



Regulación normativa de la trazabilidad alimentaria (y II)

■ VÍCTOR MANTECA VALDELANDE

Doctor en Derecho

En un artículo anterior (*Distribución y Consumo* nº 86) comenzamos a examinar el régimen normativo de la trazabilidad considerada como un instrumento de la seguridad alimentaria, en que la responsabilidad de los operadores sirve de garantía de su aplicación y también examinamos las fases de implantación de un sistema de trazabilidad. En esta ocasión concluimos esta materia con el examen de los sistemas de validación de trazabilidad, de la normativa más importante de tipo horizontal y la normativa sectorial de mayor relevancia.

SISTEMAS DE VALIDACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LA TRAZABILIDAD

Una vez implantado el sistema de trazabilidad debe ser periódicamente revisado para comprobar que funciona adecuadamente y registrar las comprobaciones que

se llevan a cabo. La evaluación periódica del sistema debe llevarse a cabo contando con la exactitud de los datos introducidos en el mismo (veracidad de la información) y la rapidez en la respuesta en caso necesario para evitar o reducir al mínimo los riesgos en la salud de las personas.

En las verificaciones periódicas suelen emplearse sistemas que simulan demandas de información sobre trazabilidad, de manera que tanto el personal encargado de la inspección o los propios clientes de la empresa pueden participar en simulacros prácticos para comprobar que la información de trazabilidad puede ser recogida de forma rápida y fiable.

De este modo se toma un producto cualquiera al azar comprobando si es posible conocer las materias primas y otros ingredientes así como procesos tecnológicos sufridos. También puede comprobarse si a partir de la documentación de

una materia prima o ingrediente puede llegarse a conocer el producto del que ha formado parte y su distribución.

Esta materia de verificaciones es similar a la de las auditorías, en que siempre es conveniente valorar la posibilidad de encomendar a una entidad ajena a la empresa la comprobación de si el sistema de trazabilidad está correctamente implantado y funciona adecuadamente; además hay que tener en cuenta que las verificaciones del sistema de trazabilidad deben hacerse con clientes y proveedores, trazando desde un lote o agrupación determinados de un producto recibidos en la empresa hacia adelante, así como hacia atrás desde un lote o agrupación que vaya a expedirse por la empresa.

Por otro lado hay que tener en cuenta que es responsabilidad de todos los eslabones conseguir la trazabilidad de toda la cadena evitando que se quiebre en cada



fase; pues si esto ocurriera, se verían perjudicados los operadores que estén cumpliendo correctamente con los requisitos del sistema en otras fases.

Por ello es habitual que muchas empresas alimentarias compartan con sus proveedores la información sobre trazabilidad de sus productos mediante procedimientos o mecanismos comunes (protocolos de actuación común) sobre los modos de compartir la información y las obligaciones que ello conlleva.

Una cuestión de importancia capital en este punto es la relativa a las actuaciones que deben llevarse a cabo en casos en que se estime necesaria la retirada, localización o inmovilización de productos.

Los operadores alimentarios tienen la obligación de poner en el mercado productos seguros que cumplan los requisitos establecidos en la legislación, sin embargo, en muchas ocasiones se producen descuidos e incidentes que exigen una rápida actuación para tomar medidas correctoras necesarias para proteger la salud de los consumidores y el prestigio de la empresa eliminando las causas del problema y prevenir que vuelva a producirse.

Cuando tiene lugar un incidente relativo a la seguridad alimentaria de un producto en la cadena de elaboración, como norma

general deben llevarse a cabo las siguientes operaciones:

1. Tomar conocimiento del incidente averiguando las causas que lo motivaron, si se encuentran en algunos de los productos que elabora la empresa, en las materias o ingredientes empleados o en los eslabones anteriores o posteriores de la misma cadena. Conociendo la clase de incidente ocurrido puede actuarse inmediatamente acotando lotes o agrupaciones afectados y aplicando las medidas correctoras adecuadas que eviten la extensión del incidente a otros productos.
 2. Informar a las autoridades competentes siempre que un producto, importado, procesado, transformado, fabricado o distribuido, no cumpla los requisitos de seguridad (así lo exige la normativa comunitaria y española que sanciona el incumplimiento).
 3. Localización del producto afectado, para lo cual resulta esencial tener un sistema de trazabilidad que funcione adecuadamente. De este modo puede comprobarse que el producto puede estar dentro del ámbito de actuación de la empresa alimentaria o fuera de él (en el de un cliente o eslabones posteriores o en el consumidor).

178/2002 establece por primera vez una obligación general para las empresas alimentarias de implantar un sistema de trazabilidad que es plenamente efectiva desde el pasado 1 de enero de 2005. Esta plena efectividad significa que la obligación legal de implantar un sistema de trazabilidad no necesita que se dicten normas de desarrollo porque el reglamento comunitario es de aplicación directa y exigible, en todo caso por ello no hay que tomar en consideración algunas declaraciones ni publicaciones, incluso alguna oficial de gran prestigio, en que erróneamente se ha dicho que se trata de un reglamento de aplicación supletoria que completa y no interfiere la normativa establecida. Debe quedar claro que los requisitos legales establecidos en el Reglamento 178/2002 son de aplicación directa y cumplimiento obligatorio en los Estados miembros de manera que no exime de su cumplimiento si hubiera una norma nacional con exigencias inferiores.

Ahora bien, debemos señalar que dados los aspectos ambiguos que contiene la norma comunitaria, no hubiera estado de más que a estas alturas la Administración española hubiera aprobado normativa de información, como se viene llevando a cabo en muchos otros ámbitos, que sir-

4. Aplicación de medidas adecuadas. Localizado y valorado el incidente, se procede a la aplicación de medidas correctoras para evitar riesgos para la salud de los consumidores (inmovilización o retirada del mercado de los productos o incluso de su destrucción).
5. Información a otros operadores económicos que pueden resultar afectados y colaborar con ellos.
6. Conclusiones del incidente que debe sacar el operador mediante la realización de un informe que incluya la mejora de actuaciones de cara al futuro.

LEGISLACIÓN HORIZONTAL SOBRE SEGURIDAD Y TRAZABILIDAD ALIMENTARIA

Ya hemos señalado que el Reglamento 178/2002 establece por primera vez una obligación general para las empresas alimentarias de implantar un sistema de trazabilidad que es plenamente efectiva desde el pasado 1 de enero de 2005.

Esta plena efectividad significa que la obligación legal de implantar un sistema de trazabilidad no necesita que se dicten normas de desarrollo porque el reglamento comunitario es de aplicación directa y exigible, en todo caso por ello no hay que tomar en consideración algunas declaraciones ni publicaciones, incluso alguna oficial de gran prestigio, en que erróneamente se ha dicho que se trata de un reglamento de aplicación supletoria que completa y no interfiere la normativa establecida. Debe quedar claro que los requisitos legales establecidos en el Reglamento 178/2002 son de aplicación directa y cumplimiento obligatorio en los Estados miembros de manera que no exime de su cumplimiento si hubiera una norma nacional con exigencias inferiores.

Ahora bien, debemos señalar que dados los aspectos ambigüos que contiene la norma comunitaria, no hubiera estado de más que a estas alturas la Administración española hubiera aprobado normativa de información, como se viene llevando a cabo en muchos otros ámbitos, que sir-



viera para reforzar la seguridad jurídica de los operadores porque está claro que la viabilidad de muchos de los posibles procedimientos sancionadores que podrían promoverse en estos momentos por la falta de implantación del sistema serían, como poco, de dudosa viabilidad dadas las insuficientes garantías legales, por ello sería preciso mejorar y complementar esta normativa en todos los sectores en beneficio de los operadores, de los consumidores y de la propia Administración.

Los sistemas que se desarrollen como consecuencia de lo establecido en el citado reglamento deben cumplir los objetivos de esta norma comunitaria, pues forman con ella un conjunto normativo de directa aplicación dirigido a conseguir un grado adecuado de protección en la salud y calidad debida en los consumidores, protegiendo sus intereses y propiciando unas prácticas adecuadas en el sistema comercial alimentario evitando fraudes, adulteraciones y otras prácticas ilegales en materia alimentaria, así como situaciones que puedan inducir a engaño al consumidor.

En su artículo 19, el reglamento esta-

blece responsabilidades de operadores y empresas alimentarias en materia de comunicación y participación de los mismos cuando se detecte que algún producto alimentario no cumple los requisitos legales de seguridad, estableciendo un sistema de comunicación con los consumidores y Administraciones competentes y obligación legal de retirada del producto para el operador responsable.

Entre la normativa española de carácter horizontal que regula la materia relacionada con la seguridad debe citarse el Real Decreto 1801/2003, sobre seguridad general de los productos, que transpuso la Directiva 2001/95/CE y que establece obligación a los operadores para obtener información sobre los riesgos que puedan presentar los productos puestos en el mercado, suministrar a los consumidores información adecuada que permita evaluar y prevenir los riesgos y avisar de los que puedan presentar los productos peligrosos. También establece la obligación de retirada de productos del mercado

Para evitar riesgos para la salud aviso-
do a los consumidores de manera ade-

cuada y eficaz o recuperando los productos. Estas medidas deben incluir, entre otras acciones, la indicación de la identidad del producto salvo que esté justificada la omisión y la realización de pruebas por muestreo, así como registro de reclamaciones presentadas y la información del elaborador a los distribuidores sobre los procesos de seguimiento y evaluación.

El real decreto obliga a los distribuidores de productos a actuar con diligencia profesional para contribuir a los requisitos de seguridad exigibles, absteniéndose de suministrar productos cuando sepan o debieran suponer que los requisitos legales no se cumplen. También deben participar en las labores de vigilancia y seguridad de los productos puestos en el mercado informando sobre los riesgos que presenten, manteniendo y proporcionando la documentación precisa para conocer el origen de los productos y colaborar en las actuaciones llevadas a cabo para evitar los riesgos en el consumidor.

Cuando se habla de seguridad alimentaria se habla también, y en gran parte de higiene alimentaria, por ello hay que tener en cuenta, en este aspecto, un bloque normativo formado por disposiciones españolas y comunitarias.

El Real Decreto 2207/1995, sobre higiene de los productos alimenticios, obliga a la empresas del sector alimentario a poner en práctica, desarrollar y mantener actualizados sistemas de autocontrol de la producción basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).

Para que dicho sistema sea aplicado con eficacia debe acompañarse de un sistema documental y registral adecuado al sistema de producción (sector primario, transformación o distribución) y tamaño de la empresa que contribuya al desarrollo y control del sistema de trazabilidad.

Por otra parte, y siguiendo los criterios establecidos en el Libro Blanco de la seguridad alimentaria, se aprobó un bloque normativo comunitario formado por tres Reglamentos y dos directivas con objeto

de ordenar, articular y clarificar la legislación comunitaria relativa a la higiene alimentaria garantizando un grado adecuado de seguridad en los productos alimentarios.

El Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, obliga a las empresas alimentarias que intervengan en cualquier fase de la cadena alimentaria (elaboración, transformación y distribución) posterior a la fase de producción primaria crear, aplicar y mantener un proceso permanente de control basado en los principios APPCC acompañado de un sistema de registros y emisión de documentos basado en las características propias y tamaño de la empresa u operador alimentario, que puedan demostrar la aplicación efectiva del sistema y contribuyan a la información necesaria del sistema de trazabilidad.

El proceso debe ser capaz de detectar cualquier peligro que pueda evitarse o eliminarse, detectar los puntos y fases críticos en los que el control es esencial, establecer procesos de vigilancia en los puntos de control, establecer procesos de verificación regular así como documentar y registrar estas actuaciones.

Registros legalmente obligatorios:

- Para elaboradores de productos de origen animal:
 - Naturaleza y origen de los pienso suministrados a los animales.
 - Aparición de enfermedades.
 - Resultados de análisis de los animales.
 - Informes sobre controles a los animales.
- Para elaboradores de productos de origen vegetal:
 - Utilización de fitosanitarios y biocidas.
 - Aparición de plagas y enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos.
 - Resultados de análisis de importancia para la salud.

El reglamento dispone la obligación de las autoridades nacionales de fomentar la elaboración de guías de buenas prácti-



cas sobre higiene alimentaria para la aplicación del sistema APPCC, para ello regula un procedimiento general para la elaboración de las Guías nacionales prácticas correctas de higiene, que hacen referencias concretas a la oportuna información sobre los peligros de trazabilidad de los alimentos, pues señala que estas guías deben incluir la oportuna información sobre los peligros que puedan presentarse en la producción primaria y operaciones conexas, así como las medidas para combatirlos, incluidas las medidas correspondientes establecidas en la legislación y programas nacionales y comunitarios, entre los que cabe mencionar el uso correcto y adecuado de:

- Productos fitosanitarios y biocidas y su trazabilidad.
- Aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios y su trazabilidad.
- Preparación, almacenamiento, utilización y trazabilidad de piensos.

En este sentido hay que mencionar el Reglamento CE 853/2004, que establece normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal que obliga a los operadores a que se aseguren de que los productos de origen animal que pongan en el mercado lleven una marca sanitaria o marca de identificación.

Por su parte, el Real Decreto 1808/1991 regula las menciones o marcas

que permiten la identificación del lote a que pertenece un producto alimentario. De este modo, el lote debe ser determinado, en cada caso, por el productor, fabricante o envasador del producto alimentario o por el primer vendedor establecido en el mercado comunitario. La indicación del lote se determina y pone bajo responsabilidad de los operadores correspondientes bajo la indicación de la letra "L", salvo que se distinga de las demás indicaciones del etiquetado. Esta indicación de lote o letra L debe figurar en el envase, embalaje, recipiente o etiqueta y en documentos comerciales correspondientes.

NORMATIVA SECTORIAL SOBRE SEGURIDAD Y TRAZABILIDAD DE LA CARNE, PRODUCTOS PESQUEROS Y HORTOFRUTÍCOLAS

Los productos que más afectan al comercio de los mercados de producción alimentaria dependientes del sistema central de mercados en España son, entre otros, los de la carne, productos hortofrutícolas y pesqueros que están regulados por una serie de disposiciones que tratan de proteger la seguridad alimentaria de estos productos.

El Real Decreto 1698/2003 establece disposiciones sobre aplicación de los Reglamentos comunitarios en materia de



etiquetado de carne de vacuno, que fue consecuencia de la crisis desencadenada por la enfermedad de las vacas locas. Esta normativa establece que la carne de vacuno comercializada en el mercado comunitario debe estar debidamente etiquetada con unos contenidos mínimos que permitan identificarla. La etiqueta se regula como un elemento para identificación de los animales desde su nacimiento y de la carne comercializada posteriormente a fin de que pueda posibilitarse el rastreo y trazabilidad. El objetivo es mejorar la información del consumidor y el respeto a la lealtad en las transacciones comerciales. La normativa también establece una serie de conductas prohibidas en lo que respecta a la veracidad de la información facilitada al consumidor, de manera que pueda lograrse la máxima transparencia en el mercado de productos de carne de vacuno.

El etiquetado de estos productos tiene su base en un adecuado control de agentes y operadores sobre el cumplimiento

de los requisitos del sistema de identificación y registro de las fases de producción, importación y distribución, así como de las fases anteriores a la comercialización y venta del producto, de manera que el sistema de trazabilidad garantice una relación clara entre la identificación de la carne y el animal o animales de procedencia.

La identificación de animales se articula a través de diversos instrumentos y mecanismos:

- Marcas auriculares para posibilitar la rastreabilidad de los trasladados y consisten en un sistema de identificación individual mediante marca en la oreja del animal.
- Bases de datos (manuales o informatizadas).
- Pasaporte o guía de transporte del animal, que es un documento obligatorio desde el nacimiento o la importación del animal.
- Registros particulares de cada explotación ganadera.

La identificación de la carne se lleva a cabo a través de dos sistemas, uno obligatorio y otro voluntario.

El sistema obligatorio se basa en los requisitos que deben figurar en la etiqueta y trata de garantizar una relación entre la identificación de canales, cuartos o trozos de carne por un lado y el animal de procedencia por otro, siempre que ello sea suficiente para establecer la veracidad de la información que contenga la etiqueta. Por ello, la correcta identificación y registro de animales durante la fase de producción es imprescindible para garantizar la fiabilidad de los contenidos de la etiqueta.

La etiqueta debe contener los siguientes datos:

- Número o código de referencia que garantice la relación entre la carne y el animal.
- Número de autorización del matadero en que fue sacrificado el animal y país donde se encuentre el matadero (Sacrificado en núm.....).
- Número de autorización de la sala de despiece de la canal y país (Despiece en núm.....).
- Los números de identificación del producto deben coincidir con la marca auricular del animal.
- Se establecen algunas excepciones relativas a la carne de vacuno importada y la carne de vacuno picada.

Además, existe un etiquetado facultativo denominado indicación adicional relativa a la categoría del animal (sexo y edad) y otras características y condiciones de producción de la carne o del animal de procedencia que, en todo caso, deben ser objetivas y demostrables y cuyo control se deja a cargo del organismo independiente nombrado por el agente u organización de productores que debe llevar a cabo controles con regularidad.

El Real Decreto 121/2004, sobre identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo, vivos, frescos, refrigerados o cocidos, regula la clasificación y etiquetado de estos productos teniendo en cuenta la normativa legal comunitaria sobre calibres y frescura y es



de aplicación a los operadores de todas las fases de comercialización desde la primera venta al consumidor.

Las disposiciones sobre etiquetado suponen un complemento necesario a lo dispuesto en la normativa general sobre productos alimentarios, de manera que estos productos deben llevar en el envase o embalaje y en lugar bien visible una etiqueta que contenga los siguientes datos:

- Denominación comercial y científica de la especie.
- Método de producción (pesca extractiva o pescado, aguas dulces, acuicultura y marisqueo).
- Lugar de zona de captura o cría.
- Peso neto para envasados.
- Modo de presentación y tratamiento (eviscerado, con cabeza, sin cabeza, fileteado, cocido, descongelado, otros).
- Identificación del primer centro de expedición.

La etiqueta debe acompañar al producto en todas las fases de comercialización desde la puesta en mercado, transporte, hasta el consumidor final. Cuando se lleve a cabo venta a granel, los datos de la etiqueta deben figurar en una tablilla o

cartel: denominación comercial, método de producción y lugar de captura o cría.

Para conocer la trazabilidad de cada uno de estos productos, la información sobre denominación, método de producción y zona de captura o cría debe estar disponible durante todo el proceso de comercialización y puede facilitarse mediante el etiquetado o envasado del producto o por cualquier documento comercial que acompañe a la mercancía incluida la factura, pero siempre será obligatoria la presentación de los datos relativos a la etiqueta.

A falta de otra normativa más adecuada, que en el sector hortofrutícola se echa en falta, examinamos las disposiciones sobre trazabilidad que contiene la orden APA/3649/2004 por la que se establecieron las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a la implantación de sistemas de trazabilidad en determinadas entidades asociativas del sector hortofrutícola durante la campaña 2004-2005, que reconocía que la trazabilidad es una herramienta de seguimiento de los procesos de producción y comercialización y una condición a cumplir de los sistemas de clari-

dad que los productores deben llevar a cabo dada la marcada vocación exportadora del sector hortofrutícola y la fuerte competencia a que se hallan sometido estos productos. La implantación de sistemas de trazabilidad hortofrutícola implica la incorporación de nuevas tecnologías informáticas cuya implantación debe garantizar el desarrollo de unos sistemas de trazabilidad fiables y duraderos. Esta norma define la efectividad del sistema de trazabilidad exigible en este sector en tanto señala que los sistemas de gestión y registro de datos implantados deben permitir realizar la trazabilidad hacia delante y hacia atrás obteniéndose los siguientes datos:

- A partir del código de una unidad de venta:
 - La unidad homogénea de cultivo de la que procede.
 - La fecha de entrada en el almacén.
 - El proceso y tratamientos aplicados durante las fases de manipulación, transformación y empaquetado del producto.
 - Identificación del transportista y vehículo de expedición.
 - Identificación de la empresa de distribución o del intermediario que adquiere la mercancía.
- A partir del código de identificación de una unidad homogénea de cultivo:
 - Los códigos de identificación de las unidades de venta a que dio origen.
 - El operador responsable de la unidad homogénea de cultivo, especie, variedad o variedades cultivadas, dosis y fechas de tratamientos con fitosanitarios y fertilizantes, materias activas utilizadas, fechas, dosis y origen del agua de riego, fecha y resultados de análisis de agua, hoja y suelo.

Los Reglamentos CE 2295/2003 y CEE 1907/1990 establecen determinadas normas sobre la comercialización de los huevos.

Con objeto de garantizar la trazabilidad



de este producto, el control de su origen y el modo de producción, establece normas de entrega, recogida, clasificación y embalaje de los huevos de modo que estas operaciones se lleven a cabo lo más rápidamente posible. Además, dispone el procedimiento de marcado de cada huevo con el código distintivo del centro de producción (granja) o, en determinados casos, en el primer lugar de embalaje. También establece la obligación de identificar cada contenedor antes de su salida del centro de producción, mediante un código de identificación del centro productivo y la fecha o período de puesta.

PAPEL Y FUNCIONES DE ADMINISTRACIONES Y ENTIDADES PÚBLICAS RESPONSABLES DE LOS MERCADOS ALIMENTARIOS

En este conjunto de normativa comunitaria y nacional hay una serie de necesidades de desarrollo y clarificación normativa en que las Administraciones públicas tienen un importante papel que cumplir, por ello debiera consensuarse esta normativa complementaria entre las Administraciones competentes por razón de la materia en el ámbito estatal y autonómico con independencia de la oportunidad o no de aprobar normativa de uno u otro ámbito.

Está por ello claro que desde comienzo del año 2005 el sistema de trazabilidad obliga a todos los agentes económicos que operan en el ámbito alimentario para que no se interrumpa la línea de seguimiento en todas las etapas de producción, transformación y comercialización. Los sistemas implantados deben permitir identificar en cualquier momento los lotes o partidas de productos y materias y conocer su procedencia (proveedor) y destino (cliente), así como las circunstancias de producción, transformación, transporte y comercialización. Con esto, cualquier marcador, instrumento o elemento de comprobación del sistema de trazabilidad debe ser susceptible de ser verificado por los operadores implicados y los servicios oficiales de control.



Como quiera que el sistema requiere ciertos requisitos mínimos y comunes de identificación y seguimiento, de empresas, de materias, ingredientes y productos, de entradas y salidas de productos y de procesos de elaboración, transformación y almacenaje. De este modo los agentes económicos o empresas que operan en zonas o ámbitos espaciales están obligados a implantar sistemas de trazabilidad que garanticen el rastreo en las tres etapas de producción: trazabilidad anterior que muestre de dónde viene el producto, trazabilidad interna que muestre los tratamientos y manipulaciones que ha sufrido el producto en la propia empresa y trazabilidad posterior que muestre dónde se envía el producto.

EL SERVICIO PÚBLICO DE MERCASA Y LA TRAZABILIDAD

La empresa nacional Mercasa tienen entre sus objetivos legales el desarrollar, ordenar y racionalizar los mercados mayoristas de alimentación perecedera en destino y su objeto social se identifica con el desarrollo de actuaciones públicas en materia de seguridad alimentaria, así como con la ordenación del ciclo de comercialización de alimentos entre la producción y el consumo contribuyendo a la mejora de la transparencia, calidad y seguridad de la cadena de suministro de alimentos perecederos. Hay que tener en

cuenta que el Plan estratégico de Mercasa tiene asumidos como propios los retos de adaptarse a los cambios en la producción, consumo y cadenas de suministro, así como responder a los retos que se derivan de las nuevas estrategias de trazabilidad, seguridad alimentaria y transparencia de los mercados; por ello la estructura y contenido de la Red de entidades supone una ventaja que debiera tenerse en cuenta para poder desempeñar un papel activo en la garantía de la seguridad alimentaria de estos productos y en la implantación de instrumentos decisivos en su estructura como es la trazabilidad en todas sus vertientes. Con todo, el papel de las Mercas y de Mercasa no está llamado a regular ni suplir en esto las obligaciones que tienen las Administraciones competentes en materia de regulación y clarificación de la normativa alimentaria, pero sí puede, a través de su estructura y canales de información, cumplir un servicio inmejorable de formación de profesionales que operan en ámbitos de su competencia a través de documentos explicativos y códigos de conducta responsable o de buenas prácticas en el ámbito de la seguridad alimentaria consensuadas con las diferentes Administraciones en presencia: estatal, autonómica y local. ■

VÍCTOR MANTECA VALDELANDE
Doctor en Derecho