



Trazabilidad y derecho alimentario (I)

■ VÍCTOR MANTECA VALDELANDE

Doctor en Derecho

La garantía de la seguridad alimentaria es una exigencia, actual e irrenunciable, en las sociedades desarrolladas que toma en consideración las diferentes fases de la cadena productiva de alimentos, desde la producción o elaboración hasta el suministro al consumidor, pues cada fase y elemento influye en el grado de seguridad de todo el ciclo.

Al no poder garantizarse la seguridad de un alimento mientras no sea posible rastrear su origen, surgió la necesidad de establecer un procedimiento capaz de identificar y localizar las diferentes fases por las que pasa un alimento, desde su producción en origen hasta el consumo final y este procedimiento, denominado trazabilidad, constituye en sí mismo un verdadero instrumento para garantizar la seguridad alimentaria. Se trata de asegurar la confianza del entramado social, formado por consumidores, productores y operadores comerciales, acerca de la seguridad de los productos alimentarios puestos en el mercado. Para ello, el sistema debe garantizar la claridad de las normas

que regulan esta materia, así como la actuación de los agentes públicos y autoridades para adoptar medidas preventivas o sancionadoras, y proporcionar información siempre que haya sospecha de que un alimento pueda representar riesgo para la salud del consumidor.

Para poder garantizar un grado adecuado de seguridad alimentaria es preciso tomar en consideración todos los aspectos de la cadena productiva y entendida como un continuo desde la producción en origen hasta la venta y el suministro de alimentos al consumidor final, pues cada fase y elemento del sistema tienen capacidad para influir en el resultado final de seguridad alimentaria del producto.

Se han dado muchas definiciones de trazabilidad, pero el concepto legal que introduce el Reglamento CE 178/2002 (en vigor desde enero de 2005) entiende trazabilidad como "la posibilidad de encontrar y seguir el rastro tanto de una sustancia o animal destinados a la producción de alimentos como de un alimento o un pienso a través de todas sus etapas de

producción, transformación o distribución". También se denomina rastreabilidad o rastreo debido a su objetivo de seguir el rastro a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, pienso o animal destinado a la producción alimentaria. Con otras palabras, puede decirse que es la posibilidad de seguir, rastrear el origen y todas las etapas seguidas en la elaboración de un alimento o pienso o las etapas y destino que seguirá un animal o sustancia susceptible de convertirse en producto alimentario o pienso.

Hay una trazabilidad hacia atrás o trazabilidad de los proveedores, que consiste en la posibilidad de conocer qué productos entran en la empresa y quiénes son los proveedores; la trazabilidad interna o trazabilidad de proceso es la que se sigue en los productos dentro de la empresa alimentaria con independencia de si se producen, o no, nuevos productos y la trazabilidad hacia delante o trazabilidad de clientes, que consiste en la posibilidad de conocer qué productos salen

de la empresa alimentaria y a quién se han vendido o facilitado.

El Codex Alimentarius define la trazabilidad como la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas especificadas de la producción, transformación y distribución.

La idea de trazabilidad lleva inherente la posibilidad de identificar cualquier producto dentro del círculo de la entidad de producción o distribución desde la adquisición de la materia prima o mercancía de entrada a lo largo de las actividades de elaboración y distribución que desarrolle hasta que el operador haga entrega del producto al siguiente eslabón de la cadena productiva.

Entre los aspectos más relevantes de la trazabilidad podemos mencionar los siguientes:

- Es un requisito fundamental para la empresa alimentaria que exige procedimientos documentados y dirigidos a la identificación de los productos que se encuentren bajo responsabilidad de cada operador.
- Es un sistema que coteja la información entre materias primas, ingredientes, procesos de transformación y productos alimentarios.
- La trazabilidad de cada producto se aplica mediante programas que forman parte del sistema informático y organizativo de la empresa alimentaria.
- Es una herramienta que proporciona información dentro de la empresa con el fin de facilitar la gestión y control de todas las actividades.

Hay que distinguir el concepto de trazabilidad de la identidad preservada del producto, puesto que éste es un procedimiento activo dirigido a garantizar especificaciones de un concreto producto de valor, fijadas por un determinado mercado o clientes.

El procedimiento o sistema de trazabilidad que se adopte dentro de cada empresa debe tener en cuenta los siguientes factores:

- La identificación del producto.
- Los datos del producto (materias pri-



mas, etc., que entran en la empresa, el modo en que se haya manejado, producido, transformado y presentado el producto, procedencia y destino y controles que haya sufrido).

- La relación entre identificación del producto y los datos sobre el mismo. La trazabilidad o seguimiento del producto se encuentra estrechamente ligada a la información sobre procesos internos y de distribución comercial.

SISTEMA DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS

En la actualidad, uno de los medios más eficaces para mantener un sistema fiable de seguridad alimentaria es el Sistema de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) y para su implantación hay que tener en cuenta una serie de requisitos previos y prácticas que son imprescindibles para lograr su desarrollo efectivo. Son una serie de prerrequisitos al sistema que en su mayoría están descritos en el apartado que regula los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius y también en otros cuerpos normativos sobre buenas prácticas.

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

Como hemos dicho, el Reglamento CE 178/2002, sobre requisitos generales de la legislación alimentaria, que entró en vigor en enero de 2005, somete el comercio alimentario dentro de la Unión Europea a una serie de obligaciones, de manera que tanto los alimentos como los piensos para ser comercializados en el mercado comunitario deben cumplir los requisitos de la legislación alimentaria que se establece.

La normativa afecta a los productos elaborados en la Unión Europea que se consuman por el mercado comunitario, a los importados y a los que se exporten.

Por ello, el reglamento establece como requisitos de seguridad alimentaria los siguientes:

- Prohibición de comercializar ningún alimento que no sea seguro.
- Se considera que un alimento no es seguro cuando sea nocivo para la salud o cuando no sea apto para el consumo humano.
- Para determinar que un alimento no es seguro, deben tenerse en cuenta sus condiciones normales de uso en cada fase de producción, transformación o distribución y la información ofrecida al consumidor incluyendo la que figure en la etiqueta y otras a las que tenga acceso normalmente el consumidor sobre prevención de efectos perjudiciales para la salud.
- Para determinar que un alimento es



nocivo para la salud deben tenerse en cuenta los efectos para la salud, los posibles efectos acumulativos y la sensibilidad particular orgánica para una categoría específica de consumidores cuando el alimento esté destinado a ella.

- Para determinar si un alimento no es apto para el consumo humano se tendrá en cuenta si está contaminado, putrefacto, deteriorado o descompuesto.
- Cuando un alimento que no sea seguro forme parte de un lote o remesa de alimentos de la misma clase, se presupone que los demás tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay prueba de que el resto del lote o remesa no es seguro.
- Todo alimento que cumpla las disposiciones que regulen la inocuidad se considerará seguro.
- Aunque un alimento esté conforme con las disposiciones específicas de aplicación, las autoridades pueden tomar medidas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando haya motivos para pensar que el alimento no es seguro.
- Se considera que un alimento es seguro si, a falta de normativa comunitaria aplicable, es conforme a la normativa nacional.

Sin perjuicio de las disposiciones más específicas de la legislación alimentaria, el etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos, incluidos su forma, apariencia o envasado, los materiales de envasado utilizados, la forma en que se disponen los alimentos y el lugar en el que se muestran, así como la información que se ofrece sobre ellos a través de cualquier medio, no deberán inducir a error a los consumidores.

RESPONSABILIDAD DE LOS OPERADORES ALIMENTARIOS

Responsabilidades de carácter general

El reglamento comunitario sobre legislación alimentaria establece una serie de responsabilidades para los explotadores de empresas alimentarias y de piensos que están obligados a asegurar que los productos alimentarios cumplen los requisitos de la legislación alimentaria a efectos de sus actividades concretas y en todas las etapas de producción, transformación y distribución que tengan lugar bajo su control.

Esta responsabilidad directa se atribuye a los gestores o explotadores de la empresa alimentaria.

Ahora bien, el reglamento establece además otros tipos de responsabilidad: las autoridades y Administraciones públicas con competencia en esta materia es-

tán obligadas a velar por el cumplimiento de la normativa alimentaria controlando y verificando que los gestores de empresas alimentarias cumplen los requisitos legales en todas las etapas de la cadena de producción. Para ello deben mantener un sistema de controles oficiales y llevar a cabo otro tipo de actividades adecuadas, incluyendo la información al público sobre la inocuidad y riesgos de los alimentos, la vigilancia de la inocuidad y otras actividades de control que cubran todas las etapas de producción, transformación y distribución. Además de todo ello, las Administraciones públicas están obligadas a aplicar un sistema de sanción a los incumplimientos legales.

Responsabilidad de garantizar la trazabilidad alimentaria

El reglamento establece como principio general el que en todas las etapas de la cadena alimentaria debe asegurarse la trazabilidad de los alimentos, tanto si se trata de materias primas como cualquier sustancia que se incorpore al producto final.

Los explotadores de empresas alimentarias deben ser capaces de identificar a cualquier persona que les haya suministrado sustancias destinadas a la elaboración alimentaria e incorporadas al alimento, para ello los responsables empresariales deben poner en práctica sistemas y procedimientos que permitan conocer esta información a los agentes de la autoridad con competencia en control alimentario si lo solicitan. Además, los alimentos comercializados (o con probabilidad de comercializarse) en el mercado comunitario europeo deben estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información de acuerdo con la normativa específica de cada tipo de alimento.

Responsabilidades respecto a los alimentos

Cuando un responsable empresarial considere que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los re-



quisitos de seguridad de los alimentos de retirar el producto del mercado informando de ello a las autoridades. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el responsable de la empresa debe informar de forma efectiva a los mismos de las razones de la retirada y si es necesario recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no hayan sido suficientes para garantizar el nivel necesario de protección a la salud.

Los responsables de ventas al por menor o distribución que no afecten al envasado, etiquetado, a la inocuidad o integridad del alimento están obligados a retirar los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad, contribuyendo a la inocuidad de ese alimento comunicando la información conveniente para su trazabilidad y cooperando con las medidas que apliquen los productores, transformadores y empresas alimentarias así como las autoridades competentes.

El responsable de empresa alimentaria que tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas debe informar de ello, inmediatamente, a las autoridades competentes. Además, debe informar de las medidas que haya tomado para prevenir los riesgos para el consumidor final y no debe im-

pedir a ninguna persona que desee cooperar de buena fe con las autoridades cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo alimentario. Con todo, la normativa comunitaria obliga expresamente a los explotadores de empresas alimentarias a colaborar con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.

FASES DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Se ha señalado que el Reglamento 178/2002 impone una obligación general de trazabilidad de los alimentos en cada una de las fases de la cadena alimentaria, pero hay que destacar que no impone concretamente de qué manera ni a través de qué medios deben conseguir este objetivo los operadores económicos. Por otra parte, hay que tener en cuenta que el reglamento comunitario y las obligaciones que establece son de aplicación directa en todos los países comunitarios.

Los operadores pueden escoger libremente entre una gran variedad de sistemas y herramientas a su disposición, siempre que cumplan su objetivo final. Por ello pueden utilizarse desde procedimientos manuales sobre papel hasta tecnologías con soportes informáticos, elec-

trónicos, de radiofrecuencias, etc. Los operadores pueden escoger también la forma de identificar los productos y la forma de recoger y almacenar la información.

Las fases para la correcta implantación de un sistema de trazabilidad a título de orientación pueden ser las siguientes:

- Estudio de los sistemas de archivos.
- Consulta a proveedores y clientes.
- Definición del ámbito de aplicación.
- Definición de los criterios de agrupación de productos en función de la trazabilidad.
- Establecimiento de registros y documentación necesaria.
- Establecimiento de mecanismos de validación/verificación internos de la empresa.
- Establecer mecanismos de comunicación entre empresas del sector y de la cadena productiva y distribución.
- Establecer procedimientos para localización, inmovilización y, en su caso, retirada de productos.

Los primeros pasos pueden ser los que entrañen mayor dificultad, pues la empresa debe valorar los procedimientos que utiliza, habrá casos en que la empresa encontrará que ya está haciendo lo necesario para conseguir la trazabilidad, en otros podría ser necesario generar nuevos archivos o adaptar procedimientos.

Un sistema de trazabilidad no tiene por qué ser complicado, de hecho el mejor sistema de trazabilidad para una empresa es aquel que encaja con sus actividades habituales de trabajo y permite registrar información necesaria a la que pueda accederse de forma fácil y rápida.

Es recomendable consultar previamente a proveedores y clientes y pedir consejo a otras partes implicadas: empresas, certificadoras, autoridades de control, etc. Se trata de verificar que los registros a proveedores y clientes sean coherentes y acordados entre operadores.

El sistema que se implante en cada empresa debe servir para mantener la trazabilidad en toda la cadena alimentaria, de modo que el sistema puede necesitar:



Hasta el último eslabón

productor



distribución
mayorista

distribución
minorista



consumidor

La **Trazabilidad** es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un producto o sustancia destinados al consumo a través de todos los eslabones de la cadena de suministro.

Desde el 1 de enero de 2005 entró en vigor el reglamento que establece la obligación de que las empresas del sector alimentario cuenten con sistemas de **Trazabilidad** que permitan seguir el rastro de un producto en toda la cadena de suministro.

Con el sistema de **Trazabilidad** de QIVIR, su organización cumple las directivas comunitarias, controlando cualquier situación de emergencia y consiguiendo el máximo nivel de calidad posible.

Implantando el sistema de **Trazabilidad** de QIVIR conocerá en cualquier momento toda la información relativa a su mercancía, desde el origen hasta el punto de venta.

PARA QUE SU NEGOCIO
SEA NEGOCIO:

Proyecto Financiado por:



Instituto de Fomento de Andalucía
CONSEJERÍA DE EMPLEO Y DESARROLLO TECNOLÓGICO



CONSEJERÍA DE INNOVACIÓN, CIENCIA Y EMPRESA



Centro para el Desarrollo
Tecnológico Industrial



- Bien una trazabilidad hacia atrás (trazabilidad sobre cuáles son los productos que entran en la empresa y quiénes son los proveedores).
- Trazabilidad del proceso o interna (trazabilidad de los productos dentro de la empresa).
- Trazabilidad hacia delante (de los productos preparados para su expedición y del cliente inmediato).

Con todo, deben establecerse relaciones entre las tres áreas, pues lo que un sistema adecuado debe conseguir es una trazabilidad cuya información fluya desde la explotación agroalimentaria al consumidor final (de la granja a la mesa).

Las empresas dedicadas a la producción primaria necesitan un sistema basado en la trazabilidad hacia atrás y hacia delante, las que se dedican a procesar alimentos a otras empresas alimentarias requieren un sistema de trazabilidad hacia atrás, interna y hacia delante, las empresas distribuidoras también requieren sistemas de los tres tipos, mientras que los establecimientos que sólo distribuyen alimentos al consumidor final es posible que sólo necesiten sistemas de trazabilidad hacia atrás.

LOS TRES TIPOS DE TRAZABILIDAD ALIMENTARIA

La trazabilidad hacia atrás, trazabilidad anterior o de los proveedores, se refiere a la recepción de los productos y en ese momento los registros son la clave necesaria para que pueda seguirse el movimiento de productos hacia su origen, desde cualquier punto de la cadena de producción. La trazabilidad de la cadena puede quebrarse si, cuando se reciben los productos, no se dispone de unos buenos registros.

La información que conviene registrar en un sistema de trazabilidad se refiere a cuatro aspectos:

- Quién nos entrega efectivamente los productos, es decir el origen de los alimentos (no el propietario de la marca).
- Qué es lo que se ha recibido exactamente (registrar el número de lote e



identificación de las agrupaciones de productos que entran en la empresa).

- Fecha en la que se reciben los productos.
- Qué se ha hecho con los productos cuando se han recibido.

La trazabilidad interna o trazabilidad del proceso trata de relacionar los productos recibidos en la empresa alimentaria, los procesos que éstos hayan seguido dentro de la misma y los productos resultantes.

En éste, como en otros aspectos, la normativa comunitaria es muy poco explícita y ni especifica ningún requisito ni exige la aplicación de un sistema particular; sin embargo, esta trazabilidad interna es algo que está implícito dentro del sistema y se encuentra en manos de los operadores de las empresas y debe desarrollarse teniendo en cuenta las características particulares de la actividad desarrollada aceptando su responsabilidad respecto a los eslabones anterior y posterior de la cadena, los cuales no deben resultar perjudicados por causa del insuficiente desarrollo de su trazabilidad interna.

La información que conviene registrar es la relativa al proceso de elaboración, señalando qué es lo que se crea (identifi-

cación de productos intermedios y producto final que se entrega al cliente), a partir de qué se crea (materias primas, ingredientes, etc.), cómo se crea (transformación, elaboración, almacenaje, división, etc.) y a qué se somete a los productos.

La trazabilidad hacia delante, trazabilidad posterior o de los clientes es la relativa a la información sobre qué es lo que se entrega y a quién se entrega.

Cuando los productos se despachan, los registros deben servir de vínculo con el sistema de trazabilidad de los clientes. Debe suministrarse la información sobre trazabilidad de la forma más clara posible de manera que el cliente pueda relacionar la identificación y cualquier otra información del producto que se entrega.

Es necesario registrar qué se ha vendido exactamente, a quién se entrega, cuándo y el medio de transporte utilizado.

En el caso de las empresas de distribución al consumidor final, como quiera que el reglamento obliga a identificar a las empresas a las que se hayan suministrado sus productos, para el sector de distribución la obligación de trazabilidad finaliza en la última entidad responsable antes del consumidor final. Luego cuando una empresa entrega sus productos directa-



mente al consumidor final no está obligada al mantenimiento de registros detallados con cada uno de los clientes particulares, aunque un buen control de registros pueda ser de utilidad.

CRITERIOS PARA LA AGRUPACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS EN RELACIÓN CON LA TRAZABILIDAD

Para poder llevar a cabo un sistema de trazabilidad, cada empresa debe agrupar el conjunto de unidades finales que maneja (produce, elabora, envasa, etc.) y esta agrupación debe ser susceptible de identificación. Esta agrupación se lleva a cabo en función de la dedicación de cada empresa:

- Las empresas del sector primario deben ligar cada partida con los productos empleados para su obtención (carne, huevos, etc. con piensos/ vegetales con fitosanitarios o fertilizantes/ pescado lugar de captura, etc.) y deben identificarla.
- Las empresas de transformación deben asociar las unidades de producto elaborado con las materias primas e ingredientes utilizados. Hay que señalar que la normativa española define el concepto lote como un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Hay que tener en cuenta que tanto las empresas primarias como transformadoras y distribuidoras pueden, a efectos de almacenamiento, crear otras agrupaciones distintas al lote a fin de servir el pedido de clientes. En la cadena alimentaria, las agrupaciones de producto anteriores a la obtención del lote y las agrupaciones que combinan distintos lotes o uno o más productos también necesitan ser identificadas con alguna referencia.

Respecto a la identificación, las empresas de sector primario y transformadora pueden configurar sus agrupaciones de acuerdo con criterios variados según el producto de que se trate, entre los que cabe mencionar:

- Línea de producción.



- Parcela (cultivo).
 - Período.
 - Lugar de captura (pescado, marisco).
- En operaciones de almacenamiento y distribución se forman otras agrupaciones como resultado de la combinación de diferentes productos identificados con sus propias referencias de agrupación.

Hay varios sistemas de identificación desde las etiquetas manuscritas hasta los códigos de barras o microchips, el uso de identificadores facilita la circulación de datos a través de la cadena alimentaria, no hay un sistema que se adapte a todo tipo de empresas

Normativa sectorial, además dentro de cada empresa muchas veces será necesario utilizar diferentes sistemas de identificación según cada fase o circunstancia.

La documentación identificativa y del proceso de trazabilidad debe incluir documentos relativos a:

- La descripción y características del sistema de trazabilidad implantado.
- Ámbito de aplicación del sistema (cadena completa de producción o elaboración).
- Registros de las operaciones llevadas a cabo.
- Procedimientos previstos de control, revisión y actualización del sistema de trazabilidad.

Las acciones o información relativas al producto necesarias para la trazabilidad pueden registrarse o bien en soporte papel (hojas de datos que acompañan a cada agrupación de productos a lo largo de todas las fases de elaboración interna dentro de la empresa) o en soporte informático (mediante tecnologías de información que por lo general tienen gran capacidad de archivo y pueden incluir la recogida automática de datos y equipamientos adicionales como lectores de códigos de barras, impresoras de etiquetas, etcétera).

Como el Reglamento 178/2002 no establece un plazo para conservación de la documentación relativa a la trazabilidad, esta cuestión debe decidirse en función del destino final de los productos, siendo el periodo de cinco años un criterio meramente indicativo sobre el que se ha pronunciado la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. ■

VÍCTOR MANTECA VALDELANDE
Doctor en Derecho

NOTA: En el próximo número de *Distribución y Consumo* se publicará la segunda parte de este trabajo, 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.