comercial impide revelar todos los detalles de formulación o procesado, puede recurrirse a verificaciones controladas por terceros o certificaciones delimitadas adecuadamente; las limitaciones resultantes deben explicitarse.

También deben examinarse los aspectos económicos. Una plataforma costosa puede aportar escaso valor si la granularidad de sus eventos es deficiente. Un sistema modesto con vínculos de transformación fiables y recuperación rápida puede ser más eficaz. Las inversiones deben fundamentarse en mejoras medidas del rendimiento ante incidentes, la interoperabilidad y la carga de mantenimiento, no en el número de paneles de control o referencias a blockchain que aparezcan en una presentación comercial.

20 | Estado de la evidencia: cinco proposiciones que deben mantenerse separadas

Evidencia consolidada. La legislación alimentaria general de la UE y los instrumentos sectoriales específicos exigen trazabilidad; las obligaciones de higiene y controles preventivos son distintas. La Food Traceability Rule de la FDA especifica registros para alimentos enumerados, y la agencia afirma que no exigirá su aplicación antes de julio de 2028. EFSA/ECDC comunicaron el brote de Salmonella de 2026 asociado a germinados. [2,3,6–13]

Evidencia emergente. Los estudios revisados por pares sobre trazabilidad digital describen posibles ventajas del intercambio interoperable de eventos y de los sensores, pero también lagunas importantes de implantación, interoperabilidad, escalabilidad y evaluación independiente del rendimiento. [17,18]

Interpretación experta. Un código de lote puede establecer una relación documentada entre materiales; por sí solo no demuestra inactivación microbiana, no impide la recontaminación ni justifica un ámbito restringido de retirada. Vincular registros puede mejorar las decisiones, pero solo si los vínculos y las conclusiones sobre peligros se sustentan de forma independiente.

Hipótesis. Separar los grafos de genealogía y de control de peligros y vincularlos mediante pruebas verificadas podría reducir las decisiones erróneas sobre el alcance de los incidentes. Aquí no se ha demostrado ese efecto.

Agenda de investigación. Los simulacros de retirada en múltiples centros, los informes de incertidumbre calibrada, la correspondencia de eventos entre jurisdicciones, los vínculos con validaciones microbiológicas, el intercambio de datos que preserve secretos industriales y el análisis coste-beneficio deben preceder a cualquier declaración de superioridad o novedad.

21 | Conclusiones: una trazabilidad más rápida solo vale si sigue lo que realmente importa

El debate regulatorio de octubre de 2026 no debería presentarse como una disputa entre normas estrictas e innovación. La propuesta de flexibilidad de la FDA, las orientaciones británicas actualizadas y las investigaciones europeas de brotes abordan facetas distintas de un problema común: identificar rápidamente los productos relevantes y garantizar al mismo tiempo que los alimentos comercializados sean seguros. Unos registros mejores son necesarios en muchas respuestas a incidentes, pero su significado depende de las pruebas científicas vinculadas a ellos.

Un sistema defendible plantea dos preguntas independientes en su núcleo. «¿Adónde fue el material?» es una pregunta de trazabilidad. «¿Qué ocurrió con el peligro?» se responde mediante controles preventivos validados, vigilancia, verificación y evaluación del riesgo. Una tercera pregunta —«¿qué actuación estaba justificada según las pruebas disponibles en ese momento?»— debe registrarse como decisión sometida a responsabilidad. La integración digital aporta valor precisamente cuando preserva estas distinciones.

El principio para la industria es sencillo: construir una genealogía exacta de lotes, verificar los controles de peligros y ensayar la decisión de retirada antes de que un incidente real lo exija. Ningún código de barras, base de datos o algoritmo puede sustituir esa cadena de evidencias.

ÁREAS DE CONOCIMIENTO RELACIONADAS

Seguridad alimentaria | Biotecnología | Asuntos regulatorios | IA y alimentación | Tecnologías de procesado | Ingredientes funcionales | Sostenibilidad | Investigación emergente

ALCANCE EDITORIAL Y LIMITACIONES

Este análisis académico-industrial independiente refleja las fuentes disponibles hasta el 24 de octubre de 2026. No constituye un dictamen jurídico de la FDA, EFSA, ECDC, AESAN, la Comisión Europea ni de las autoridades competentes del Reino Unido. Los ejemplos hipotéticos de producción se identifican como tales. La propuesta de investigación no es un sistema comercial validado, una constatación de novedad patentable ni un dictamen de libertad de operación. Los operadores deben confirmar las exigencias jurídicas aplicables a sus productos, actividades y mercados concretos.

REFERENCIAS Y FUENTES PRIMARIAS

[1] US Food and Drug Administration (8 October 2026). Food Traceability: FDA Issues Draft Enforcement Discretion Policy for Certain Small Retailers and Restaurants and Announces Public Meeting. https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/food-traceability-fda-issues-draft-enforcement-discretion-policy-certain-small-retailers-and

[2] US Food and Drug Administration (updated October 2026). FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods. https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods

[3] US Food and Drug Administration (2026). FDA Public Meeting: Challenges and Solutions in Lot-Level Food Traceability, 6 November 2026. https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/fda-public-meeting-challenges-and-solutions-lot-level-food-traceability-11062026

[4] US Food and Drug Administration (October 2026). Draft Guidance: Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods—Enforcement Policy for Certain Retail Food Establishments and Restaurants. Docket FDA-2025-D-6952. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-requirements-additional-traceability-records-certain-foods-enforcement-policy

[5] UK Government / Food Standards Agency (updated 15 October 2026). Food traceability for businesses. https://www.gov.uk/government/publications/food-traceability-for-businesses/food-traceability-for-businesses

[6] EFSA and ECDC (25 June 2026). Multi-country Salmonella outbreak linked to alfalfa sprouted seeds. https://www.efsa.europa.eu/en/news/multi-country-salmonella-outbreak-linked-alfalfa-sprouted-seeds

[7] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002 laying down general principles and requirements of food law, Articles 14, 18 and 19; consolidated version. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj/eng

[8] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj/eng

[9] European Commission. Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs; consolidated text in force in 2026. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj/eng

[10] US Food and Drug Administration. Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) for Food and Dietary Supplements; 21 CFR Part 117. https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps-food-and-dietary-supplements

[11] European Commission. Implementing Regulation (EU) No 208/2013 on traceability requirements for sprouts and seeds intended for sprouting. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2013/208/oj/eng

[12] US Food and Drug Administration. Food Traceability Rule: Critical Tracking Events and Key Data Elements (official explanatory document). https://www.fda.gov/files/food/published/FSMA%20Rule%20for%20Food%20Traceability%20-%202024-0520-CTEs-KDEs.pdf

[13] European Commission. Implementing Regulation (EU) No 931/2011 on traceability requirements for food of animal origin. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2011/931/oj/eng

[14] Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria. https://www.aesan.gob.es/actualidad/publicaciones-seguridad-alimentaria/guia-para-la-aplicacion-del-sistema-de-trazabilidad-en-la-empresa-agroalimentaria

[15] Food Standards Scotland (2026). Cell-cultivated products: food business hygiene requirements, section 1 (including traceability provisions). https://www.foodstandards.gov.scot/business-guidance/running-a-food-business/publications/cell-cultivated-products-food-business-hygiene-requirements/section-1

[16] GS1. EPCIS & Core Business Vocabulary 2.0 standard. https://www.gs1.org/standards/epcis

[17] Bekkouche S, de-Magistris T (2025). Digitalization in the European agri-food supply chain: a scoping review of traceability, transparency, and sustainability. Frontiers in Blockchain. https://doi.org/10.3389/fbloc.2025.1701872

[18] Farina G et al. (2025). Interoperable Traceability in Agrifood Supply Chains: Enhancing Transport Systems Through IoT Sensor Data, Blockchain, and DataSpace. Sensors 25(11):3419. https://doi.org/10.3390/s25113419

[19] Published patent disclosure CN121581479A (2026). A Smart Central Kitchen Food Safety Monitoring Method Based on Multidimensional Sensor Data (illustrative prior art, not evidence of patentability or novelty of the proposed framework). https://patents.google.com/patent/CN121581479A/en

[20] US Food and Drug Administration (June 2026). FDA Releases Report on Traceability Readiness Tabletop Exercises and Updated FAQs. https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-releases-report-traceability-readiness-tabletop-exercises-and-updated-faqs

[21] European Commission. Regulation (EU) No 211/2013 on certification requirements for imports of sprouts and seeds intended for the production of sprouts. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/211/oj/eng

[22] Tasic S et al. (2025). Revisiting Traceability of Vegetable Fresh-Products in the EU: Why Blockchain Does (Not) Work? Internet Technology Letters. https://doi.org/10.1002/itl2.647

[23] US Food and Drug Administration (22 October 2026). Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, Chapter 12 on chemical hazards (draft; not for implementation). https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-human-food

© 2026 José M. López · Todos los derechos reservados