

guía

para la aplicación del sistema de

trazabilidad

en la empresa agroalimentaria



guía

para la aplicación del sistema de

trazabilidad

en la empresa agroalimentaria



AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA
Alcalá, 56 • 28071 Madrid
www.aesa.msc.es

Diseño y maquetación: Alicia del Real
Imprime: Coiman, S. L.
NIPO: 355-04-001-9
D.L.: M-45425-2004

Índice de contenidos

	INTRODUCCIÓN	5
1	ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETO DEL DOCUMENTO	9
2	CONCEPTO DE TRAZABILIDAD	13
	▶ ¿Qué se entiende por trazabilidad?	15
	▶ Relación con el sistema de autocontrol	18
3	SITUACIÓN LEGISLATIVA	19
4	IMPORTANCIA DEL SISTEMA	23
	▶ Para las empresas: aumento de la seguridad y beneficios económicos	25
	▶ Para el consumidor: aumento de confianza	27
	▶ Para la Administración: mayor eficacia en gestión de incidencias	27
5	RESPONSABILIDADES	29
	▶ Operadores económicos	31
	▶ Autoridades competentes	33

6	FASES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA	35
6.1	Estudio de los sistemas de archivo propios	38
6.2	Consulta con proveedores y clientes	38
6.3	Definición del ámbito de aplicación	39
6.4	Definición de criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad	46
6.5	Establecer registros y documentación necesaria	48
6.6	Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa	51
6.7	Establecer mecanismos de comunicación inter-empresas	52
6.8	Establecer procedimiento para localización y/o inmovilización y, en su caso, retirada de productos	52
	ANEXO: DISPOSICIONES LEGISLATIVAS	55
	A LEGISLACIÓN HORIZONTAL	56
	B LEGISLACIÓN VERTICAL O SECTORIAL SOBRE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS CON FINES DIVERSOS	63
	1 Carne y derivados	64
	2 Pescado y productos de la pesca	64
	3 Leche y productos lácteos	66
	4 Huevos	67
	5 Organismos Modificados Genéticamente	68
	GLOSARIO DE TÉRMINOS	71
	BIBLIOGRAFÍA	75
	ORGANISMOS PARTICIPANTES	77
	GRUPO REDACTOR	79

Introducción



El contenido de esta guía se sitúa en un marco exclusivamente voluntario. Hemos tratado de recoger todas aquellas orientaciones que pueden ser utilizadas desde la máxima versatilidad por cualquier empresa o establecimiento agroalimentario. La implantación de las trazabilidad supone un desafío que abordamos gradualmente.

Es razonable asumir que el nivel de complejidad de los sistemas no evolucionará al mismo tiempo en todos los ámbitos. Así, la trazabilidad interna o trazabilidad de proceso es un aspecto que la propia Unión Europea considera una meta a alcanzar, pero que de modo alguno plantea como una imposición desde el primer momento.

INTRODUCCIÓN

La idea de elaborar una “**Guía para la Aplicación del Sistema de Trazabilidad en la empresa Agroalimentaria**” surgió con el objetivo de dar respuesta a las expectativas despertadas en relación con la obligatoriedad de mantener sistemas de trazabilidad a partir del 1 de enero de 2005, preocupación que hemos percibido en todos los ámbitos del sector empresarial y de las Autoridades competentes, tanto a nivel nacional como internacional.

Puesto que el tema de la trazabilidad estaba siendo tratado en distintos foros y con diferentes perspectivas, se consideró objetivo primordial el lograr un amplio consenso entre todos los organismos y sectores implicados, consenso que no debía ir en detrimento de la máxima operatividad en la elaboración de la guía.

Para ello, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria mantuvo un primer contacto con todas las asociaciones profesionales alimentarias, de las que se formó un equipo de trabajo encargado de la redacción de un primer borrador. El trabajo de este equipo ha sido coordinado por técnicos de la AESA, procurando que el camino no fuera divergente con el resto de guías o criterios que se siguen en la Comisión Europea y en otros Estados miembros.

El borrador fue posteriormente sometido a consulta al resto de asociaciones profesionales, así como a todos aquellos organismos públicos con competencias directas o indirectas en el sistema de trazabilidad, fundamentalmente el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las Comunidades Autónomas.

Del esfuerzo y la amplia contribución recibida por parte de todos, ha surgido esta “Guía para la Aplicación del Sistema de Trazabilidad en la empresa Agroalimentaria”, de la que nos gustaría destacar tres aspectos:

- **Es una guía de carácter general**, para todos los sectores. Por este motivo, sería deseable que sirviera como punto de partida para el desarrollo de nuevas guías, específicas para los diferentes sectores.
- **No es un documento vinculante**. Tan sólo pretende facilitar la homogénea aplicación del sistema de trazabilidad.
- **Es un documento dinámico**. Siempre podrá verse revisado en función de novedades legislativas o nuevos criterios existentes.

Desde la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, agradecemos enormemente el esfuerzo, colaboración y apoyo de los que, de una u otra forma, han participado en la consecución de este proyecto.

Confiamos en que esta Guía sea de gran utilidad para el sector empresarial y las Autoridades Competentes, y que esta colaboración pueda ser mantenida, tanto en las posibles revisiones a esta guía, como en otros aspectos relacionados con la mejora de la seguridad y calidad de nuestros alimentos.



María P. Neira González

PRESIDENTA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Ámbito de aplicación y objeto del documento



1. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETO DEL DOCUMENTO

Esta Guía pretende facilitar la aplicación de las obligaciones recogidas en el artículo 18 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, según el cual, a partir del 1 de enero de 2005, deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos y los piensos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

Las directrices dadas pretenden ser simples a la vez que eficientes para poder ser adoptadas por todos los operadores económicos que intervengan en la cadena alimentaria desde la producción de los alimentos y piensos hasta su consumo. Su aplicación es voluntaria, ya que la guía no tiene carácter vinculante. Ha de ser tomada como referencia, no como plantilla, para la implantación de los procedimientos necesarios, ya que el sistema adecuado será el que mejor se adapte a las características particulares de cada operador económico.

En este sentido conviene recordar que la mayoría de los operadores disponen ya, para atender las necesidades propias de su actividad, de instrumentos de gestión como son los libros de registro, bases de datos, etc., que pueden ser útiles a efectos de satisfacer las exigencias que en materia de trazabilidad impone el Reglamento 178/2002.

Por lo que afecta a todos los operadores económicos distintos de aquellos dedicados a la producción primaria, se debe destacar que la trazabilidad es una herramienta de gestión implícita en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC). La gestión del sistema APPCC, cuya finalidad es la reducción de los peligros asociados a la producción y comercialización de alimentos, requiere, sin duda, la identificación de los productos bajo la responsabilidad del operador económico.

Concepto de trazabilidad

2



2. CONCEPTO DE TRAZABILIDAD

► ¿Qué se entiende por trazabilidad?

De acuerdo con artículo 3 del Reglamento 178/2002, la trazabilidad es *“la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”*.

Según el Codex Alimentarius, *“Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución”*¹.

Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada, a lo largo de las actividades de producción, transformación y/o distribución que desarrolle, hasta el momento en que el operador realice su entrega al siguiente eslabón en la cadena.

Algunos aspectos destacables del sistema de trazabilidad son:

- Es un requisito fundamental para la gestión de la empresa alimentaria y la empresa de piensos, que requiere procedimientos documentados orientados a la identificación de todo producto que se encuentre bajo la responsabilidad de cada operador. Ha de ser considerado como una herramienta, no como una solución.

(1) Adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius, en su 27ª sesión celebrada de 28 de junio a 3 de julio de 2004.

- Recopila y coteja la información que se elige y lo enlaza a sus ingredientes y materias primas, procesos tecnológicos y productos, así como cualquier otro aspecto que pueda tener influencia sobre los mismos.
- El programa de trazabilidad que se desarrolle ha de formar parte de los sistemas de control interno del operador económico de la empresa alimentaria y la empresa de piensos y no ser gestionados de manera separada.
- Debe proporcionar toda la información imprescindible y necesaria sobre un producto puesto en el mercado por una empresa y, en su caso, permitir a ésta la adopción de medidas eficaces, contribuyendo a alimentar la transparencia necesaria para sus clientes y Administración.
- Es un instrumento que proporciona información dentro de la empresa con el fin de facilitar la gestión y el control de las distintas actividades. Aunque puede y debe ser usada ante la aparición de problemas, en ningún momento debe ser confundida con un mecanismo destinado de forma exclusiva a la retirada de productos del mercado.
- La trazabilidad con vistas a la seguridad alimentaria no debe confundirse con la trazabilidad que se sigue con la Identidad Preservada (IP). Un Sistema de Identidad Preservada es un procedimiento activo donde se toman una serie de actuaciones predeterminadas para garantizar las especificaciones de un producto de valor fijadas por un determinado mercado o cliente en sus movimientos a lo largo de la cadena alimentaria. Esto significa que proveedor y cliente han llegado a un acuerdo no sólo en el precio sino también en los costes adicionales que lleva consigo implantar un sistema de identidad preservada. La utilización de la trazabilidad de productos con estos fines es una respuesta comercial voluntaria de las empresas a las exigencias de los consumidores. Actualmente, la identidad preservada es el procedimien-

to que se utiliza para asegurar la ausencia de material modificado genéticamente en los productos.

El procedimiento o sistema de trazabilidad que se adopte dentro de cada empresa deberá tener en cuenta:

- 1 La **identificación del producto**, es decir, un medio único, lo más sencillo posible, para identificar un producto o agrupación de productos.
- 2 Los **datos del producto**, es decir:
 - ▶ Las materias primas, partes constituyentes del producto o mercancías que entran en cada empresa.
 - ▶ La manera en que fue manejado, producido, transformado y presentado, en caso de existir tales procesos.
 - ▶ Su procedencia y destino, así como las fechas de ambos (una etapa antes y una etapa después).
 - ▶ Los controles de que ha sido objeto, en su caso, y sus resultados.
- 3 La **relación entre la identificación del producto y los datos** sobre el mismo. El seguimiento del movimiento de un producto (trazabilidad) va ligado a información comercial y de procesos internos y autocontroles.

► Relación con el sistema de autocontrol

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) es actualmente reconocido como el medio más eficaz para alcanzar y mantener un elevado nivel de seguridad alimentaria. Previamente a su desarrollo, hay que tener en cuenta una serie de condiciones y prácticas imprescindibles para su implantación efectiva, definidas como prerequisites o requisitos previos del sistema. En su mayoría están descritos en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius y otros Códigos de Prácticas Correctas.

El sistema de autocontrol basado en los principios del sistema APPCC requiere un procedimiento de trazabilidad como prerequisite para garantizar su buen funcionamiento.

Situación legislativa



3. SITUACIÓN LEGISLATIVA

Dentro de la normativa existente en materia de trazabilidad encontramos disposiciones de carácter horizontal, que afectan a todos los productos alimenticios y, en su caso, a los piensos, así como otras de carácter vertical, que marcan normas para grupos específicos de productos.

Entre las normas de carácter **horizontal**, cabe destacar el Reglamento N°178/2002, y en concreto su artículo 18, a través del cual el Consejo y el Parlamento Europeo han sentado las bases para la puesta en marcha de métodos de trazabilidad por parte de todos los operadores de la cadena alimentaria. Aunque esta disposición entró en vigor en febrero de 2002, dicho artículo será aplicable a partir del **1 de enero de 2005**.

Aparte de esta disposición general, algunas de las disposiciones de carácter **vertical** que contemplan obligaciones relativas a la trazabilidad, aplicada con distintas finalidades, afectan a los siguientes productos:

- ▶ la carne de vacuno

- ▶ la leche y los productos lácteos

- ▶ la pesca y los productos de la pesca

- ▶ los huevos

- ▶ los organismos modificados genéticamente

Para la puesta en marcha de los procedimientos de trazabilidad, han de ser tenidas en cuenta además las normativas horizontales y verticales que exigen la instauración de sistemas de autocontrol, así como la necesidad de que los productos vayan siempre acompañados por la pertinente documentación. Ambas exigencias suponen la identificación de los productos que se manejan dentro de cada empresa, lo que facilita el desarrollo del sistema de trazabilidad.

En el anexo se citan algunas de estas normas más importantes, si bien para un estudio más exhaustivo se recomienda consultar la página web de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (<http://www.aesa.msc.es>).

Importancia del sistema

4



4. IMPORTANCIA DEL SISTEMA

La aplicación del sistema de trazabilidad presenta amplias ventajas, tanto para el operador económico como para los consumidores y la Administración.

■ *Para las empresas: aumento de la seguridad y beneficios económicos*

Un buen sistema de trazabilidad en la cadena alimentaria no sólo juega un importante papel en la protección de los intereses del consumidor, sino que, además, aporta grandes beneficios para las empresas.

La implementación de un buen sistema de trazabilidad no tiene por qué llevar necesariamente asociado grandes costos. Es preciso considerar cuidadosamente qué cambios son necesarios para asegurar trazabilidad en la empresa. El coste de tales cambios puede ser compensado con los posibles beneficios que supone el disponer del sistema de trazabilidad.

El sistema de trazabilidad cumple diversas **funciones** de gran importancia para los operadores económicos alimentarios y de piensos, entre las que se encuentran las siguientes:

- ▶ Servir de instrumento para lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- ▶ Proporcionar información dentro de la empresa para facilitar el control de procesos y la gestión (por ejemplo, el control de stocks).

- ▶ Contribuir al aseguramiento de la calidad y la certificación de producto.
- ▶ Servir de apoyo cuando los problemas surgen, facilitando la localización, inmovilización y, en su caso, retirada efectiva y selectiva de los alimentos y de los piensos.
- ▶ Permitir tomar la correspondiente decisión de destino de lotes o agrupaciones de productos afectados, como reprocesamiento, desvío a alimentación animal, etc, con los consecuentes beneficios económicos que ello implica.
- ▶ Permitir demostrar con la “debida diligencia” el origen de un problema, especialmente importante con vistas a la depuración de responsabilidades. Este aspecto tiene especial importancia para demostrar la inocencia o culpabilidad en caso de supuestos delitos contra la salud pública o, en el caso de infracciones relativas a la calidad comercial de los productos, contra la lealtad en las transacciones comerciales y los intereses de los consumidores. También puede posibilitar el tomar acciones dirigidas a prevenir su repetición.
- ▶ Prestar ayuda para hacer frente a las reclamaciones de los clientes (intermediarios en la cadena o consumidores) sobre los productos que se entregan, pudiendo proporcionar información sobre sus causas, detectadas en cualquier punto de la cadena, desde su producción en origen hasta la venta al consumidor. Los sistemas de trazabilidad son importantes para autenticar las reclamaciones que no pueden ser apoyadas mediante análisis, como las relativas al origen o las condiciones de garantía.
- ▶ Potenciar el mercado, promoviendo la seguridad comercial de los alimentos y ganando o recuperando, en su caso, la confianza de los consumidores.

■ **Para el consumidor: aumento de confianza**

Los sistemas de trazabilidad proporcionan confianza a los consumidores debido a que dan certeza de que los productos se producen con la conveniente transparencia informativa a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, desde el productor al consumidor.

Con la aplicación de este sistema, el consumidor tiene la garantía de que ante cualquier problema las acciones a tomar se realizarán con la máxima eficacia, rapidez y coordinación.

■ **Para la Administración: mayor eficacia en gestión de incidencias**

El sistema de trazabilidad se puede englobar dentro del amplio enfoque de los autocontroles de los operadores económicos. Esta orientación ha traído consigo innumerables beneficios para Empresas y Administración, ya que implica una intensa colaboración e interrelación entre las Autoridades Competentes y los distintos operadores económicos a lo largo de la cadena alimentaria.

El establecimiento de sistemas de trazabilidad permite a la Administración depositar una mayor confianza en las empresas alimentarias y de piensos, facilitando las actividades de control oficial a lo largo de toda la cadena.

El sistema de autocontrol desarrollado por las empresas alimentarias y de piensos, y como parte del mismo la trazabilidad, está facilitando a la Administración la racionalización y optimización de recursos. Actualmente, si una empresa alimentaria o de piensos dispone de eficaces sistemas de autocontrol, la Administración puede realizar el control oficial mediante el sistema de auditoría. Ello permite que los recursos destinados a lo largo de muchos años a la “inspección tradicional” se deriven a otros fines, focalizando la inspección hacia aquellas empresas pequeñas y/o menos desarrolladas.

La optimización de los sistemas de trazabilidad por parte del sector, permitirá a la Administración una mayor eficacia en gestión de incidencias, crisis o alertas sobre seguridad alimentaria. Ello podrá prevenir o atenuar los efectos de las posibles alarmas en la población, que tanto perjuicio suponen para los consumidores y el sector empresarial, así como para la propia Administración.

Responsabilidades

5



5. RESPONSABILIDADES

► Operadores económicos

El Artículo 18 del Reglamento (CE) N° 178/2002 responsabiliza al operador económico de la identificación y almacenamiento de la información que él puede controlar, es decir, lo que él puede verificar y garantizar dentro de sus actividades habituales.

La mayoría de las empresas individualmente no pueden dar respuesta sobre la trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria –tampoco es esto lo que exige el Reglamento–, pero cada una sí deberá recopilar la información sobre los ingredientes y materias primas, alimentos, piensos y actividades bajo su control. Por lo tanto, es absolutamente necesaria la implicación de los distintos agentes de la cadena alimentaria para que funcione la trazabilidad.

Siempre que todos los eslabones asuman el desarrollo suficiente de su sistema de trazabilidad, resultará factible facilitar la información necesaria que sirva de vínculo entre los operadores afectados.

En relación con el objeto de esta Guía, corresponde a los operadores económicos:

- **Tener implantado el sistema de trazabilidad:** El artículo 18 del Reglamento (CE) 178/2002 exige tener implantado un sistema de trazabilidad documentado y ponerlo a disposición de la Autoridad competente si ésta así lo solicita. Además, exige la obligación de etiquetar o identificar los alimentos y piensos de forma adecuada para que pueda conocerse su trazabilidad mediante documentación o información.

- **Disponer de la información necesaria:** La exigencia de trazabilidad debe confiarse a la responsabilidad de cada operador de la cadena alimentaria. Cada operador debe recopilar y archivar la información relevante para garantizarla. La forma de hacerlo y los medios empleados quedarán a criterio de los propios agentes económicos en función de la naturaleza de su actividad.
- **Colaborar con las Autoridades Competentes:** Los operadores de empresas alimentarias y de piensos proporcionarán toda la ayuda necesaria para garantizar que los controles oficiales efectuados por la autoridad competente puedan realizarse de manera eficaz. Se encargarán, en particular, de presentar cualquier documentación o registro que la autoridad competente considere necesarios para valorar la situación.

En el caso de que surjan problemas de seguridad de alimentos y piensos:

- **Informar a las Autoridades Competentes:** Una empresa que considere o tenga motivos para pensar que uno de los productos que ha comercializado no cumple con los requisitos de seguridad e inocuidad deberá:
 - ▶ informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes, así como de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos; y
 - ▶ no impedir a ninguna persona o empresa cooperar con las autoridades competentes cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento o un pienso.
- **Proceder a la retirada de los productos:** Si una de empresa considera o tiene motivos para pensar que alguno de los productos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, será responsable de:
 - ▶ proceder inmediatamente a su retirada dentro de los límites físicos de su organización

- ▶ informar a las autoridades competentes y al resto de empresas con las que haya intercambiado ese producto.
- En el caso de **empresas de venta al por menor** o distribución, aunque no afecte al envasado, etiquetado, inocuidad o a la integridad del alimento será responsable, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, de:
 - ▶ retirar los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad
 - ▶ facilitar la información pertinente para su trazabilidad
 - ▶ cooperar en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

Todas las empresas colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un producto que suministren o hayan suministrado.

▶ **Autoridades competentes**

- **Promover la implantación del sistema de trazabilidad.** Las Administraciones con competencias sobre el control oficial de alimentos y piensos, General del Estado, Autonómica y Local, alentarán la difusión y aplicación de la obligación relativa al procedimiento de trazabilidad que toda empresa debe tener, según establece el artículo 18 del Reglamento 178/2002. Para ello, podrán:
 - ▶ tomar en cuenta textos adoptados como la presente Guía
 - ▶ dar recomendaciones sobre cómo implantar, mantener y, en su caso, mejorar el sistema.

- **Verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria.** Las autoridades competentes que tengan atribuida la actividad de control oficial, tienen como obligación verificar el cumplimiento de la legislación para la producción, transformación y distribución de alimentos y piensos y, en concreto, verificar que los procedimientos de identificación sean adecuados y suficientes para permitir la trazabilidad a lo largo de la cadena agroalimentaria.

Al llevar a cabo las funciones de auditoría, la autoridad competente dedicará una atención especial a comprobar los registros pertinentes del operador de empresa alimentaria y empresa de piensos.

- **Adoptar acciones conjuntas con las empresas alimentarias y de piensos.** Las Autoridades Competentes adoptarán todo tipo de medidas para evitar cualquier riesgo a los consumidores. Para ello, contarán con la información de que disponga la empresa, en relación con aquellos productos que hayan importado, producido, transformado, fabricado o distribuido cuando no cumplan con los requisitos de seguridad de los productos.
- **Coordinar las actuaciones.** Deberá existir una coordinación eficaz y efectiva entre todas las autoridades competentes involucradas (Central, Regional y Local), incluso, si procede, entre diferentes Unidades de control.

Fases para la implantación del sistema



6. FASES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

El Artículo 18 del Reglamento 178/2002 impone una obligación genérica de trazabilidad (de alimentos, piensos y animales destinados a la producción de alimentos y otras sustancias) en cada una de las etapas de la cadena agroalimentaria.

Sin embargo, es importante destacar que el Artículo 18 no impone específicamente de qué forma, ni a través de qué medios, los operadores económicos de empresas alimentarias deben conseguir este objetivo.

Por ello, los operadores podrán elegir libremente entre una gran variedad de sistemas y herramientas a su disposición, siempre que cumplan su objetivo final. Se podrán utilizar desde procedimientos manuales sobre papel hasta tecnologías con soportes informáticos, electrónicos, de radio frecuencias etc. Los operadores pueden también elegir la forma de identificar los productos y la forma de recoger y almacenar la información citada.

A continuación, y a modo de orientación, se establecen unas pautas de actuación que cada empresa deberá adaptar a sus circunstancias y características. Las fases para la correcta implantación del sistema pueden ser:

- 6.1 - Estudiar los sistemas de archivos previos
- 6.2 - Consultar con proveedores y clientes
- 6.3 - Definir ámbito de aplicación
- 6.4 - Definir criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad
- 6.5 - Establecer registros y documentación necesaria
- 6.6 - Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa
- 6.7 - Establecer mecanismos de comunicación inter- empresas
- 6.8 - Establecer procedimiento para localización, inmovilización y, en su caso, retirada de productos

6.1. Estudio de los sistemas de archivo propios

Los primeros pasos pueden ser los más difíciles, pero también los más importantes.

En primer lugar, la empresa deberá estudiar detenidamente los procedimientos (su contenido y sistemática) de archivo que está utilizando, como son libros de registro o los registros del sistema APPCC, y evaluar si con ellos se cumple el objetivo de trazabilidad.

En algunos casos, las empresas pueden encontrarse con que ya están haciendo todo lo necesario para conseguir la trazabilidad. En otros, podría ser necesario generar nuevos archivos o adaptar los procedimientos existentes.

Es importante destacar que un sistema de trazabilidad no tiene por qué ser complicado. El mejor sistema de trazabilidad para una empresa es aquel que encaje con sus actividades de trabajo habituales y permita registrar información necesaria a la que luego se pueda acceder de forma rápida y fácil. Estudiar detenidamente el sistema de trazabilidad de la empresa puede permitirle sacar beneficio de la información que el sistema genera.

La implantación de un sistema de trazabilidad sólido, efectivo y apropiado a las necesidades de una empresa puede requerir cierto tiempo.

6.2. Consulta con proveedores y clientes

Previamente a la implantación del sistema es recomendable:

- ▶ Consultar con proveedores y clientes.
- ▶ Pedir consejo a otras partes implicadas: otras empresas, consultoras, auditores, autoridades de control.

- ▶ Solicitar sus registros a proveedores y clientes, ya que éstos han de ser coherentes y acordes entre operadores.
- ▶ Informarse de si existen recomendaciones o guías voluntarias de trazabilidad para empresas del sector.

6.3. Definición del ámbito de aplicación

El sistema de trazabilidad que se implante en cada empresa desde el eslabón anterior hasta el eslabón posterior, debe ayudar a mantener la trazabilidad en toda la cadena alimentaria.

Dependiendo de la actividad dentro de la cadena alimentaria, el sistema puede necesitar:

1. **Trazabilidad hacia atrás:** Trazabilidad de cuáles son los productos que entran en la empresa y quienes son los proveedores de esos productos.
2. **Trazabilidad interna o trazabilidad de proceso:** Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).
3. **Trazabilidad hacia delante:** Trazabilidad de los productos preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se le entregan.

Debe prestarse atención a la relación entre las tres áreas, ya que lo que se pretende es que el sistema de trazabilidad no tenga quiebras y la información fluya “desde la granja hasta la mesa” a lo largo de todos los eslabones.

El Artículo 18 sólo impone al operador económico de la empresa alimentaria y de piensos la obligación legal de identificar a su proveedor inmediato y a su cliente inmediato. Sin embargo, deben hacerse las siguientes consideraciones:

- Para que se cumplan los objetivos del sistema de trazabilidad, en la mayoría de actividades desarro-

lladas por las empresas alimentarias y de piensos, es necesario vincular lo que entra con lo que sale o, lo que es lo mismo, disponer de una trazabilidad interna de forma más o menos desarrollada.

- El sistema de trazabilidad, entendido como prerrequisito del sistema de autocontrol, no puede funcionar sin considerar la trazabilidad del proceso.

A continuación se citan, sin ánimo de exhaustividad, algunos ejemplos de ámbito de aplicación de trazabilidad:

- ▶ **Empresas dedicadas a la producción primaria:** requerirán un sistema de trazabilidad basado en la trazabilidad hacia atrás (ej: recopilar información sobre piensos y proveedores de piensos, productos fitosanitarios, biocidas, etc.), interna (ejemplo: administración de medicamentos o información sobre las labores de cultivo realizadas, con especial referencia a aquellas prácticas que puedan tener una repercusión sobre la higiene y seguridad de los cultivos) y trazabilidad hacia delante.
- ▶ **Empresas que procesan y distribuyen alimentos a otras empresas alimentarias:** requerirán un sistema de trazabilidad basado en trazabilidad hacia atrás, interna y hacia delante.
- ▶ **Empresas que únicamente distribuyen productos (ya sea nacionales o importados) a otras empresas o establecimientos:** requerirán sistemas de trazabilidad basados en trazabilidad hacia atrás, interna y hacia delante.

Este ejemplo está refiriéndose a empresas cuya actividad se basa en la repaletización de productos y/o disgregación de los palets para su distribución y venta. Esta categoría incluye a las plataformas de distribución comercial.

Cuando la plataforma distribuya a otras empresas, su plan requiere los tres elementos del sistema, incluida la trazabilidad hacia delante; pero, si se trata de una plataforma con sus propios establecimientos detallistas, es decir, forman parte de una misma empresa, el sistema de trazabilidad es único. En este último caso, al ser el consumidor final su siguiente eslabón no tiene que desarrollar, obligatoriamente, la trazabilidad hacia delante (ver epígrafe 6.3.iii).

- ▶ **Establecimientos que sólo distribuyen alimentos al consumidor final:** necesitarán probablemente sólo un sistema de trazabilidad basado en la trazabilidad hacia atrás. (Ejemplo: tiendas de ultramarinos).

- ▶ **Empresas que elaboran comidas preparadas y las distribuyen a otras empresas:** requerirán un sistema de trazabilidad basado en trazabilidad hacia atrás, interna y hacia delante. (Ejemplo: empresas de catering).
- ▶ **Empresas que elaboran comidas preparadas y las distribuyen exclusivamente al consumidor final:** requerirán únicamente un sistema de trazabilidad basado en trazabilidad hacia atrás e interna. (Ejemplo: bares y restaurantes).

6.3.i. Trazabilidad hacia atrás

Se refiere a la recepción de productos. En este momento los registros son la clave necesaria para que pueda seguirse el movimiento de los productos hacia su origen, esto es, desde cualquier punto a su etapa anterior. La trazabilidad de la cadena puede quebrarse por completo si no se dispone de unos buenos registros cuando se reciben los productos.

Qué información conviene registrar:

- **De quién se reciben los productos.** El origen de los mismos –no el propietario de la marca– así como los detalles del contrato. Deberá tenerse registrada una forma de contactar con el proveedor (nombre, dirección y teléfono) las 24 horas en caso de que haya problemas.
- **Qué se ha recibido exactamente.** Deberá registrarse el número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos que entran en la empresa. Pueden servir la fecha de caducidad, la fecha de consumo preferente o información equivalente que permita acotar el tamaño de las mismas. Asimismo, deberá archivarse cualquier otra información sobre los productos, como son los ingredientes, tratamientos a que han sido sometidos, controles de calidad, etc. Podría ser suficiente con registrar el “albarán/documento de acompañamiento comercial”, y/o “factura”, siempre que estos documentos faciliten datos concretos sobre la identidad del producto.
- **Cuándo.** Registrar la fecha en la que se recibieron los productos es necesario porque puede ser otro medio de identificación.
- **Qué se hizo con los productos cuando se recibieron,** por ejemplo almacenarlos en el almacén X, mez-

clarlos con los productos del proveedor Z, etc.

Qué puede dificultar este trabajo:

- Nuevas recepciones de producto que se utilicen para completar un almacén (por ejemplo, un tanque de aceite o un silo de harina).
- Recepciones cuando no hay ningún operario in situ.
- Dificultades para obtener la información adecuada por parte de los proveedores. En algunos casos puede ocurrir que el proveedor proporcione información pero que ésta no sea correcta. Puede ser necesario en ese caso que se realicen controles.
- Información obtenida limitada, como en el caso de materias primas básicas (ejemplo, en casos de extracción en continuo o producciones de lotes muy grandes).
- Dificultades, en algunos casos, para poder diferenciar individualmente los pequeños volúmenes de entrega que se registran, en momentos puntuales de recolección, para preservar la calidad de los productos o por disponibilidad de envases, transporte o de la propia organización de la recepción. Pequeñas compras de medios de producción que precisen de trazabilidad para la consecución de las producciones primarias.
- Dificultades para compatibilizar la identidad del producto entregado y sus características con el proceso de producción continua o diferida con almacenamiento previo.

6.3.ii. Trazabilidad de proceso (interna)

Se trata de relacionar los productos que se han recibido en la empresa, las operaciones o procesos que éstos han seguido (equipos, líneas, cámaras, mezclado, división, etc.) dentro de la misma y los productos finales que salen de ella.

El Reglamento no especifica ningún requisito respecto a ella, ni obliga a aplicar un sistema particular. Sin embargo, como ya se indicó en la introducción de este apartado 6.3, la trazabilidad interna es algo que queda implícito para el funcionamiento del sistema. Está en manos de los operadores económicos de las

empresas la organización y el grado de precisión con que la desarrollen.

Muchas empresas, en el acuerdo comercial con sus proveedores, ya están pidiendo garantías relacionadas con la aplicación de un mecanismo de **trazabilidad interna**. Esta parte del sistema relativa al proceso interno al que es sometido el producto dentro de cada empresa puede ayudar en la gestión del riesgo y aportar beneficios para la empresa y para los proveedores.

En todo caso, dentro de su capacidad de elección, los operadores económicos de empresas alimentarias y de piensos deberán desarrollar esta parte del sistema teniendo en cuenta las características de su actividad y aceptando su responsabilidad con respecto al eslabón anterior y posterior, a los cuales no podrán perjudicar por un insuficiente desarrollo de su trazabilidad interna.

Qué información conviene registrar:

- **Cuando los productos se dividan, cambien o mezclen** conviene generar registros. El número de puntos en los que se necesite hacer registros depende de la actividad.
- **Qué es lo que se crea:**
 - identificación de los productos intermedios, durante la actividad realizada (quizás esta identificación sea solo temporal)
 - identificación del producto final que se entrega al cliente, mediante el código o información que corresponda como lote u otra forma de agrupación. Este código debe acompañar al producto en el momento de la entrega.
- **A partir de qué se crea:** Piensos, alimentos, sustancias y todo producto incorporado, descritos de acuerdo con los propios registros de la recepción, incluyendo los números de lote u otro sistema de identificación de la agrupación, si procede. Los registros de control de stocks podrían ser suficientes para ello.
- **Cómo se crea:** Cuáles son las operaciones (transformación, elaboración, almacenaje, división, etc.) a que han sido sometidas los productos.

- **Cuándo:** Registrar la fecha u hora en la que la modificación se produjo puede ser importante para ayudar a trazar el camino de los productos a lo largo de la actividad realizada.
En general, relacionar toda esta información con los datos de control de procesado (tales como registros de temperatura) pueden suponer beneficios posteriores, por ejemplo en control de calidad, o como ayuda para identificar las causas de cualquier problema que surja.

Qué puede dificultar este trabajo:

- Procesos en continuo sin interrupciones evidentes.
- Reprocesado.
- Periodos de demora para sólidos y líquidos continuos.
- Almacenamiento de productos intermedios y finales en depósitos a granel (grandes tanques o silos).

6.3.iii. Trazabilidad hacia adelante

Qué y a quién se entregan los productos. A partir de este punto los productos quedan fuera del control de la empresa.

Cuando los productos se despachan, los registros deben servir como vínculo con el sistema de trazabilidad de los clientes. Sin un adecuado sistema de registros de los productos entregados, la trazabilidad de la cadena agroalimentaria podría quebrarse completamente.

Se debe dar la información sobre trazabilidad de la forma más clara posible; facilitar que el cliente relacione la identificación y otra información del producto que se entrega con su propio sistema de registros.

Qué información conviene registrar:

- **A quién se entrega:** La empresa o responsable de la recepción física del producto. Es conveniente también registrar los detalles del contrato.

Conviene tener registrada una forma de contactar con el cliente las 24 horas (nombre, dirección y teléfono, e-mail), en caso de que haya problemas. Podría también ser conveniente tener identificada (y registrarlo) la persona a quien se entrega el producto.

- **Qué se ha vendido exactamente:** Deberá registrarse el número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos que salen de la empresa. Entregar albaranes o documentos de acompañamiento junto con la orden de compra de los clientes puede ser todo lo necesario. Se debe poder aportar información sobre el contenido de las agrupaciones de expedición que se remiten a los destinatarios, como son los datos relativos al número de cajas y las referencias que la integran, por ejemplo, los lotes de las mismas, las fechas de duración mínima, etc.
- **Cuándo:** Guardar la fecha en la que los productos se entregaron puede ser importante como medio de identificación.
- **Medio de transporte:** Los datos de transporte que se consideren indispensables para garantizar la trazabilidad (por ejemplo, transportista, matrícula del vehículo o contenedor, temperatura de transporte, etc.)

Merece la pena destacar el caso particular de las **empresas de distribución al consumidor final**. Como el Reglamento obliga a identificar a las “*empresas a las que se hayan suministrado sus productos*”, para el sector distribuidor la obligación de trazabilidad finaliza en la última entidad económica legal responsable antes del consumidor final.

Si una empresa entrega productos directamente al consumidor final no es necesario el mantenimiento de registros detallados de cada uno de los clientes individuales, aunque si es útil mantener registros de los movimientos de la mercancía que se recibe, esto es, los lotes o pedidos (agrupaciones recibidas) que se venden y cuándo. Un buen control de stock en el establecimiento puede ser útil.

Además, en estas empresas, si se tiene conocimiento de que algunos clientes compran alimentos para utilizarlos en sus propios negocios –caso muy frecuente con los operadores económicos de la restauración–

ción colectiva que obtienen sus materias primas en los establecimientos de venta minorista–, convendría mantener registros separados de estas ventas.

6.4. Definición de criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad

■ ¿Por qué agrupar los productos?

Para poder aplicar cualquier sistema de trazabilidad, cada empresa debe agrupar de alguna forma el conjunto de unidades que produce, fabrica, envasa o, en términos amplios, maneja y, además, la agrupación debe ser identificada.

Las **empresas del sector primario** deben ligar cada partida obtenida con los productos empleados para su obtención (piensos, productos fitosanitarios, medicamentos veterinarios, etc.), lugar de captura, forma de captura, etc., y deben identificarla.

La **empresa transformadora** debe asociar las unidades de producto elaborado, ineludiblemente, con las materias primas y los ingredientes que se han utilizado.

El Real Decreto 1808/91 define lote como: “un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas”. Existen otras disposiciones o resoluciones –algunas de ellas relacionadas en el anexo– que han dado otras definiciones de “lote”.

En las operaciones de almacenamiento y distribución que desarrollan tanto las **empresas primarias o transformadoras** como la **empresa propiamente distribuidora** se pueden crear nuevas agrupaciones –distintas al lote– para componer, por ejemplo, el pedido que haga un cliente. En la cadena alimentaria, las agrupaciones de producto anteriores a la obtención del lote y las agrupaciones que combinan distintos lotes de uno o más productos también necesitan ser identificados con un código o una referencia.

■ ¿Cómo agrupar e identificar los productos?

La empresa del sector primario y la transformadora pueden configurar sus agrupaciones según diferentes **criterios**, entre los que se pueden encontrar uno o varios de los siguientes:

- ▶ Periodo de tiempo: horario, diario, semanal
- ▶ Línea de producción
- ▶ Parcela
- ▶ Lugar y fecha de captura

Cuando se realizan operaciones de almacenamiento y distribución, se forman nuevas agrupaciones como resultado de la combinación de distintas productos identificados con sus propios códigos de agrupación.

Los productos se almacenan dentro de locales o establecimientos de la misma o distinta empresa, según el **criterio** que se establezca –por ejemplo, la fecha de consumo preferente–. Y cuando se entregan al siguiente eslabón se reagrupan (agrupación de expedición), en la mayoría de los casos según las exigencias de los clientes, resultando, probablemente, una combinación de distintos lotes y/o agrupaciones.

En relación con la **identificación**, existe una gran variedad de sistemas disponible, desde etiquetas escritas a mano, hasta códigos de barras y chip de radio frecuencia. La utilización de identificadores estandarizados, tales como los códigos de barras EAN para materiales etiquetados que se comercializan entre empresas, facilita la circulación de los datos a través de la cadena alimentaria.

Ningún sistema de identificación es adecuado en todas y cada una de las circunstancias. Dentro de una misma empresa puede ser conveniente utilizar diferentes tipos de identificación.

■ Tamaño del lote o de la agrupación

Conviene recordar que corresponde al operador económico la decisión sobre el **grado de precisión** con

que configurar sus agrupaciones y el sistema de identificación. La precisión con que se conforma una agrupación determinará, en última instancia, el tamaño de la misma.

Generalmente, cuanto más acotada esté una agrupación menor es la cantidad de producto que hay que inmovilizar o retirar en caso de problemas de seguridad alimentaria. En la práctica:

- ▶ Si una empresa eligiera la “fecha de fabricación” como sistema de identificación del lote o agrupación, todos los productos que lleven tal fecha deberían ser localizados, inmovilizados o retirados en caso de un incidente de seguridad alimentaria.
- ▶ Si una empresa eligiera “fecha de fabricación, máquina en la que se ha fabricado y hora de fabricación”, sólo la producción de esa hora, fecha y máquina debería ser localizada, inmovilizada o retirada, en caso de un incidente de seguridad alimentaria.

A la hora de plantearse cómo elegir la agrupación de productos en una empresa, deben tenerse en cuenta las ventajas y desventajas de acotar con mayor o menor precisión. Debe encontrarse el equilibrio entre el beneficio económico del manejo de agrupaciones muy precisas, y la complejidad y el coste económico que supone esta mayor precisión.

En algunas ocasiones, como ocurre a los fabricantes de productos que venden a granel, sólo es posible definir el lote mediante una franja temporal, por ejemplo, la producción realizada durante el día. Otros fabricantes o restauradores llegan a definir el lote como la unidad de venta individual. La mayoría de la industria alimentaria adopta un enfoque que se encuentra entre estos dos extremos.

6.5. Establecer registros y documentación necesaria

Es conveniente que la documentación del sistema de trazabilidad implantado en una empresa incluya:

- ▶ ámbito de aplicación del sistema

- ▶ descripción y características del mismo
- ▶ registros de las operaciones efectuadas
- ▶ procedimiento de revisión y actualización del sistema

Entre empresas se trasladará la información necesaria y los sistemas de identificación para poder lograr el objetivo de la trazabilidad que se persiga en cada situación.

En el apartado 6.3 se ha recogido la información que conviene registrar y que se señala a continuación a modo de recordatorio.

▶ **Trazabilidad hacia atrás:**

De quién se reciben los productos / Qué se ha recibido exactamente / Cuándo / Qué se hizo con los productos cuando se recibieron

▶ **Trazabilidad de proceso (interna):**

Cuando los productos se dividen cambian o mezclan / Qué es lo que se crea / A partir de qué se crea / Cómo se crea / Cuándo / Identificación del producto final

▶ **Trazabilidad hacia delante:**

A quién se entrega / Qué se ha vendido exactamente / Cuándo

Nuevamente, conviene recordar que si se dispone de un sistema de autocontrol adecuado implantado en la empresa, éste prevé un método de mantenimiento de registros relacionados con la gestión de los riesgos alimentarios que podrá ayudar al montaje del sistema de trazabilidad.

Las acciones o la información del producto útil para la trazabilidad pueden registrarse:

- ▶ En hojas de datos sobre papel que acompañan a cada agrupación a lo largo de todos los procesos con carácter interno dentro de una misma empresa.
- ▶ Mediante las Tecnologías de Información, que tienen gran capacidad de archivo en menor

espacio y que, además, pueden incluir:

- recogida automática de datos y
- equipamiento, tal como impresoras de etiquetas y lectores de códigos de barras, que llevan consigo otras eficiencias operacionales.

Plazo de conservación de los registros:

El Reglamento 178/2002 no establece ningún tiempo mínimo de conservación de los registros, no habiendo una respuesta única a la pregunta de cuánto tiempo conviene mantener los registros.

En el caso de no estar establecido legalmente, el periodo de conservación de los registros dependerá en gran medida del destino final de la mercancía.

Este destino sólo se podrá conocer de forma precisa para aquellos productos que son destinados al consumidor final. En este caso, el periodo de conservación de los registros será como mínimo, el periodo de vida útil del producto, más un periodo adicional de 6 meses.

Sin embargo, en muchos casos, resulta casi imposible para los operadores económicos conocer el proceso completo que va a sufrir todo producto desde su producción primaria hasta su consumo final. Esto es debido a que existe un gran número de productos susceptibles de ser sometidos a uno o varios sistemas de conservación (congelación o ultracongelación) y/o transformación (esterilización, secado), que prolongan la vida útil de los mismos.

En estos casos, la complejidad estriba en que el periodo de archivo no depende de la vida útil del producto que el operador maneja, porque podrá verse prolongada según los procesos a que sea sometido progresivamente por otro u otros operadores. En esta situación deberá ser aplicado el tiempo máximo de archivo posible, pudiendo servir como indicación un periodo de cinco años, que es el tiempo que

actualmente se considera adecuado dentro del Grupo de Trabajo de la Comisión Europea a efectos del desarrollo y aplicación del Reglamento 178/2002.

6.6. Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa

Conviene revisar habitualmente el sistema para comprobar que funciona de forma efectiva y registrar que tal comprobación se ha producido. El sistema debe evaluarse teniendo en cuenta:

- ▶ la exactitud de la información almacenada
- ▶ el tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas.

Es útil hacer, regularmente, un simulacro de demanda de la información sobre trazabilidad. Los inspectores, incluso los clientes, pueden participar y sugerir “casos prácticos” para comprobar que la información de trazabilidad puede recogerse de forma fiable y rápida.

Por ejemplo, se tomará un producto al azar y se comprobará si se pueden conocer las materias primas y los procesos tecnológicos sufridos. También se verá si, a partir de una documentación de una materia prima, se puede conocer el producto del que ha formado parte y su distribución.

También conviene valorar la posibilidad de encargar a un tercero independiente la comprobación de que el sistema de trazabilidad de la empresa funciona. No hay que olvidar que la comprobación del sistema de trazabilidad debe hacerse con clientes y proveedores, es decir, trazar desde un lote o agrupación de un producto recibido en la empresa hacia delante, así como desde un producto o agrupación que se va a expedir hacia atrás.

6.7. Establecer mecanismos de comunicación inter-empresas

Conseguir la trazabilidad a lo largo de toda la cadena compete a todos los eslabones. Es responsabilidad de cada uno evitar que se quiebre la trazabilidad en el eslabón que representa, porque si ello ocurriese pueden verse perjudicados operadores que estén cumpliendo suficientemente con el desarrollo del sistema de trazabilidad en su establecimiento.

Muchas empresas ya piden que sus proveedores compartan con ellos la información sobre trazabilidad. Resulta muy positivo establecer protocolos o mecanismos comunes sobre cómo compartir la identificación y la información.

Por ello, es muy útil mantener conversaciones con los proveedores y clientes para acordar entre todos qué información (composición, origen, etc.), es crítica y para asegurar que se proporciona de una forma clara y comprensible.

6.8. Establecer procedimiento para localización y/o inmovilización y, en su caso, retirada de productos

Los operadores económicos de empresas alimentarias y de piensos tienen como objetivo, y obligación legal, poner en el mercado productos seguros que cumplan los requisitos legales. Sin embargo, a pesar de que puedan haberse tomado todas las precauciones, hay ocasiones en que se producen incidentes.

En caso de que se produzca un incidente, los operadores deben actuar rápidamente para conocer la naturaleza del incidente, tomar las medidas correctoras necesarias para proteger la salud de los consumidores y el prestigio de su empresa, eliminar la causa del incidente y evitar que vuelva a producirse.

Cuando se produce un incidente se deben considerar las siguientes actuaciones, en la mayoría de oca-

siones de forma simultánea:

► **Informar a las Autoridades competentes**

La legislación europea y española obliga al operador económico a informar a las Autoridades Competentes en caso de que un producto importado, procesado, transformado, fabricado o distribuido no cumpla los requisitos de seguridad.

Es importante colaborar con las Autoridades competentes proporcionándoles información y coordinando con ellas las actuaciones.

► **Conocer la naturaleza del incidente**

Se deberá trabajar buscando cuál puede ser el motivo del incidente, si éste está en alguno de los procesos que realiza la empresa, en los materiales o ingredientes, o bien en los de los eslabones anteriores o posteriores de la cadena.

Conociendo la naturaleza del incidente se podrá actuar acotando el/los lote/s o agrupación/es afectados, aplicar las medidas correctoras oportunas y evitar que el incidente se extienda a otros productos.

► **Localizar el producto afectado**

Para ello es clave el tener implantado un sistema de trazabilidad adecuado.

El producto puede encontrarse dentro del ámbito de gestión del operador alimentario o de piensos o bien fuera de éste, en su cliente, o eslabones posteriores, e incluso ya en el consumidor.

► **Adoptar medidas correctoras**

Una vez localizado el producto que ha sido objeto de un incidente, y valorando la naturaleza del mismo, la localización del producto, los costes económicos, etc., se procederá a adoptar las medidas adecuadas para evitar poner en riesgo la salud de los consumidores. Entre estas medidas podrá decidirse la inmovilización de los productos afectados y, en su caso, su retirada del mercado. También se decidirá el destino de la mercancía, si es necesaria su destrucción o si es posible el reprocesado.

► **Informar a otros operadores económicos**

Informar a los operadores económicos que puedan estar afectados por el incidente y colaborar con ellos en cada una de las actuaciones citadas.

► **Realizar informe post incidente y sacar conclusiones**

Por último, es muy útil en caso de que se haya producido un incidente, elaborar un informe de lo sucedido, evaluarlo y sacar conclusiones sobre cómo mejorar la forma de actuar.

Habitualmente, se recomienda que en caso de una incidencia en el producto, el operador económico cree un reducido Comité Interno de Gestión del incidente.

Si es posible, conviene que en el Comité de Gestión este representadas diferentes funciones de la empresa, tales como calidad, logística, producción, ventas, etc. El Comité es el que evalúa la naturaleza del incidente y recomienda las medidas necesarias, manteniendo informada a la Dirección. El Comité coordina las actuaciones.

Anexo:
disposiciones legislativas

Anexo: disposiciones legislativas

A. LEGISLACIÓN HORIZONTAL

1. Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (D.O.C.E: nº L31 de 1.2.2002)

El artículo 18 de la citada disposición establece por primera vez, con carácter horizontal, para todas las empresas alimentarias y de piensos que forman parte de la cadena alimentaria la obligación de poner en marcha, aplicar y mantener un sistema de trazabilidad. Dicho artículo será aplicable a partir del 1 de enero de 2005.

“Artículo 18. Trazabilidad

1. *En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.*
2. *Los operadores económicos de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin, dichos operadores económicos pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.*
3. *Los operadores económicos de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.*
4. *Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documenta-*

ción o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.

5. *Podrán adoptarse disposiciones para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo en relación con sectores específicos de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58.”*

Los sistemas que se desarrollen, consecuencia de lo establecido en dicho artículo, deberán cumplir los mismos objetivos del Reglamento 178/2002, del que forman parte:

- ▶ Lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas
- ▶ Proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos
- ▶ Evitar:
 - las prácticas fraudulentas o engañosas;
 - la adulteración de alimentos, y
 - cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

El artículo 19 establece las responsabilidades respecto a los alimentos de los operadores económicos de empresas alimentarias consistentes en la comunicación y participación de los operadores de la cadena alimentaria cuando se detecte que algún alimento no cumple los requisitos de seguridad. Se establecerá una comunicación tanto con los consumidores (si el producto ha llegado a ellos) como a las autoridades competentes. También se establece la obligación por parte del operador de la retirada del producto.

El artículo 20 dispone las mismas responsabilidades para el operador económico de empresa de piensos.

2. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE 10.01.2004), resultado de la transposición de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001

Se trata de una legislación comunitaria de carácter horizontal y naturaleza supletoria, que completa y no interfiere con las específicas existentes. Entre las obligaciones adicionales de los productores, debe figurar la de adoptar medidas que, proporcionalmente a las características de los productos, les permitan:

- ▶ obtener información sobre los riesgos que pueden presentar
- ▶ suministrar a los consumidores una información que les permita evaluar y prevenir los riesgos
- ▶ avisarles de los riesgos que presentan los productos peligrosos que ya les hayan sido suministrado.

CAPÍTULO II. Deberes para garantizar la seguridad general de los productos

Artículo 5.1

[...] Igualmente dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores adoptarán medidas apropiadas, según las características de los productos que suministren, de manera que puedan:

- a) mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar;*
- b) actuar en consecuencia, si fuera necesario, retirando del mercado el producto para evitar dichos riesgos, avisando de manera adecuada y eficaz a los consumidores, o recuperando los productos de los consumidores.*

Las medidas contempladas en el párrafo tercero incluirán por ejemplo:

- a) la indicación, por medio del producto o de su embalaje, de la identidad y datos del productor y de la referencia del producto o, si procede, del lote de productos a que pertenezca, salvo en los casos en que la omisión de dicha indicación esté justificada; y*
- b) en todos los casos en que sea apropiado, la realización de pruebas por muestreo de los productos comercializados, el estudio y, si procede, el registro de las reclamaciones presentadas y la información del productor a los distribuidores sobre el seguimiento de estos productos.*

Artículo 5.2

Los distribuidores actuarán con diligencia para contribuir al cumplimiento de los requisitos de seguridad aplicables absteniéndose, en particular, de suministrar productos cuando sepan, o debieran suponer, por la información que poseen y como profesionales, que no cumplen dichos requisitos.

Además, dentro de los límites de sus actividades respectivas, participarán en la vigilancia de la seguridad de los productos puestos en el mercado, en concreto informando sobre los riesgos que presenten, manteniendo y proporcionando la documentación necesaria para averiguar el origen de los productos y colaborando en las actuaciones emprendidas por los productores y las autoridades competentes para evitar dichos riesgos. [...]

3. Real Decreto 2207/95, de 28 de diciembre, sobre higiene de productos alimenticios (B.O.E 27.02.1996), resultado de la transposición de la Directiva 93/43/CEE

En su Artículo 3.2 estableció la exigencia a las empresas del sector alimentario de que pusieran en práctica, cumplan y actualicen sistemas de autocontrol basados en los principios en los que se basa el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Para que dicho sistema sea desarrollado eficazmente, es precisa la elaboración de documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa, los cuales pueden contribuir a la puesta en marcha y aplicación del sistema de trazabilidad.

No entraremos a más detalles de este Real Decreto puesto que la misma exigencia se ha visto reiterada, en el reciente conjunto de disposiciones comunitarias que constituyen el paquete de higiene que se pasa a desarrollar a continuación. Además, en esta ocasión, a diferencia de este Real decreto, los siete Principios han sido considerados en su totalidad.

4. Paquete de higiene

Recientemente, siguiendo los criterios del Libro Blanco de Seguridad Alimentaria, ha sido adoptado un grupo de tres Reglamentos y dos Directivas cuyo objeto es consolidar, actualizar y simplificar la legislación comunitaria relativa a la higiene de los productos alimenticios, asegurando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de la salud pública y que será de aplicación a partir del **1 de enero de 2006**.

De dos de estos Reglamentos se pueden extraer algunas de las disposiciones más importantes que contribuyen o facilitan el procedimiento de trazabilidad.

A) Reglamento (CE) Nº 853/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (H1) (D.O.C.E: nº L 226 de 25.6.2004)

► En el artículo 5 se establece la obligación para los operadores de empresa alimentaria que intervengan en cualquier etapa de la producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a la pro-

ducción primaria de crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. Dicho sistema implica la elaboración de documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar su aplicación efectiva, que pueden contribuir a la información necesaria del sistema de trazabilidad.

Artículo 5. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico

1. *Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.*
2. *Los principios APPCC son los siguientes:*
 - a) *detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;*
 - b) *detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;*
 - c) *establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;*
 - d) *establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;*
 - e) *establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;*
 - f) *establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; y*
 - g) *elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).*

- ▶ **En la Parte A del anexo 1**, se indican una serie de Registros que serán obligatorios para la producción primaria y que pueden contribuir a la información necesaria del sistema de trazabilidad:

“7. Los operadores de la empresa alimentaria deberán llevar y conservar registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período adecuado teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria. Previa petición, los operadores de empresa alimentaria pondrán la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las

autoridades competentes y de los operadores de empresa alimentaria de recepción.

8. Los operadores de empresa alimentaria que críen animales o que produzcan **productos primarios de origen animal** deberán, en particular, llevar registros sobre:

- a) la naturaleza y el origen de los alimentos suministrados a los animales;*
- b) el detalle de los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera;*
- c) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal;*
- d) los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana; y*
- e) todos los informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal.*

9. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen **productos vegetales** deberán, en particular, llevar registros sobre:

- a) la utilización de productos fitosanitarios y biocidas;*
- b) la aparición de plagas o de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen vegetal; y*
- c) los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.”*

► En el **capítulo II** de este Reglamento, esta previsto que los Estados miembros fomenten la **elaboración de guías** nacionales de prácticas correctas de higiene (GPCH) y para la aplicación de los principios del sistema APPCC.

Se establece un procedimiento general para la elaboración de las GPCH y, por la idiosincrasia especial de la producción primaria que, además, se inicia como sector afectado en las regulaciones sobre higiene de los productos alimenticios, el Anexo 1, en su parte B da unas Recomendaciones para las guías destinadas a este sector, haciendo unas referencias concretas a la trazabilidad:

“2. Las guías de prácticas correctas de higiene deberán incluir la oportuna información sobre los peligros que puedan presentarse en la producción primaria y operaciones conexas, así como las medidas para com-

batirlos, incluidas las medidas correspondientes establecidas en la legislación comunitaria y nacional y en los programas nacionales y comunitarios. Entre los ejemplos de estos peligros y medidas pueden incluirse: [...]

- c) el uso correcto y adecuado de productos fitosanitarios y biocidas, y su trazabilidad;*
- d) el uso correcto y adecuado de medicamentos veterinarios y aditivos alimentarios y su trazabilidad;*
- e) la preparación, el almacenamiento, la utilización y la trazabilidad de los piensos”*

B) Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (H2) (D.O.C.E. nº L 226 de 25.6.2004)

Además de cumplir las normas generales del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresa alimentaria responsables de los establecimientos sujetos a autorización con arreglo al presente Reglamento deben asegurarse de que todos los productos de origen animal que pongan en el mercado llevan una **marca sanitaria** o una marca de identificación.

5. Reglamento por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos²

El artículo 6 del Reglamento por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos establece que:

“Los explotadores de empresas de piensos que no intervengan en la producción primaria de piensos deberán poner a punto, aplicar y mantener uno o varios procedimientos permanentes basados en los principios del sistema HACCP (análisis de peligros y puntos de control crítico)”.

6. Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, que regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio (BOE 25.12.1991)

(2) Al cierre de la edición de esta guía, esta disposición no había sido aún publicada, por lo que no se puede incluir el número de Reglamento.

Resultado de la transposición de la Directiva del Consejo 89/396/CEE, de 14 de junio de 1989, esta legislación requiere una indicación o marca de **identificación del lote** al que pertenece el alimento.

Artículo 1º ... Con arreglo a la presente disposición, se entiende por lote “un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio, producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas”.

Artículo 3º. El lote será determinado, en cada caso, por un productor, el fabricante o el envasador del producto alimenticio en cuestión, o por el primer vendedor establecido en el interior de la CEE.

La indicación del lote se determinará y pondrá bajo la responsabilidad de dichos operadores. Irá precedida de la letra «L», salvo en los casos en que se distinga claramente de las demás indicaciones del etiquetado.

Artículo 4º. Cuando los productos alimenticios estén envasados, la indicación del lote y, en su caso la letra «L», figurarán en el envase o en una etiqueta unida a éste.

Cuando los productos no estén envasados, la indicación del lote y, en su caso, la letra «L» figurará en el embalaje o en el recipiente o, en su defecto, en los documentos comerciales pertinentes...

Artículo 5º. Cuando la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad figure en el etiquetado, el producto alimenticio podrá no ir acompañado de la indicación del lote, siempre que dicha fecha tenga, por lo menos, el día y el mes indicados claramente y en orden.

B. LEGISLACIÓN VERTICAL O SECTORIAL SOBRE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS CON FINES DIVERSOS

Existe una serie de disposiciones que establece normas específicas de identificación de los productos alimenticios (en algunas de las cuales la finalidad no es proteger la seguridad alimentaria), entre las que cabe destacar:

1. Carne y derivados

Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos Comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno, (BOE 20.12.2003)

Como resultado de la adaptación al derecho español del Reglamento (CE) nº1760/2000 del Parlamento europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, y del Reglamento (CE) nº1825/2000 de la Comisión, de 25 de agosto, por el que se establecen disposiciones de aplicación del anterior, esta disposición establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y las normas sobre etiquetado de la carne de vacuno, de la carne de vacuno picada y la carne de lidia.

Su finalidad es evitar tanto la competencia desleal en el sector como posibles confusiones en los consumidores, para lo que se establecen las categorías del animal o los animales de que procede la carne en función del sexo y la edad.

Asimismo, se regulan de forma detallada las obligaciones de los operadores que son necesarias para garantizar la trazabilidad de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno.

2. Pescado y productos de la pesca

Real Decreto 1380/2002, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados (BOE 3.01.2003)

Desarrolla algunas disposiciones del Reglamento (CE) nº 104/2000 del Consejo, de 17 de diciembre de 2000 por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y la Ley 3/2001, de 25 de marzo, de Pesca marítima.

Esta disposición regula la información contenida en el etiquetado de estos productos con información precisa de la especie y de su origen, no sólo en cuanto a zona de captura, sino también en cuanto al método de producción, la captura o el cultivo marino, así como de sus características esenciales.

Toda la información obligatoria, ha de acompañar al producto en las diversas fases de comercialización, desde la primera exposición a la venta hasta el consumidor final, incluyendo el transporte y la distribución.

Real Decreto 121/2004, de 23 de enero, sobre la identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo, vivos, frescos, refrigerados o cocidos (BOE 5.02.2004)

Desarrolla las disposiciones del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo, de 17 de diciembre de 2000 por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y la acuicultura, así como el Reglamento (CE) n° 2065/2001 de la Comisión, de 22 de octubre que desarrolla el anterior citando una norma de carácter prioritario para que el consumidor posea una adecuada información sobre el producto que va a consumir.

Las exigencias en etiquetado son similares a las expuestas en el apartado anterior.

Disposición adicional primera. Trazabilidad del producto, establece que:

- 1. A los efectos de poder conocer la trazabilidad de un producto, la información exigidas en lo relativo a la denominación comercial y científica, al método de producción ya a la zona de captura deberán estar disponibles en cada fase mediante el etiquetado o envasado del producto o por cualquier otro documento comercial adjunto a la mercancía, incluida la factura, sin perjuicio de presentar las informaciones obligatorias del etiquetado.*
- 2. En el caso de que el producto envasado se destine a la venta directa al consumidor, toda la información obligatoria deberá facilitarse a través del etiquetado.*

Reglamento (CE) 2406/1996 del Consejo de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros (D.O.C.E: n° L 334 de 23.12.1996)

Las normas comunes de comercialización para los productos de la pesca tienen por objeto mejorar la calidad de los productos y la calidad en gran medida se determina por el grado de frescura (que se fijará para cada lote homogéneo puesto a la primera venta).

También definen para estos productos una serie de características comerciales armonizadas mediante la clasificación en función del peso o talla de los productos (al igual que para las categorías de frescura, cada lote deberá ser homogéneo en lo que se refiere al calibre de los productos).

Estas normas comunes de comercialización se aplican durante la primera venta de los productos pesqueros.

3. Leche y productos lácteos

Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche. (B.O.E. 19.02.2004)

Esta disposición fue elaborada por una decisión en Conferencia sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural (abril de 2002) con objeto de cumplir el Reglamento nº 178/2002. Tiene por objeto la identificación y registro de todos los agentes que produzcan, transporten, recojan, mantengan, transformen o posean leche cruda de vaca, así como los contenedores que alberguen leche cruda procedente de hembras de esta especie.

Por esta disposición se constituirá el **Registro General de Agentes del sector lácteo**, en el que las autoridades competentes de la Comunidades Autónomas registrarán los establecimientos y los contenedores ubicados en su ámbito territorial y los agentes a los que pertenezcan, asignando a cada agente del sistema un código de identificación. Así, tendrán código que garanticen su identificación de forma única los operadores (NIF), las explotaciones ganaderas, los centros de transformación y recogida y los contenedores (tanques de frío y cisternas).

Las entregas y movimientos de la leche cruda sin registradas y, junto con el registro general de agentes conformarán la base de datos “**Letra Q**”, que servirá como herramienta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para asegurar la trazabilidad en el sector lácteo.

En el registro de entregas y movimientos se establecen las siguientes **obligaciones**: Los productores mantendrán un registro que contemplará:

- la fecha de la entrega
- la cantidad de leche entregada
- el operador y el código de identificación de la cisterna que la recoge
- una indicación cuando se haya realizado toma de muestras y el resultado del análisis.

También se regulan disposiciones para el personal encargado de la recogida de la leche, la informatización de los movimientos de cada cisterna y la obligación de los responsables de cada centro de comunicar los movimientos de la leche a la base de datos Letra Q en un plazo no superior a las 48 horas desde que tenga lugar el movimiento.

Reglamento (CE) nº 2771/1999 de la Comisión, de 16 de diciembre de 1999, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1255/1999 del Consejo en lo que respecta a las medidas de intervención en el mercado de la mantequilla y la nata (DOCE nº L 333 de 24/12/1999 p. 0011 – 0043)

Artículo 25

A efectos de la aplicación del presente capítulo, se entenderá por:

- "lote de almacenamiento", una cantidad de una tonelada como mínimo y de composición y calidad homogéneas, procedentes de la misma fábrica, que haya entrado en almacén el mismo día y en el mismo almacén;

Fondo español de garantía agraria – FEGA. Normas para la coordinación de las actuaciones relativas a las compras de intervención de mantequilla, de 10.01.2000

Anexo nº 3, d): Se entenderá por lote de fabricación, la cantidad de mantequilla fabricada en el mismo día, partiendo de una materia prima homogénea, sin que se hayan interrumpido los procesos de fabricación de la misma, por avería, limpieza de máquinas o cualquier otra circunstancia.

4. Huevos

Reglamento (CE) 2295/2003 de la Comisión de 23 de diciembre de 2003 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) 1907/90 del Consejo relativo a determinadas normas de comercialización de los huevos (D.O.C.E: nº L 340 de 24.12.2003)

Con objeto de garantizar la trazabilidad de los huevos, el control del origen de éstos y el modo de producción de los mismos, esta disposición establece:

- Normas en la entrega, recogida, clasificación y embalaje de los huevos, de manera que se proceda más rápidamente.
- Normas sobre el marcado de cada huevo con el código distintivo del centro de producción, de con-

formidad con la Directiva 2002/4/CE, de manera que se efectúe en el lugar de producción ("en la granja") o, como muy tarde, en el primer centro de embalaje que reciba los huevos.

- Asimismo, se establece la obligación de identificar cada contenedor, antes de que salga del lugar de producción, mediante el código distintivo del centro de producción y la fecha o el período de puesta.

5. Organismos Modificados Genéticamente

Reglamento nº 1830/2003 del Parlamento europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos (D.O.C.E: nº L 268 de 18.10.2003)

Este reglamento define trazabilidad de los OMG como “la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de la cadena de producción y distribución en todas las fases de su comercialización” (Artículo 3.3).

El Reglamento 1830/03 se basa en:

1. **El proveedor es el responsable de transmitir la información** relativa a la presencia y naturaleza de los OMG (esta es una de las grandes novedades de esta legislación).

La información debe fluir desde el origen hasta el consumidor final. En caso de no recibir información de que éstos contienen o están producidos a partir de OMG, se supone que el alimento, ingrediente, materia prima, aditivo o pienso es convencional (o inferior a 0,9%).

El empresario tiene también la obligación de controlar o reducir al máximo las contaminaciones cruzadas durante la fabricación en aquellos casos en que en la misma fábrica se utilicen materias primas modificadas genéticamente y convencionales.

2. **La información sobre trazabilidad OMG debe figurar por escrito** (Artículo 4.2 del Reglamento 1830/03), en el etiquetado o en un documento que acompañe a la mercancía en cada uno de los eslabones de la cadena. si el producto es o contiene un OMG (es decir, capaz de reproducirse o transferir su material genético – por ejemplo un grano de cereal) el proveedor debe precisar de qué

OMG se trata, indicando el número de identificación correspondiente (Artículo 4.1.b del Reglamento 1830/03).

3. El operador que recibe la información relativa a los OMG tiene varias **obligaciones**:

- **Transmitir** a sus clientes la misma información que él recibe precisando a qué ingredientes se refiere. Para el consumidor final la información figurará en el envase y para los productos no envasados el distribuidor deberá seguir las reglas específicas.
- **Conservar**, durante un período de 5 años después de la fecha de entrega, la información sobre los productos, ingredientes (materias primas o aditivos en el caso de piensos) OMG o derivados de OMG que recibe, los alimentos o piensos en los que los utiliza, los identificadores únicos en caso de tratarse de OMG y los clientes a quienes ha entregado los alimentos que contienen OMG o son derivados de OMG. Estas informaciones son las que permiten que al final de la cadena se proporcione al consumidor en la etiqueta o junto al producto en caso de productos no envasados, la información de si el producto es OMG o derivado.

Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004 por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (D.O.C.E: nº L 10 de 16.01.2004)

En virtud de lo dispuesto en este Reglamento, cada OMG que se apruebe tiene asignado un identificador alfanumérico, que acompañará a éste a lo largo de toda su vida.

Glosario de términos

A efectos de aplicación en la presente guía, se establece el siguiente glosario de términos:

- ▶ **Agrupación de productos:** Conjunto de unidades de un producto con un mismo código de identificación, que permite ser gestionado como un todo en la cadena agroalimentaria.
- ▶ **Albarán/documento de acompañamiento comercial/DAC:** Documento que edita el proveedor y que sirve de justificante de la entrega de mercancía al cliente.
- ▶ **Alimento:** Se entenderá por "alimento" (o "producto alimenticio") cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.
"Alimento" incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.
"Alimento" no incluye:
 - los piensos
 - los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano
 - las plantas antes de la cosecha
 - los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE y 92/73/CEE del Consejo
 - los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo
 - el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo
 - las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971
 - los residuos y contaminantes.
- ▶ **Auditoría:** Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.
- ▶ **Autoridad Competente:** Las Administraciones Central, Autonómica y Local, dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

- ▶ **Cadena agroalimentaria:** Una sucesión continua de actividades que sufre un alimento, desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o suministro de alimentos al consumidor final.
- ▶ **Cliente:** La siguiente persona u operador económico en la cadena alimentaria a quien se vende o facilita el alimento.
- ▶ **Consumidor final:** el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.
- ▶ **Control:** La realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como de la normativa en materia de salud animal y el bienestar de los animales.
- ▶ **Control oficial:** Toda forma de control que efectúe la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales.
- ▶ **Documento de acompañamiento comercial/DAC:** Sinónimo de albarán.
- ▶ **Empresa alimentaria:** Toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.
- ▶ **Empresa de piensos:** Toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar animales de su propia explotación.
- ▶ **Factura:** Documento que emite el proveedor para hacer efectivo el importe de la mercancía entregada al cliente. Puede coincidir con el documento de acompañamiento comercial.
- ▶ **Incumplimiento:** El hecho de no cumplir la legislación en materia de productos (piensos y alimentos).
- ▶ **Inspección:** El examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos, la salud animal y el

bienestar de los animales, a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos, así como en la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales.

- ▶ **Lote:** Conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.
- ▶ **Operador de empresa alimentaria:** Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.
- ▶ **Operador de empresa de piensos:** Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.
- ▶ **Operador económico:** Operador de empresa alimentaria y/o operador de empresa de piensos.
- ▶ **Pienso:** Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.
- ▶ **Prerrequisitos.** También llamados requisitos previos: Prácticas y condiciones necesitadas previamente y durante la implantación del sistema APPCC. Entre los prerrequisitos encontramos los siguientes:
 - Infraestructura (diseño y plan de mantenimiento)
 - Formación de personal
 - Abastecimiento de agua
 - Limpieza y desinfección
 - Desinsectación y desratización
 - Eliminación de desechos
 - Control de proveedores
 - Trazabilidad
 - Manipulación
- ▶ **Producto:**
 - un alimento,
 - un pienso,
 - un animal destinado a la producción de alimentos o
 - una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo

- ▶ **Proveedor:** La persona u operador económico inmediatamente anterior en la cadena alimentaria, quien vende o facilita el alimento.
- ▶ **Rastreabilidad/rastreo:** Ver definición de trazabilidad.
- ▶ **Riesgo:** La ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
- ▶ **Sistema APPCC:** Sistema de Análisis de peligros y puntos de control críticos. Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros de importancia en seguridad alimentaria.
- ▶ **Trazabilidad.** También llamada rastreabilidad o rastreo. Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. Capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción.
- ▶ **Trazabilidad hacia atrás.** También llamada “trazabilidad de proveedores”: Posibilidad de conocer qué productos entran en la empresa y quiénes son sus proveedores.
- ▶ **Trazabilidad interna.** También llamada “trazabilidad de proceso”. Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).
- ▶ **Trazabilidad hacia delante.** También llamada “trazabilidad de clientes”: Posibilidad de conocer qué productos salen de la empresa y a quién se han vendido o facilitado.
- ▶ **Validación:** La obtención de pruebas que demuestren que la medida o medidas de control de higiene de los alimentos o piensos seleccionadas para controlar un peligro en un alimento o un pienso son capaces de controlar, de manera constante, el peligro al nivel especificado.
- ▶ **Verificación:** La confirmación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados.

Bibliografía

- Guidance note nº 10: Product Recall and Traceability. Food Safety Authority of Ireland. 2002
- Draft of “An introduction to traceability for your food business” Food Standards Agency. United Kingdom
- ECR – Using traceability in the Supply Chain to meet Consumer Safety Expectations. March 2004. Efficient Consumer Response Europe
- EAN.UCC standards for shared supply chain Traceability. EAN Belgium. Luxemburg
- Best Practice in Traceability. EAN Belgium. Luxemburg
- CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997), enmendado en 1999
- SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)
- Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos en el Trámite 4. CX/FH 04/9
- Definición de la Rastreabilidad/Rastreo de los productos CX/GP 04/20/6
- Manual de Gestión Coordinada de Crisis Alimentarias entre Industria y Distribución. FIAB, ANGED, ASEDAS, AECOC
- Guía de Aplicación de las Exigencias de Etiquetado y Trazabilidad de Alimentos y Piensos modificados genéticamente. AESA-MAPA-FIAB. Marzo 2004
- Trazabilidad De Productos Envasados. Manual de Implantación de los Estándares EAN-UCC AECOC Junio de 2003
- Recomendaciones AECOC de etiquetado para la trazabilidad. Carne de vacuno

- Recomendaciones AECOC de etiquetado para la trazabilidad. Carne de ovino-caprino
- Recomendaciones AECOC de etiquetado para la trazabilidad. Carne fresca de porcino
- Tecnologías Moleculares de Trazabilidad Alimentaria. Informe de vigilancia tecnológica. Genoma España Sector Agroalimentario
- Estándares de Codificación y trazabilidad en el Sector Hortofrutícola
- A Guide to Traceability within the Fish Industry. Authors: Simon Derrick & Mike Dillon. EUROFISH

Organismos participantes

1. Asociaciones profesionales

- ASOCIACIÓN AGRARIA DE JOVENES AGRICULTORES. ASAJA
- ASOCIACIÓN DE EXPORTACIONES FRIGORÍFICAS, LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN DE ESPAÑA. ALDEFE
- ASOCIACION EMPRESARIAL DE PRODUCTORES DE CULTIVOS MARINOS. APROMAR
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CODIFICACIÓN COMERCIAL. AECOC
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DISTRIBUIDORES, AUTOSERVICIOS Y SUPERMERCADOS. ASEDAS
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TRANSPORTE PRIVADO DE MERCANCÍAS DE GRANDES USUARIOS DEL S.P. TRANSPRIME
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE USUARIOS DE TRANSPORTE DE MERCANCÍAS Y ASIMILADOS. AEUTRANSMER
- ASOCIACIÓN NACIONAL DE ARMADORES DE BUQUES CONGELADORES DE PESCA DE MARISCOS. ANAMAR
- ASOCIACIÓN NACIONAL DE GRANDES EMPRESAS DE DISTRIBUCIÓN. ANGED
- ASOCIACIÓN NACIONAL DE OPERADORES LOGÍSTICOS DE CARGA FRACCIONADA A Tª CONTROLADA. AOLCAFTEC
- CONFEDERACIÓN DE COOPERATIVAS AGRARIAS DE ESPAÑA. CCAE
- COORDINADORA DE ORGANIZACIONES AGRARIAS Y GANADERAS. COAG
- EMPRESA NACIONAL DE MERCADOS CENTRALES DE ABASTECIMIENTO, S.A. MERCASA
- FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ASOCIACIONES DE PRODUCTORES EXPORTADORES DE FRUTAS Y HORTALIZAS. FEPEX

- FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE HOSTELERÍA. FEHR
- FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS DE LA ALIMENTACIÓN Y BEBIDAS. FIAB
- FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ORGANIZACIONES PESQUERAS. FEOPE
- FEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES PROVINCIALES DE EMPRESARIOS DETALLISTAS DE PESCADOS. FEDEPESCA
- FEDERACIÓN NACIONAL DE COFRADIAS
- ORGANIZACIÓN DE PRODUCTORES DE ACUICULTURA CONTINENTAL. OPAC
- ORGANIZACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES PESQUERAS. ONAPE

2. Administración pública

- AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
- DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA AGROALIMENTARIA Y ALIMENTACIÓN. MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN.
- DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA. MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN.
- DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
- DIRECCIÓN GENERAL DE ESTRUCTURAS Y MERCADOS PESQUEROS. MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN
- COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Grupo redactor

- Sr. D. **Óscar Hernández Prado**. Agencia Española de la Seguridad Alimentaria (AESA)
- Sra. D^a **M^a Luisa Aguilar Zambalamberri**. Agencia Española de la Seguridad Alimentaria (AESA)
- Sra. D^a **Paloma Cervera Lucini**. Agencia Española de la Seguridad Alimentaria (AESA)
- Sra. D^a **Idoya Marquiegui**. Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED)
- Sr. D. **Jordi Mur**. Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC)
- Sra. D^a **María Ramos**. Coordinadora de Organizaciones Agrarias y Ganaderas (COAG)
- Sr. D. **Santiago Ruiz Hidalgo**. Asociación Española de Distribuidores, Autoservicios y Supermercados (ASEDAS)
- Sr. D. **Alejandro Terriza Torres**. Confederación de Cooperativas Agrarias de España (CCAIE)
- Sr. D. **Rafael Urrialde de Andrés**. Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB)
- Sra. D^a. **Pilar Velázquez**. Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB)
- Sr. D. **Enrique Villegas Fuste**. Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED)



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria