

LA TRAZABILIDAD: UN NUEVO RETO.
REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002.

1. INTRODUCCIÓN

“**TRAZABILIDAD**”, 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.

En relación a la **Trazabilidad**, en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002 (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), se consideran los siguientes aspectos:

- 18.1 *En **todas las etapas** de la producción, transformación y distribución **deberá asegurarse la trazabilidad** de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.*
- 18.2 *Los **explotadores de empresas alimentarias y 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 explotadores **pondrán en práctica sistemas y procedimientos** que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si estas lo solicitan.*
- 18.3 *Los **explotadores 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 estas así lo solicitan.*
- 18.4 *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 documentación o información pertinentes de disposiciones más específicas.*

Dentro del concepto de trazabilidad, se puede diferenciar:

- **Trazabilidad hacia atrás**: capacidad de conocer, a partir de un producto, los diferentes ingredientes y otros elementos que han intervenido en su elaboración, y proveedores de los mismos.
- **Trazabilidad interna**: información que permite relacionar los productos que se han recibido en la empresa (materias primas, aditivos, envases, etc.), las operaciones o procesos que estos han seguido dentro de la misma, los productos finales que salen, incluyendo los resultados de los autocontroles.
- **Trazabilidad hacia delante**: conocer el destino de un producto (qué y a quién se entrega), así como toda la información relativa a su comercialización.

Los establecimientos alimentarios como medio eficaz para asegurar y mantener un nivel elevado de seguridad alimentaria, de acuerdo a lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 2207/1995, deben instaurar y mantener sistemas de autocontrol basados en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que previo a su implantación precisa de la instauración de una serie de prerrequisitos. El sistema de trazabilidad es uno de los prerrequisitos necesarios para asegurar un adecuado funcionamiento del sistema de autocontrol.

La información que se expone va dirigida a los operadores económicos como responsables de elaborar e implantar un sistema de trazabilidad, con el objetivo de dar una idea clara de aquellos aspectos generales que debe contemplar un plan de trazabilidad. Se presenta además una relación de la legislación aplicable, así como de la bibliografía utilizada para el desarrollo de la presente información.

2. PLAN DE TRAZABILIDAD: OBJETIVO Y ELEMENTOS ESENCIALES PARA SU DESARROLLO

Un sistema de trazabilidad como objetivo fundamental, debe permitir localizar un producto inseguro de forma rápida y eficaz, y en base a los datos del producto, poder llegar a conocer el motivo del problema para retirar otros productos que pudieran también verse afectados, y evitar que este se repita en el futuro.

Será necesario por tanto que la empresa establezca una clara identificación de los productos, así como todos los datos de estos.

Un elemento de identificación del sistema de trazabilidad podría ser el “lote”, entendido como el conjunto de unidades de venta de un producto alimentario producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas (art. 1 del Real Decreto 1808/ 1991, que regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio), y/o el nº de identificación de las agrupaciones de productos que entran en la empresa.

Los elementos esenciales que debe contener un plan de trazabilidad son básicamente:

- El **programa** propiamente dicho.
- Los **registros** derivados de su aplicación.

El programa contendrá los siguientes datos:

- Descripción de *cómo se **identifican las materias primas en la recepción*** (proveedor, datos de entrada, cantidad, etc.). Se entiende por materia prima todos aquellos ingredientes que forman parte del producto: aditivos, envases u otros materiales en contacto con los alimentos, etc.
- Descripción de la ***identificación del producto dentro de la empresa*** (trazabilidad interna)
- Descripción de la ***identificación del producto final en la expedición*** (clientes, datos de salida, cantidad, etc.)
- ***Vías de comunicación*** empresa/proveedor/cliente, considerando:
 - *Protocolo de actuación en caso de incidencia alimentaria*, cuyo objetivo será recuperar lo mas rápido posible el producto dañado o con probabilidad de serlo.
 - Para un sistema de comunicación eficaz en caso de alerta, debe existir una *lista actualizada de proveedores/clientes/distribuidores junto con los datos que permitan localizarlos de manera fácil y rápida* (nombre, dirección, teléfono, fax, etc.)
- Método que permita comprobar que el sistema es ***eficaz (verificación del sistema)***:
 - Reconstruir historial de un producto ya distribuido (lote, datos de distribución/cantidad, proveedor de materias primas y datos de entrada, resultados autocontroles, etc)
 - Número de lotes de producto final afectados en caso de incidencia en alguna de las materias primas.

En relación a los registros, entendidos como el conjunto de anotaciones y datos que se desprenden de la aplicación del programa de trazabilidad, estos serán básicamente los que se señalan a continuación:

- Registros de origen y entrada de materias primas y otros materiales:
 - De *quién* se reciben los productos (nombre, dirección, teléfono, etc.)
 - *Qué* se ha recibido (nº de lote y/o identificación).
 - *Cuándo* se han recibido (fecha).
 - *Destino* de los productos cuando se recibieron (almacenamiento, mezclado, procesado, etc).
- Registros de salida y expedición de los productos finales:
 - A *quién* se entrega (nombre, dirección, teléfono, etc.).
 - *Qué* se ha expedido (cantidad, lote o identificación, etc).
 - *Cuándo* se han entregado (fecha).
 - *Medio de transporte*.

- Registros de datos de producción considerados esenciales para garantizar la trazabilidad interna del producto:
 - *Cuándo* los productos se dividen, cambian o mezclan.
 - *A qué procesos* se han sometido los productos recibidos.
 - *Qué es lo que se obtiene* (identificación de los productos intermedios y de los productos finales).
 - *A partir de qué* se obtienen (incluyendo nº de lote y/o nº de identificación de las agrupaciones).
 - *Cuándo* se ha procesado.

Las empresas además deben considerar el medio que les resulta más adecuado para registrar toda esta información:

- Hojas de datos sobre papel.
- Sistemas informáticos.
- Recogida automática de datos.
- Equipos, como impresoras de etiquetas y lectores de códigos de barras.

En relación al tiempo de conservación de los registros, señalar que el Reglamento 178/2002, no establece ningún tiempo mínimo de conservación. En el caso de no existir un plazo legalmente establecido (normativa sectorial), este se podría establecer atendiendo al destino final del producto (de acuerdo a lo indicado en la “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa alimentaria”, de la AESA), siendo de forma general:

- En los productos con vida útil especificada, el periodo será como mínimo, el de vida útil más uno adicional de seis meses.
- En productos de vida útil no especificada, aquellos en que resulte imposible conocer el proceso completo que va a sufrir el producto, pues va a depender de los sistemas de conservación y/o transformación a los que se va a someter, y que por tanto pueden aumentar su vida útil, es aconsejable mantener los registros por un periodo de cinco años.
- En aquellos productos altamente perecederos, de vida útil inferior a tres meses o sin fecha especificada destinados al consumidor final, el periodo de mantenimiento de registros será de 6 meses a partir de la fecha de expedición.

3. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD:

Para verificar el sistema será necesario:

- Hacer revisión previa de la documentación del sistema.
- Comprobar in situ, en la propia empresa, la aplicación del plan de trazabilidad.
- Revisar los registros y la actividad desarrollada por los diferentes responsables del sistema.
- Requerir a los responsables de los diferentes registros si conocen qué deben registrar, cuándo, qué criterios se siguen, y qué han de hacer cuando observen una disconformidad o desviación.

Los criterios de valoración a seguir:

- Existencia y continuidad del plan de trazabilidad.
- Correlación entre lo descrito en el plan y lo que sucede en el establecimiento.
- Cumplimiento de los objetivos de la trazabilidad, hacia delante, hacia atrás, o interna. Para hacer esta valoración, cuando sea necesario, se plantearán casos reales:
 - ✓ A partir de un producto final, la empresa ha de identificar el lote al que pertenece, su dimensión, y presentar toda la documentación sobre la que recae la trazabilidad hacia delante, hacia atrás, la interna y la documentación del sistema de autocontrol relacionada con el lote.
 - ✓ A partir de una determinada materia prima, la empresa ha de demostrar tanto en la identificación, como en todos los datos relativos al proveedor y su documentación sanitaria, la trazabilidad interna de esta materia prima, los lotes de producto final en los que se ha incorporado, así como la trazabilidad hacia delante de estos lotes.

En ambos supuestos, se valorará que el tiempo de respuesta para conseguir esta información se encuentre dentro de los previstos.

4. LEGISLACIÓN

4.1 NORMATIVA DE APLICACIÓN

- ✓ **Reglamento 178/2002**, 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. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201es00010024.pdf
- ✓ **Otra legislación horizontal relacionada**:
 - **Real Decreto 1808/1991**, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.
 - **Real Decreto 2207/1995**, sobre normas de higiene relativas a los productos alimenticios.
 - **Real Decreto 1334/1999**, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
 - **Real Decreto 1801/2003**, sobre seguridad general de los productos. <http://www.boe.es/boe/dias/2004-01-10/pdfs/A00906-00916.pdf>

4.2 OTRA NORMATIVA RELACIONADA

Además de esta legislación de carácter horizontal, existe normativa específica de diferentes sectores que ya venía considerando el concepto de Trazabilidad:

✓ **Sector Cárnico**

- ◆ **Reglamento 1760/2000**, establece sistemas de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y productos a base de carne de vacuno. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2000/l_204/l_20420000811es00010010.pdf
- ◆ **Reglamento 1825/2000**, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento 1760/2000. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2000/l_216/l_21620000826es00080012.pdf
- ◆ **Real Decreto 1376/2003**, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en establecimientos de comercio al por menor. http://www.boe.es/boe_gallego/dias/2003-11-24/pdfs/A02413-02420.pdf
- ◆ **Real Decreto 1698/2003**, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno. <http://www.boe.es/boe/dias/2003-12-20/pdfs/A45345-45350.pdf>

✓ **Sector de la Pesca**

- ◆ **Reglamento (CE) 2406/1996**, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.
- ◆ **Reglamento (CE) 2065/2001**, por el que se establecen disposiciones de aplicación al Reglamento (CE) 104/2000, en lo relativo a la información del consumidor en el sector de productos de la pesca y acuicultura. http://europa.eu.int/eur-lex/es/consleg/pdf/2001/es_2001R2065_do_001.pdf
- ◆ **Real Decreto 1380/2002**, modificado por el Real Decreto 1702/2004, de identificación de productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados. <http://www.boe.es/boe/dias/2004-07-27/pdfs/A27175-27175.pdf>
- ◆ **Real Decreto 121/2004**, sobre la identificación de los productos de la pesca, acuicultura y del marisqueo vivos, frescos, refrigerados o cocidos.

✓ **Sector Lácteo**

- ◆ **Real Decreto 217/2004**, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo.

✓ **Huevos**

- ◆ **Reglamento (CE) nº 1907/1990**, relativo a determinadas normas de comercialización de los huevos.
- ◆ **Decisión 94/371/CE del Consejo**, por la que se establecen condiciones específicas de salud pública para la comercialización de determinadas clases de huevos.
- ◆ **Reglamento (CE) nº 2295/2003**, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 1907/90.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2003/l_340/l_34020031224es00160034.pdf
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2004/l_072/l_07220040311es00910091.pdf

✓ **Organismos Modificados Genéticamente**

- ◆ **Reglamento (CE) 1830/2003**, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OGM'S y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018es00240028.pdf
- ◆ **Reglamento (CE) 65/2004**, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2004/l_010/l_01020040116es00050010.pdf

5. BIBLIOGRAFÍA

- *“Conclusiones del Comité permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sobre Orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 16, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) 178/2002”*, sobre legislación alimentaria. 20 de diciembre de 2004.
- *“Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa alimentaria”*. Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- *“Guía de trazabilidad de la industria de transformación de productos de la pesca y acuicultura”*.
- *“Guía divulgativa: Trazabilidad en el sector cárnico”*. CONFECARNE (Confederación de Organizaciones Empresariales del Sector Cárnico de España).
- *“La trazabilidad en Cataluña, claves para su implantación y control”*. Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, marzo de 2005.