

La trazabilidad en Cataluña

Claves para su implantación y control



Generalitat de Catalunya
**Agència Catalana
de Seguretat Alimentària**



La trazabilidad en Cataluña

*Claves para su
implantación y control*

Autores

Montserrat Albet²
Joan Alfons Albó¹
Francesc Alcoverro⁴
Sílvia Carrió¹
Glòria Cugat¹
Alexandre Garallo⁴
Ramon Jordana⁴
Ramon Jové³
Ramon Lletjós³
Eduard Mata¹
Esther Peña³
Lluís Picart²
Pere Roca⁵
Àngel Teixidó²
Eduard Torres³
Alfons Vilarrasa³

(1) Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (DSLTL)

(2) Dirección General de Salud Pública (DSLTL)

(3) Dirección General de Producción, Innovación e Industrias Agroalimentarias (DARP)

(4) Dirección General de Pesca y Asuntos Marítimos (DARP)

(5) Agencia Catalana del Consumo (DCTC)

© Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Edita: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

Primera edició: Barcelona, octubre de 2005

Depósito legal: B-28.909-2005

Coordinación editorial: Secció de Publicacions i Imatge

Revisión lingüística: Manners

Diseño gráfico y maquetación: Accent, estratègies de comunicació

ÍNDICE

1. Introducción	5
1.1. Objetivos del documento	5
1.2. El concepto de trazabilidad	6
1.2.1. Definición bibliográfica	6
1.2.2. Definición normativa	7
1.2.3. Identificación, etiquetado y trazabilidad: tres conceptos diferentes y necesarios	8
1.2.4. Tipos de trazabilidad	8
2. La trazabilidad, una herramienta con varias utilidades	11
2.1. Una medida de gestión del riesgo	11
2.2. Imprescindible para realizar una retirada efectiva de productos del mercado	12
2.3. Una garantía de información para los consumidores	12
2.4. Un instrumento para garantizar la calidad	13
2.5. Otros valores y beneficios que comporta la trazabilidad para el operador	14
3. Marco legal de la trazabilidad	17
3.1. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria	17
3.2. El paquete de higiene	17
3.3. Regulación de la trazabilidad en Europa: actualidad y tendencias	19
3.4. La trazabilidad en la normativa catalana, una regulación horizontal	20
4. La trazabilidad: un elemento del sistema de autocontrol	23
4.1. La trazabilidad y el autocontrol	23
4.2. Fijando conceptos	24
4.2.1. Autocontroles y sistema de APPCC	24
4.2.2. Planes de prerrequisitos	26

5. La implantación de la trazabilidad en la empresa agroalimentaria	29
5.1. Las responsabilidades relacionadas con la trazabilidad	29
5.1.1. Responsabilidad del operador económico	29
5.1.2. Responsabilidad de las autoridades competentes	30
5.2. Objetivos de un plan de trazabilidad	31
5.3. Pautas para establecer un plan de trazabilidad	32
5.3.1. ¿Qué es un plan?	32
5.3.2. Estructura de un plan	33
5.3.3. Recomendaciones previas a la implantación de un plan de trazabilidad	33
5.3.4. Una cuestión previa y necesaria: la definición de lote	35
5.3.5. Contenidos del plan de trazabilidad	36
6. El control de la trazabilidad	41
6.1. Por la empresa alimentaria: la verificación a través del autocontrol	41
6.2. Por las autoridades competentes: la verificación mediante técnicas de auditoría	41
6.2.1. Las competencias de las administraciones en el control de la trazabilidad	42
6.2.2. La técnica para llevar a cabo el control oficial de trazabilidad: la auditoría	42
6.2.3. Confidencialidad	43
7. Verificación de un sistema de trazabilidad	45
7.1. ¿Qué documentos le serán requeridos?	45
7.2. ¿Qué se valorará de su sistema de trazabilidad?	45
7.3. ¿Cuál debe ser el tiempo de respuesta en caso de crisis o alerta?	46
7.3.1. Información disponible para las autoridades competentes	46
7.3.2. Información adicional que debe aportarse	47
7.4. ¿Cómo comprobaremos el sistema de trazabilidad?	47
7.5. ¿Qué criterios de valoración seguiremos?	48
Anexos	51
I Glosario	51
II Habilitación de un plan de trazabilidad	55
III Principal normativa referente a la trazabilidad	65
IV Bibliografía	67

Introducción



1.1. Objetivos del documento

Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tener en cuenta toda la cadena de producción alimentaria, la cual debe entenderse como un continuo: desde la producción primaria, incluida la producción de piensos para animales, hasta la transformación y venta de alimentos al consumidor. Cada elemento influye en la seguridad de los alimentos que finalmente consumiremos.

La trazabilidad es una herramienta para conocer todos los elementos que intervienen en la elaboración de un producto (materias primas, aditivos, envases, etc.) y todas las fases por las que pasa dicho producto (recolección, producción, elaboración, almacenaje, distribución, etc.).

Este punto de vista exhaustivo e integrado implica a todos los actores de la cadena alimentaria que deben implantarlo, así como a los diferentes departamentos de la Administración de la Generalitat y a los entes locales que deben verificarlo.

La Ley 20/2002, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria, atribuye a la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (ACSA) la función de garantizar la colaboración entre las diferentes administraciones públicas, los sectores que inciden sobre la seguridad alimentaria y las organizaciones de consumidores y usuarios.

En este contexto y con el propósito de establecer un instrumento de coordinación entre todos estos participantes de la cadena alimentaria, ACSA ha elaborado el documento ***La trazabilidad en Cataluña, claves para su implantación y control.***

El documento es fruto de un grupo de trabajo, en el marco de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, constituido por representantes de la

Agencia Catalana del Consumo y de los departamentos de Salud y de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Este documento quiere dar respuesta a las necesidades y dudas de los diferentes sectores en lo relativo a la trazabilidad, y pretende interpretar y reflexionar sobre los aspectos del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria relacionados con la trazabilidad. Al mismo tiempo, quiere establecer unas recomendaciones generales para aquellos que deben implantarlos, controlarlos o supervisarlos, sin perjuicio de aclaraciones y/o recomendaciones puntuales que determinados sectores puedan efectuar y que van a ir desarrollándose.

Se proponen medidas que permiten abordar la trazabilidad de forma coordinada e integrada, ya que si cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria no es capaz de asegurar la trazabilidad y la transmisión de esta información por algún medio, su utilidad será muy limitada.

1.2. El concepto de trazabilidad

1.2.1. Definición bibliográfica

La palabra *trazabilidad* es un término moderno, puesto que hace tres años no lo encontrábamos en el diccionario. Existen palabras como traza, rastro, pista, y, si bien todas apuntan hacia el mismo concepto, hasta el año 2004 no aparece este vocablo, definido como:

«La capacidad de reproducir el historial de un producto, con el fin de poder localizar rápidamente el origen de los problemas que puedan surgir en su elaboración o distribución y evitarlos en el futuro.»

Gran Larousse Català, Ed. 62

La trazabilidad se define por su función o utilidad.

1.2.2. Definición normativa

En el ámbito de la seguridad alimentaria, la trazabilidad quedaba justificaba porque posibilitaba la retirada de productos no seguros del mercado (Libro blanco de seguridad alimentaria de la Unión Europea).

Normativamente, este término aparece por primera vez en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, que establece los principios generales de la legislación alimentaria, crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y fija los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria:

«... en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución debe asegurarse la trazabilidad de los alimentos y de los piensos, de los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada a un alimento o a un pienso, o con probabilidad de serlo.»

Reglamento (CE) n.º 178/2002

En definitiva, **la trazabilidad se conceptúa como la capacidad de reconstruir el historial de un producto y las condiciones que lo rodean a lo largo de toda la cadena alimentaria**, es decir, desde la granja hasta la mesa.

El primer valor añadido que debe aportar la trazabilidad es el de posibilitar que se averigüe el origen de un problema. Esta capacidad de conocer el historial de un producto permite el acceso a las características de su proceso de producción o de distribución, etc., es decir, a sus atributos.

Resumiendo, el beneficio más inmediato de la trazabilidad es tener conocimiento de todo lo que sucede a lo largo de la cadena alimentaria y así poder eliminar rápidamente el producto que es inseguro, o que tiene probabilidad de serlo, antes de que llegue al consumidor. Al mismo tiempo, debe permitirnos averiguar el origen de la no-conformidad del producto en cuestión.

1.2.3. Identificación, etiquetado y trazabilidad: tres conceptos diferentes y necesarios

Identificación	Etiquetado	Trazabilidad
<i>Información que permite diferenciar un tipo de producto de otro.</i>	<i>Informaciones que deben constar en la etiqueta de los productos y ser útiles a los consumidores para que puedan escoger los productos que más les interesen.</i>	<i>Información que permite reconstruir el historial de un producto.</i>

Es muy importante no confundir los tres conceptos, que son diferentes aunque complementarios. Por ejemplo, es imposible trazar un producto que no está identificado, o bien puede ser que tengamos un buen sistema de trazabilidad y que el producto esté mal etiquetado. Por otro lado, determinadas afirmaciones del etiquetado (por ejemplo, el origen del producto) no serían justificables sin una trazabilidad que las demostrara.

Tampoco debe confundirse el etiquetado que pretende informar al consumidor con el etiquetado que aporta información logística para automatizar el sistema de trazabilidad.

En este mismo sentido, un producto puede estar bien identificado (número de código, crótalo, etc.) pero no tener asociada la información que permite establecer su trazabilidad.

1.2.4. Tipos de trazabilidad

Dentro del concepto de trazabilidad, es preciso distinguir los términos siguientes:

- » **Trazabilidad hacia atrás o ascendente.** Es la capacidad de conocer, a partir de un producto, los diferentes ingredientes y otros elementos que han intervenido en su elaboración.

- » **Trazabilidad interna.** Es la información que nos permitirá relacionar un producto con las materias primas, los envases, los aditivos y los datos más relevantes de su proceso de elaboración, incluidos los resultados del autocontrol que le afectan.
- » **Trazabilidad hacia delante o descendente.** Es conocer el destinatario de un producto, así como toda la información relativa a su comercialización.

La trazabilidad, una herramienta con varias utilidades

2

2.1. Una medida de gestión del riesgo

La trazabilidad es una herramienta para garantizar la seguridad alimentaria y los atributos de un producto, ya que nos permite conocer, paso a paso, las condiciones y/o manipulaciones que lo rodean a lo largo de su vida y, a la vez, que le diferencian de otro producto.

La trazabilidad debe ser interpretada como una medida de gestión del riesgo que permite progresar en la línea de la minimización y el control los peligros relacionados con la seguridad alimentaria. La trazabilidad por sí misma no es sinónimo de seguridad: podemos tener un producto muy bien trazado pero inseguro, o viceversa.



Cada operador de la cadena alimentaria es responsable de habilitar su sistema de trazabilidad. Este sistema debe permitir conocer el origen y el destino de sus productos, es decir, únicamente el eslabón inmediatamente anterior (proveedores) y posterior (clientes) de la cadena alimentaria. La suma de las trazabilidades de los diferentes operadores a lo largo de la cadena alimentaria permitirá disponer de la trazabilidad total de los productos.

La trazabilidad es un instrumento que ha de poder ser utilizado por diferentes participantes en la cadena alimentaria en caso de incidencia alimentaria. Un sistema de trazabilidad útil debe disponer de un «manual de instrucciones» que permita, si fuera necesario, ser interpretado por una persona externa a la empresa. Los sistemas de trazabilidad deben ser lo más sencillos y transparentes posible.

2.2. Imprescindible para realizar una retirada efectiva de productos del mercado

El artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece que si la persona titular de una empresa agroalimentaria considera o sospecha que alguno de los alimentos o de los piensos que ha importado, producido, procesado, transformado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, o que no puede garantizar los diferentes atributos del producto, debe retirarlo inmediatamente del mercado, comunicarlo a la autoridad competente y cooperar con el resto de los intervinientes en la cadena alimentaria.



La obligación de proceder a la retirada de productos disconformes con la legislación alimentaria y de piensos vigente afecta a todos y cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria, incluida la venta al consumidor final. Para poder efectuar esta retirada es imprescindible disponer de un buen sistema de trazabilidad.

Un buen sistema de trazabilidad permite llevar a cabo una retirada efectiva de los productos del mercado en caso de incidencia, delimitar responsabilidades y minimizar los efectos económicos o adversos ante una alerta, y transmitir al consumidor un valor intangible: la confianza.

2.3. Una garantía de información para los consumidores

La trazabilidad permite disponer de toda la información sobre un producto. Esto posibilita poder informar a los consumidores de aquellos datos que les puedan ser de utilidad. Por ejemplo, la mención de los ingredientes no sólo garantiza una información óptima a los consumidores sobre la composición de los productos alimentarios, sino que también proporciona los datos necesarios a aquellos consumidores que, por razones éticas o de salud, deban o quieran evitar algunos ingredientes.

La trazabilidad es un instrumento para garantizar el derecho de los consumidores a la información.

Por otro lado, el derecho a la seguridad de los consumidores no se limita a la seguridad química, biológica y física de los alimentos, sino que debe garantizar la ingesta de los nutrientes esenciales y limitar la ingesta de otros, con la finalidad de evitar los efectos nocivos que puedan tener sobre la salud de determinados consumidores.

Para concluir, la trazabilidad, además de garantizar sus derechos al consumidor, le aporta un beneficio evidente, puesto que le permite:

- » Confiar más en el producto que consume.
- » Tener la certeza de que en caso de incidencia alimentaria el producto implicado se habrá localizado antes de llegar al consumidor y, por tanto, de que el producto que consume es seguro.
- » Tener la posibilidad de escoger entre productos similares pero con características de fabricación o de composición diferentes o específicas.
- » Tener la posibilidad de pedir explicaciones en el caso de productos que no respondan a las características esperadas.

2.4. Un instrumento para asegurar la calidad

La Ley 14/2003, de 13 de junio, de Calidad Agroalimentaria entiende la trazabilidad como un instrumento que permite garantizar la calidad de los productos agroalimentarios.

La trazabilidad resulta básica para garantizar las características de un producto.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 ya aproximó los términos de seguridad y calidad; específicamente en el artículo 8, sobre protección de los intereses de los consumidores, indica que la legislación alimentaria tendrá por objetivo proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para escoger, con conocimiento de causa, los alimentos que consumen. Al mismo tiempo, tendrá como objetivo prevenir:

- » Las prácticas fraudulentas o engañosas.
- » La adulteración de alimentos.
- » Cualquier práctica que pueda inducir a engaño a los consumidores.

Los alimentos son productos que deben satisfacer plenamente a los consumidores. Uno de los valores añadidos a la trazabilidad es justificar las calidades de los productos, como el origen, los ingredientes y/o el sistema de producción o elaboración.

2.5. Otros valores y beneficios que comporta la trazabilidad para el operador

Establecer un sistema de trazabilidad obliga a tener un conocimiento profundo de los procesos que se desarrollan en una empresa. Esta información permite varias iniciativas:

- » **Potenciar los atributos de los productos:** por ejemplo, subrayar el origen de un producto o algunos tratamientos aplicados en su elaboración permite reforzar el etiquetado de productos con características especiales.
- » **Mejorar el producto:** conocer todo su historial permite detectar y corregir cualquier incidencia que pueda producirse a lo largo del proceso de elaboración y comercialización.
- » **Conocer y gestionar mejor el stock de productos:** la identificación de los productos, el conocimiento de los flujos, las dimensiones de los

lotes, es decir, la implantación de un sistema de trazabilidad, obliga a trabajar de una manera más ordenada y sistematizada.

- » **Contribuir a estandarizar y/o homogeneizar procesos.**



Marco legal de la trazabilidad

3

3.1. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

Este reglamento introduce normativamente y con carácter genérico el concepto de trazabilidad. Establece la trazabilidad como objetivo obligatorio, si bien no determina cómo debe habilitarse.

A partir de este reglamento genérico, ha surgido toda una serie de normativa vertical en la que el término trazabilidad ha sido adaptado al sector al cual se refiere (véase anexo III).

Previamente a la definición de trazabilidad aparecida en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, otras normativas sectoriales han hecho referencia — aunque de un modo indirecto— a la trazabilidad, puesto que aluden a temas de etiquetado e identificación (véase anexo III).

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 obliga a que exista trazabilidad ascendente y descendente a lo largo de la cadena alimentaria, y también a que las empresas tengan instaurados sistemas de autocontrol para garantizar la seguridad de los alimentos. Es en este contexto en el que se debe entender la importancia de la trazabilidad interna.

3.2. El paquete de higiene

El 29 de abril de 2004 se publicó un conjunto de cuatro reglamentos y dos directivas del Parlamento Europeo y del Consejo, conocido como *paquete de higiene*, en el que la trazabilidad constituye uno de los prin-

cipios básicos de la seguridad alimentaria. Estos reglamentos entrarán en vigor el próximo 1 de enero de 2006.

El *paquete de higiene* se estructura en los documentos siguientes:

- » Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimentarios.
- » Reglamento (CE) n.º 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.
- » Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos, así como la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- » Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- » Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimentarios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano. Además, modifica las directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo.
- » Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

La trazabilidad también resulta esencial en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

Este nuevo marco regulador establece la trazabilidad y el autocontrol como principios básicos de la seguridad alimentaria y define las responsabilidades de los operadores económicos y de las autoridades competentes en este ámbito.

3.3. Regulación de la trazabilidad en Europa: actualidad y tendencias

Puesto que la habilitación de la trazabilidad queda definida por la finalidad que persigue, los diferentes estados que forman la Unión Europea (UE) han dado distintos pasos para concretar aspectos relacionados con la trazabilidad. En cualquier caso, estas normas y recomendaciones de carácter nacional deben preservar el libre comercio.

Podemos distinguir entre dos tipos de desarrollo que los diferentes países de la UE han aplicado al Reglamento (CE) n.º 178/2002 en lo relativo a la trazabilidad:

- » Estados que han optado por una legislación complementaria y, por lo tanto, de cumplimiento obligado. Es el caso de Bélgica, que ha elaborado una legislación que determina cómo debe ser y qué forma debe tomar el sistema de trazabilidad en cada sector (*Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire*, 14/11/2003).
- » Estados que optan por establecer recomendaciones. Sería el caso de Irlanda (*Guidance Note No. 10: Product Recall and Traceability*, Food Safety Authority of Ireland, 2002, www.fsai.ie) y de España (*Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Seguridad Alimentaria, 2004, www.aesa.msc.es).

No se prevé la elaboración de nuevos textos de carácter normativo por parte de la Comisión Europea. Lo que se ha aplicado son líneas directrices que servirán para orientar a los profesionales de los sectores alimentarios en la implantación de sus planes de trazabilidad y, a la vez, permitirán a los inspectores homogeneizar los criterios de control (*Guidance on the Implementation of Articles 11, 12, 16, 17, 18, 19 and 20 of Regulation (EC) N° 178/2002 on General Food Law. Conclusions of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health*).

3.4. La trazabilidad en la normativa catalana, una regulación horizontal

La Ley 20/2002, de Seguridad Alimentaria, establece como uno de los principios de las políticas de seguridad alimentaria que en todas las etapas de la producción, transformación y distribución debe garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y cualquier sustancia que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o a los piensos.

La Ley 14/2003, de Calidad Agroalimentaria, aborda la trazabilidad como un instrumento para garantizar los atributos de los productos: los operadores agroalimentarios están obligados a establecer sistemas y procedimientos adecuados y comprensibles de trazabilidad que permitan conocer en todo momento:

- » La identidad y la localización de los suministradores, de los receptores de los lotes o las partidas de productos agroalimentarios, y de las materias y los elementos para la producción y la comercialización agroalimentarias con los que trabajan.
- » Las informaciones relativas a la vida de los mencionados productos, sobre todo la identificación, la naturaleza, el origen, los registros de los productos, las características cualitativas y las condiciones de producción y comercialización.

Si bien su ámbito de aplicación no coincide totalmente con la Ley de seguridad alimentaria, ambas se complementan.

En cualquier caso, en el conjunto de normativa catalana se establece que las empresas alimentarias, sin excepción, deben poder identificar a las personas, las entidades o las empresas que las hayan provisto, así como a las empresas a las que hayan suministrado productos.

En coherencia con la normativa europea, no se especifica cómo debe habilitarse la trazabilidad, aunque la Ley de Calidad Agroalimentaria establece **un sistema de garantía de la trazabilidad**, que —sin perjuicio de las normas sectoriales aplicables— **debe contener como mínimo los elementos siguientes:**

- » **La identificación de los productos.**
- » **El registro de los productos.**
- » **La documentación que acompaña el transporte de los productos.**

Cuando se refiere a los registros, señala que deben ser suficientes y adecuados para que en todo momento se pueda disponer de la información necesaria para correlacionar la identificación de los productos que hay en las instalaciones con sus características principales. Hay que destacar, especialmente, la identificación y el domicilio de quien los suministra o de quien los va a recibir, así como la naturaleza, el origen, la composición, las características esenciales y cualitativas, la designación y la cantidad de productos.

Por otro lado, la Ley 20/2002, de Seguridad Alimentaria, obliga a todas las empresas alimentarias a implantar sistemas de autocontrol que, como se tratará más adelante en este documento, deben basarse en la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) o en guías de prácticas correctas de higiene (GPCH). La implantación de los sistemas de autocontrol conlleva el desarrollo de una serie de registros y documentos que cubren con creces lo que establece la Ley de Calidad Agroalimentaria.

No obstante, en la legislación catalana sobre alimentos y piensos hay tres textos que regulan sectores o ámbitos concretos en los que hallamos ele-

mentos básicos para la trazabilidad: normas sobre identificación animal, movimiento de animales vivos, y etiquetado de carne de vacuno, de los productos de la pesca, del vino, de la producción integrada, etc. Por su especificidad no se abordan en este documento.



La trazabilidad: un elemento del sistema de autocontrol

4

4.1. La trazabilidad y el autocontrol

El *Codex Alimentarius* señala que los controles (autocontroles) que deben aplicar las empresas alimentarias para garantizar la salubridad de los productos que elaboran o comercializan deben basarse en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC). El sistema de APPCC permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

La obligatoriedad de crear, aplicar y mantener procedimientos de autocontrol permanentes basados en el sistema de APPCC también se recoge en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y que del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimentarios.

El artículo 10 de la Ley de Seguridad Alimentaria indica que las empresas alimentarias deben establecer sistemas de autocontrol eficaces y que las administraciones responsables deben garantizar el cumplimiento de esta obligación mediante sistemas de vigilancia y control adecuados.

Sin embargo, las normas legales ofrecen la opción de que determinadas empresas del sector agroalimentario, en circunstancias concretas, utilicen guías de prácticas correctas de higiene en el momento de implantar sus sistemas de autocontrol, que también deben basarse en los principios del sistema de APPCC. Igualmente, en el sector primario se establece la obligatoriedad de registrar una serie de informaciones que deben servir como elementos de autocontrol.

El *Codex Alimentarius* clasifica la trazabilidad como un prerrequisito. Los prerrequisitos son las prácticas y condiciones esenciales para la segu-

riedad alimentaria antes y a lo largo de la implantación del sistema APPCC, conforme a lo descrito en los principios generales de higiene alimentaria y otros códigos de prácticas de la Comisión del *Codex Alimentarius*.

En este sentido, la trazabilidad se trata en el documento *El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico*, elaborado por el Departamento de Salud, la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, la Agencia de Salud Pública de Barcelona y la Diputación de Barcelona.

En definitiva, los sistemas de vigilancia y control para verificar los autocontroles, tanto en el sector primario como en las empresas agroalimentarias y de piensos, necesariamente deben supervisar los sistemas de garantía de la trazabilidad. Estos sistemas cubren suficientemente lo que en el punto 3.4 se señala como contenidos mínimos de un sistema para garantizar la trazabilidad de acuerdo con la Ley de Calidad Agroalimentaria.

La trazabilidad es una herramienta compatible con cualquiera de las normas voluntarias de garantía de la calidad (BRC, IFS, ISO, etc.).

4.2. Fijando conceptos

4.2.1. Autocontroles y sistema de APPCC

Autocontrol

El autocontrol es el conjunto de medidas y/o prácticas que sirven para eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables para garantizar la seguridad alimentaria.

Los autocontroles en las empresas agroalimentarias y de piensos deben basarse en la metodología del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC):

Sistema de APPCC

El sistema de APPCC es un sistema de gestión de peligros en el campo de la seguridad alimentaria. Sus fundamentos son científicos y es sistemático en su desarrollo. Identifica, evalúa y controla los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

El *Codex Alimentarius*, en el documento *Sistemas de análisis de peligros y puntos de control crítico. Directrices para su aplicación*, fijó los principios del sistema APPCC que se recogen en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimentarios, como por ejemplo:

- a** Detectar cualquier peligro que se deba evitar, eliminar o reducir a niveles aceptables.
- b** Detectar los puntos de control crítico en la fase o las 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 en relación con 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 correctoras 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 de los puntos **a** y **e** son eficaces.
- g** Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y la dimensión de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas de las letras **a** y **f**.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquiera de sus fases, los responsables de las empresas alimentarias revisarán el procedimiento e introducirán en él los cambios necesarios.

Un plan de autocontrol basado en el sistema de APPCC se compone de:

- » Un conjunto de planes de prerrequisitos
- » El plan de APPCC

4.2.2. Planes de prerrequisitos

Planes de prerrequisitos

Los planes de prerrequisitos también se denominan planes de apoyo, planes generales de higiene, etc., y son el conjunto de medidas o de prácticas que permiten controlar la mayoría de los peligros generales que pueden darse en un determinado establecimiento alimentario.

Hay, como mínimo, seis prerrequisitos que, por su trascendencia, merecen ser desarrollados en cualquier tipo de establecimiento alimentario:

- » Plan de limpieza y desinfección
- » Plan de control de plagas y otros animales indeseables
- » Plan de control del agua
- » Plan de formación y capacitación del personal en seguridad alimentaria
- » Plan de control de proveedores
- » **Plan de trazabilidad**



Para más información sobre la implantación del autocontrol basado en el sistema de APPCC puede consultarse el documento *El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico*, publicado por la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria y también disponible en su página web.

En el anexo II de este documento puede encontrarse el apartado de la *Guía para la aplicación del autocontrol* referente al plan de trazabilidad.

La implantación de la trazabilidad en la empresa agroalimentaria

5

5.1. Las responsabilidades relacionadas con la trazabilidad

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, así como la Ley 20/2002 de Seguridad Alimentaria, responsabilizan a los operadores de la cadena alimentaria de la seguridad y salubridad de los alimentos que producen o distribuyen. Una de las tareas que deben realizar para garantizar la seguridad de los alimentos y piensos consiste en instaurar sistemas de trazabilidad en sus empresas y verificar que son efectivos (autocontrol).

El Reglamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de abril, sobre el control oficial para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos, así como la Ley 20/2002 de Seguridad Alimentaria del Parlamento de Cataluña, establecen que las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria son las responsables de verificar y supervisar la idoneidad de los sistemas de autocontrol y, por lo tanto, la trazabilidad.

5.1.1. Responsabilidad del operador económico

El operador económico es responsable de la seguridad y salubridad de los alimentos que elabora, manipula o distribuye y, en consecuencia, también es responsable de la elaboración y la implantación de un sistema de autocontroles y de trazabilidad.

Cada operador debe saber de dónde le llegan los productos o las materias primas (fecha, cantidad y proveedor) y a quién expide los productos finales que salen de su empresa (fecha, cantidad y a quién se suministra el producto).



Cada operador es responsable únicamente del tramo de la cadena alimentaria en la que opera y no tiene la obligación de conocer ni controlar la trazabilidad de toda la cadena alimentaria.

Antes de establecer un plan de trazabilidad, es muy importante definir el ámbito de aplicación, es decir, el tramo de la cadena que debemos trazar bajo nuestra responsabilidad.

Los importadores de productos de terceros países, aunque no realicen ninguna manipulación del producto, son los responsables de su trazabilidad.

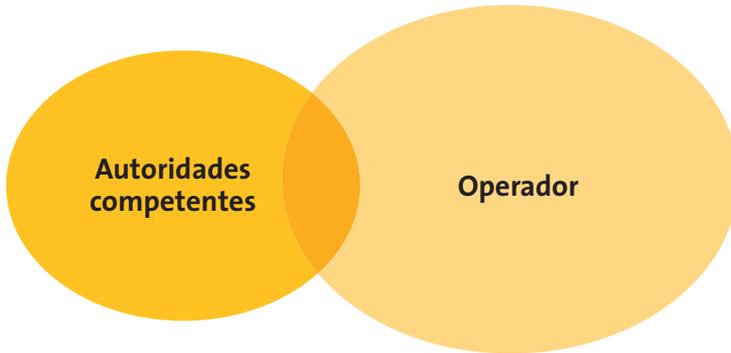
Los establecimientos que venden o sirven los productos alimentarios directamente a los consumidores finales (venta minorista y restauración) únicamente deben asegurar la trazabilidad ascendente o hacia atrás y la interna.

Las empresas alimentarias no están obligadas a suministrar a sus clientes el historial del producto, salvo que se detecte en él algún peligro. En ese caso, están obligadas a colaborar con ellos para lograr una retirada efectiva de los productos y averiguar el origen del problema.

5.1.2. Responsabilidad de las autoridades competentes

La autoridad competente tiene la responsabilidad de promover e impulsar la elaboración e implantación de sistemas de autocontrol por parte del operador y, por lo tanto, también sistemas de trazabilidad.

Asimismo, la autoridad competente tiene la obligación de supervisar el cumplimiento y la eficacia de los sistemas de autocontrol. Si los sistemas de autocontrol son eficientes, también lo tiene que ser el plan de trazabilidad.



5.2. Objetivos de un plan de trazabilidad

El sistema que se habilite en una empresa para conseguir la trazabilidad debe garantizar el logro de los siguientes objetivos:

- » **A partir de un producto listo para su comercialización o ya expedito debe poderse conocer:**
 - El lote al que pertenece y sus características.
 - A quién se ha vendido: nombre, dirección, cantidades y fechas.
 - Las materias primas que han intervenido en su elaboración.
 - El proceso específico de elaboración de este lote (maquinaria, manipuladores, etc.).
 - Los resultados de los autocontroles realizados sobre el lote (hay que poder presentar los registros de estos valores), tanto los resultados de la vigilancia de los puntos de control crítico como las posibles incidencias y las medidas correctoras adoptadas

- » **A partir de una materia prima concreta debe poderse conocer:**
 - El lote al que pertenece y sus características.
 - El destino del lote: cantidades, tipo de tratamiento recibido, flujo dentro del proceso de producción y fechas de utilización.
 - Todos los autocontroles a los que se ha sometido y la documentación correspondiente.

- Los lotes de producto final en los que está presente. El sistema de trazabilidad tiene que ser capaz de prever la dimensión de las partidas de producto final que estarían afectadas en caso de que hubiera alguna irregularidad en una materia prima o sustancia utilizada en la producción.

Además, estos objetivos deben alcanzarse en unos plazos de tiempo que permitan garantizar la inocuidad de los alimentos puestos a disposición de los consumidores y su retirada si procede. Por eso, como mínimo, algunas de estas informaciones —como las referentes a la distribución del producto— deben poderse facilitar en un plazo inferior a cuatro horas.

5.3. Pautas para establecer un plan de trazabilidad

5.3.1. ¿Qué es un plan?

Es un documento en el cual la empresa describe cómo implanta y verifica la trazabilidad. Un plan debe indicar el objetivo perseguido, la estrategia empleada y el alcance que tiene.

El plan de trazabilidad, de acuerdo con lo que se ha expuesto en el punto anterior, se construye para lograr, como mínimo, el **objetivo** siguiente:

Localizar un producto inseguro de forma rápida y eficaz para evitar que se comercialice y llegue al consumidor, y para conocer todos los datos de su historial (tratamientos recibidos, materias primas, resultados de los autocontroles, etc.) a fin de poder averiguar el origen del problema y la existencia de otros productos potencialmente inseguros.

Es decir, tiene que permitir seguir un producto hacia atrás y hacia delante, y su historia dentro del establecimiento.

5.3.2. Estructura de un plan

Dentro del marco de los autocontroles, cualquiera de los planes mencionados se divide en:

- » **Un programa,**
que recoge la parte teórica y descriptiva del prerrequisito.
- » **Unos registros,**
que son el fruto de la aplicación práctica del programa.

Para poder ser llevado a la práctica, un plan debe transformarse en una secuencia lógica de actuaciones. Esta secuencia lógica y ordenada de actuaciones se llama programa.

Por lo tanto, en lo relativo al plan de trazabilidad, deberemos construir un programa que nos permita:

- » Identificar los productos.
- » Localizar los productos inseguros.
- » Identificar el origen de estos productos inseguros.
- » Establecer un sistema de comunicación que permita informar de la incidencia, evitar consecuencias no deseadas y proporcionar información para que la incidencia no se vuelva a producir si es atribuible a nuestro proceso.

La manera más sencilla de lograrlo es siguiendo la secuencia de actuaciones y el flujo que se da dentro de la empresa. Esta premisa nos facilitará la labor y nos evitará que olvidemos aspectos importantes.

5.3.3. Recomendaciones previas a la implantación de un plan de trazabilidad

Antes de empezar a elaborar el plan de trazabilidad, es necesario hacer un diagnóstico de la situación con el fin de evitar esfuerzos innecesarios y, al mismo tiempo, optimizar el rendimiento de la información que va a generarse.

Actualmente, la mayoría de las empresas ya disponen de elementos de trazabilidad, aunque quizás no estén estructurados, registrados y optimizados para la finalidad que perseguimos.

Es fundamental establecer los límites de las zonas o etapas en las que existen responsabilidades sobre la seguridad de los productos alimentarios. Sólo se es responsable de la trazabilidad en estas fases.

Conviene realizar un estudio previo de los sistemas de identificación y trazabilidad utilizados por los proveedores y clientes, puesto que en muchas ocasiones puede utilizarse la misma información, lo cual reduciría trabajo y las posibilidades de error.

Asimismo debe tomarse en consideración la información que contienen los registros actuales de la empresa. Hoy en día es difícil imaginar una empresa agroalimentaria en la que no haya elementos de trazabilidad. Por ejemplo, el sector ganadero dispone desde hace años de sistemas de identificación de los animales vivos y de sus movimientos, y en las empresas agroalimentarias hay otros datos útiles para la trazabilidad, como por ejemplo fechas de caducidad, fechas de consumo preferente, números de serie, etc.

A menudo, los documentos de los que se dispone contienen más información de la que se cree. Habilitar la trazabilidad supone, en gran medida, ordenar la información con la que ya se cuenta y hacerla accesible de una forma más rápida.

Dentro del sistema de trazabilidad se utilizan documentos que no están diseñados o especialmente pensados para garantizar la trazabilidad (datos comer-



No hay que confundir trazabilidad con sistemas complejos de mecanización o informatización. La trazabilidad es un objetivo que hay que conseguir: no implica la utilización de ninguna metodología concreta y debe adaptarse a las características y a las dimensiones de cada empresa.

ciales, referencias a calidades de materias primas, etc.) pero que pueden ser igualmente útiles para la construcción de un sistema de trazabilidad.

El soporte de los datos referentes a la trazabilidad, la metodología de registro y la explotación de los datos que se desprenden de los registros no necesariamente implica un proceso complejo. El grado de automatización que requiere es justo aquel que permita que la trazabilidad sea una herramienta eficiente para poder seguir el rastro de los alimentos. Por lo tanto, la trazabilidad no necesariamente ha de habilitarse a través de un sistema de identificación concreto ni con un soporte informático determinado. Seguramente, en una empresa de pequeñas dimensiones, incluso el sistema que puede prevalecer es el del registro manual. Las dimensiones de la empresa alimentaria y la complejidad del proceso de elaboración determinarán el sistema que debe aplicarse para conseguir una trazabilidad efectiva.

5.3.4. Una cuestión previa y necesaria: la definición de lote

Los productos se pueden trazar:

- » **Individualmente.** Es el sistema más eficaz, pero en pocas ocasiones es posible (sistema utilizado en animales de la especie bovina, en productos elaborados de mucho valor, etc.).
- » **Por lotes.** El lote es la unidad básica del sistema de trazabilidad. Puede hacer referencia a una unidad logística, pero tiene que relacionarse con una unidad de producción. Es fundamental dimensionar correctamente el lote.

Lote

Entendemos por lote el conjunto de unidades de venta de un producto alimentario producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas. La medida y las dimensiones del lote no están estipuladas. Es el propio agente económico quien debe definirlo y describir sus límites, puesto que es él quien mejor conoce la empresa.

Existen productos de riesgo en los que es recomendable que los lotes de producto final, además de corresponder a productos elaborados en cir-

cunstances idénticas, se correspondan con productos elaborados a partir de los mismos lotes de determinadas materias primas. En estos casos, es conveniente no utilizar un nuevo lote de materia prima si antes no se ha agotado el anterior y anotar la fecha/hora en que se ha producido el cambio de lote (por ejemplo, en el caso de las leches infantiles en polvo).



Sólo hay un condicionamiento referente a la dimensión del lote: en caso de alerta alimentaria debe permitir la localización y la recogida del producto de un modo rápido, preciso y eficaz. Esta es la principal premisa que hay que tener presente al dimensionar el lote. El destinatario de las medidas de intervención en caso de alerta es el lote. Cuanto más precisa sea la definición de lote, más precisas serán las medidas de intervención.

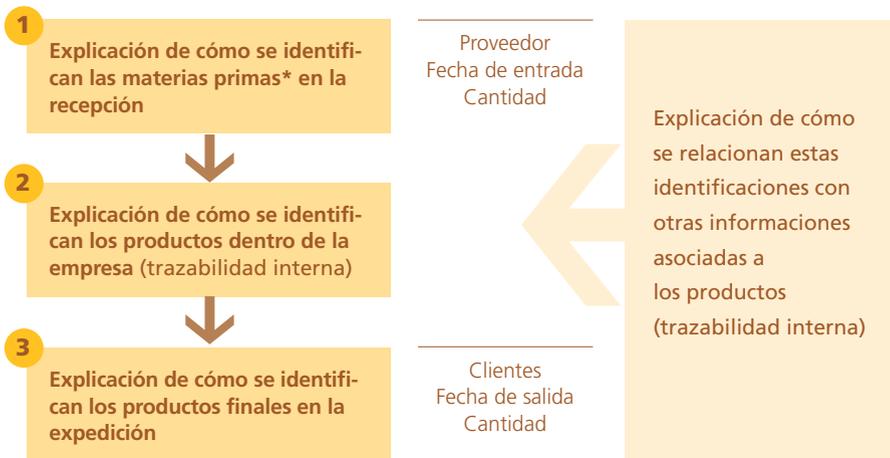


El grado de precisión de un sistema de trazabilidad será el que quiera asumir el empresario en caso de incidencia sanitaria. No obstante, este grado de precisión, siempre y en primer lugar, debe permitir la retirada efectiva de los productos del mercado y, al mismo tiempo, posibilitar el seguimiento del rastro ascendente del producto para poder averiguar el origen del problema y evitarlo en el futuro.

5.3.5. Contenidos del plan de trazabilidad (véase el anexo II)

A/ El PROGRAMA de trazabilidad

El programa de trazabilidad debe describir:



4 El canal de comunicación entre empresa / proveedores / clientes

» Se trata de un protocolo de actuación que permite, en caso de incidencia alimentaria, recuperar lo más rápidamente posible el producto dañado o con probabilidad de estarlo.

» Para poder crear un sistema de comunicación en caso de alerta es preciso que exista una lista actualizada de:

- proveedores, junto con los datos que permitan localizarlos de manera fácil y rápida (nombre, teléfono, fax).
- clientes/distribuidores, junto con los datos que permitan localizarlos de manera fácil y rápida (nombre, teléfono, fax).

5 Método que permita comprobar que el sistema es eficaz

» Reconstruyendo el historial de un producto que ya ha sido distribuido:

- número de lote
- fecha de distribución/cantidad
- proveedor de las materias primas y fecha de entrada
- número de lote en la empresa
- resultados de autocontroles asociados

» Previendo el número de lotes de producto final afectados en caso de incidencia en alguna de las materias primas.*

* Entendemos por materias primas todos los ingredientes que formarán parte del producto (aditivos, envases u otros materiales que están en contacto con el alimento y los productos con posibilidad de formar parte de ellos).

El programa debe ser transparente: tiene que permitir interpretar todos estos datos a cualquier persona no vinculada a la gestión de la trazabilidad de la empresa (por ejemplo, la persona que realiza el control oficial), para que pueda entenderla y seguirla en caso de que sea necesario.

En cualquier caso, la trazabilidad dentro de una empresa debe poder ser interpretada, aplicada y explicada por más de una persona.

B/ Los REGISTROS derivados de la aplicación del programa

Los registros son el conjunto de anotaciones y datos que se desprenden de la aplicación del programa, en este caso, el programa de trazabilidad.

Mediante la correlación de diferentes registros podremos construir la trazabilidad. Estos registros deben incluir las comprobaciones que se realizan para verificar el sistema de trazabilidad. Los registros deben estar firmados y fechados.

Para que los registros sean útiles, deben ser fáciles de rellenar e interpretar por los operarios del establecimiento. Muchas veces se utilizan como registros los propios documentos comerciales.

El tiempo que deberán guardarse los registros es, en términos generales, el tiempo de vida útil del producto más seis meses, excepto en los casos siguientes:

- » Los productos sin una vida útil específica, como es el caso del vino, en el que habrá que guardar los registros durante cinco años.
- » Los productos muy perecederos (vida útil inferior a tres meses o sin especificar), como por ejemplo los que el consumidor recibe sin envasar (verdura, etc.), para los que el tiempo que deben mantenerse los registros en archivo es de seis meses. Hay que tener presente que el consumidor final no necesariamente hará un consumo inmediato de esos productos, sino que, por ejemplo, los puede congelar. Los periodos durante los cuales se debe poder acceder a los registros respon-

den al hecho de que las crisis alimentarias pueden estallar tiempo después de haberse comercializado los productos implicados en la crisis.

- » Los productos en los que el tiempo de duración del archivo esté regulado por una norma específica y más restrictiva.

Dado que el periodo de archivo es largo, se debe instaurar un **sistema de documentación y clasificación de archivo** que permita localizar rápidamente los registros. Este sistema de archivo debe adaptarse al archivo que clasifica los otros registros del sistema de autocontroles.

Todos los registros deben estar firmados y fechados y es preciso que sean rellenados, como mínimo, en el momento de la recepción y en el momento de la expedición. También deben contener la información necesaria referente a la entrada y salida del producto.

El control de la trazabilidad

6

6.1. Por la empresa alimentaria: la verificación mediante el autocontrol



La trazabilidad, como elemento sometido al autocontrol, debe ser supervisada internamente por los propios operadores a fin de comprobar que el sistema se cumple y es efectivo.

La trazabilidad quedará recogida en los registros que derivan del sistema de APPCC. Básicamente, la trazabilidad se construye, no nace del control. Una manera útil de verificar su efectividad consiste en hacer ejercicios prácticos de la reconstrucción del historial de un producto.

6.2. Por las autoridades competentes: la verificación mediante técnicas de auditoría

No se valorará qué sistema de trazabilidad se utiliza (informático, electrónico, manual, etc.). El operador puede utilizar el sistema que más le convenga, siempre que sea:

- » Fiable y libre de errores.
- » Eficaz y adaptado a las necesidades del establecimiento.

6.2.1. Las competencias de las administraciones en el control de la trazabilidad

De acuerdo con el carácter horizontal e instrumental de este elemento de gestión del riesgo, en Cataluña la verificación de la implementación e idoneidad de los sistemas de trazabilidad en las empresas alimentarias puede realizarla tanto la autoridad competente en el ámbito de la seguridad alimentaria como la competente en calidad agroalimentaria.

La trazabilidad, como herramienta de gestión del riesgo, puede utilizarse para distintas finalidades, ya sea en el ámbito de la seguridad alimentaria o en el de la calidad de los productos agroalimentarios. Lo que es importante es su existencia efectiva para poder disponer de ella cuando sea necesario.

A priori, se evidencia que la autoridad competente en calidad agroalimentaria no intervendrá en los eslabones de comercialización mayorista y minorista, ni tampoco sobre los animales vivos. Al mismo tiempo, hay que tener presentes las competencias de los entes locales y de las autoridades competentes en el ámbito del comercio. En ambos casos los campos de actuación están bastante definidos.

En cualquier caso, el contexto en el cual debe evaluarse la trazabilidad se sitúa dentro de la verificación de los autocontroles que realiza una empresa.

6.2.2. La técnica para llevar a cabo el control oficial de trazabilidad: la auditoría

La trazabilidad se verifica dentro del marco de las actuaciones realizadas por las administraciones responsables para garantizar que las empresas alimentarias apliquen sistemas de autocontrol eficaces.

El Reglamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento

to de la legislación alimentaria en materia de piensos y alimentos, así como la normativa sobre salud y bienestar animal, establecen que las autoridades competentes (AC) garantizarán tanto la eficacia y adecuación de los controles oficiales de los animales vivos, alimentos y piensos en todas las fases de producción, transformación y distribución, como el uso que se haga de los piensos.

También establece que los procedimientos de control deben estar documentados. Si bien es aplicable la técnica de inspección en situaciones *ad hoc* —sobre todo para conocer la situación puntual de una cuestión—, sólo la técnica de control basada en la auditoría permite realizar una evaluación de la conformidad de un sistema de trazabilidad con la legislación alimentaria y evaluar si un procedimiento es útil para lograr los objetivos de la trazabilidad.

Auditoría

La auditoría es una técnica de control consistente en un examen sistemático para determinar si las actividades de una empresa y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para lograr los objetivos de seguridad alimentaria. Se estudia tanto la situación actual como la pasada y futura.

Las auditorías de los establecimientos pueden ser **totales**, cuando se ocupan del estudio del establecimiento en su integridad (instalaciones, condiciones de trabajo, autocontroles, etc.), o **parciales**, en cuyo caso supervisan lo que únicamente hace referencia, por ejemplo, a la trazabilidad.

6.2.3. Confidencialidad

Las personas que realizan el control oficial o que intervienen en su gestión no pueden divulgar la información obtenida a través del control oficial, puesto que está sometida al secreto profesional; ello no impide que las AC utilicen la información que sea necesaria para proteger la salud de las personas en caso de riesgo.

En situación de alerta alimentaria, el operador está obligado a comunicar a la autoridad competente toda la información que, desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, permita recuperar el producto afectado lo más rápidamente posible. Esta información también debe comunicarse a los clientes y proveedores implicados, y hace referencia a: denominación del producto, características que permiten su identificación, tipo de peligro detectado, medidas correctoras iniciadas y distribución realizada del producto (nombre, dirección, teléfono y otros datos para comunicarse con los mismos).

Verificación de un sistema de trazabilidad



7.1. ¿Qué documentos le serán requeridos?

- » El diagrama de flujo del establecimiento.
- » La descripción de los productos que elabora, produce, distribuye o comercializa.
- » La descripción de las materias primas con las que trabaja.
- » El plan de trazabilidad, es decir:
 - el programa de trazabilidad.
 - los modelos de registro que utiliza.

7.2. ¿Qué se valorará de su sistema de trazabilidad?

Los aspectos que se tendrán en cuenta para valorar la idoneidad de su sistema de trazabilidad son:

- » La existencia de la documentación requerida.
- » La conformidad de la documentación con la comprobación *in situ* que se realiza en el establecimiento, es decir:
 - Que el diagrama de flujo coincida con el que se observa en el establecimiento.
 - Que el sistema descrito en el programa de trazabilidad es el que se lleva a cabo.
 - Que los registros presentados corresponden a la realidad y que se rellenan según la frecuencia fijada en el programa. A la vez, se supervisará que los criterios de aceptabilidad se respetan y que se anotan

las incidencias detectadas, así como las medidas correctoras aplicadas. También se comprobará el sistema de archivo de los registros y demás documentación importante para el sistema.

- Que el sistema es útil para asegurar la trazabilidad hacia atrás y hacia delante, así como la trazabilidad interna.
- Que el tiempo de respuesta, en caso de crisis o alertas, se ajusta a los plazos del apartado siguiente.

En definitiva, se comprueba que el plan de trazabilidad descrito documentalmente se aplica y es útil para alcanzar los objetivos de un sistema de trazabilidad.



7.3. ¿Cuál debe ser el tiempo de respuesta en caso de crisis o alerta?

7.3.1. Información disponible para las autoridades competentes

Información que debe presentarse a la autoridad competente en un **plazo máximo de cuatro horas en día laborable y de 24 horas en día no laborable**:

- » Nombre y denominación del producto o materias primas recibidas, junto con las características del producto y su origen (nombre y dirección de los proveedores, fechas y cantidades recibidas).
- » Nombre y denominación del producto final, junto con sus características y el destino que se le ha dado (nombre y dirección de los distribuidores, fechas y cantidades expedidas).

7.3.2. Información adicional que debe aportarse

Información que hay que tener disponible, dado que debe **presentarse tan pronto como sea posible —un plazo apropiado serían 24 horas—**:

- » Los datos asociados al autocontrol del lote afectado o implicado.
- » Otra información que el responsable de la empresa considere relevante para la trazabilidad.

7.4. ¿Cómo comprobaremos el sistema de trazabilidad?

Para verificar todo lo anterior es necesario:

- » Revisar previamente la documentación del sistema.
- » Comprobar *in situ*, en la empresa alimentaria, la aplicación del plan de trazabilidad.
- » Revisar los registros y la labor de los diferentes responsables del sistema.
- » Preguntar a los responsables de los diferentes registros si saben qué deben registrar, cuándo deben hacerlo, qué criterios han de seguir y qué deben hacer cuando observan una disconformidad o desviación.

7.5. ¿Qué criterios de valoración seguiremos?

- » La existencia y el contenido del plan de trazabilidad.
- » La correlación entre lo descrito en el plan y lo que sucede en el establecimiento.
- » La consecución de los objetivos de trazabilidad, ya sea 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 debe identificar el lote al que pertenece y su dimensión, y presentar toda la documentación sobre la que recae la trazabilidad hacia delante, hacia atrás y la interna, así como la documentación del sistema de autocontrol relacionado con el lote.
 - A partir de una determinada materia prima, la empresa debe demostrar cómo la identifica, así como todos los datos relativos al proveedor, su documentación sanitaria, la trazabilidad interna de esta materia prima, los lotes de producto final en los que interviene y la trazabilidad hacia delante de dichos lotes.



En ambos casos se valorará que el tiempo de respuesta para conseguir esta información se halle dentro de los plazos previstos en el apartado 7.3.

» Se consideran incumplimientos o disconformidades los puntos siguientes:

- No disponer de un plan de trazabilidad o que éste sea incompleto.
- La no-aplicación del plan de trazabilidad.
- La aplicación de un plan de trazabilidad que no sea efectivo.
- La falta de colaboración con la autoridad competente en lo relativo a la trazabilidad y la recuperación de alimentos no seguros o con probabilidad de serlo.
- La pérdida de la trazabilidad por no colaborar con otros integrantes de la cadena alimentaria.



No hay ningún requerimiento sobre qué tecnología debe emplearse dentro del sistema de trazabilidad. Lo que se valorará es que el sistema sea transparente, coherente y útil para alcanzar los objetivos de trazabilidad.

Anexo I. Glosario



Auditoría: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican de manera eficaz y son adecuados para alcanzar los objetivos.

Autoridad competente: Las administraciones central, autonómica y local, dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

Cadena agroalimentaria: 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: Persona u operador económico de la cadena alimentaria a quien se vende o facilita el alimento.

Consumidor final: Consumidor último de un producto alimentario que no lo utilizará como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

Control: Realización de una serie programada de observaciones o medidas con el 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 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 ánimo de lucro o sin él, lleve a cabo cualquier tipo de actividad relacionada con cualquier etapa de la producción, transformación y distribución de alimentos.

Empresa de piensos: Toda empresa pública o privada que, con ánimo de lucro o sin él, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye cualquier productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar animales de su 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: Examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos y la salud y el bienestar de los animales con el fin de verificar que cumplen los requisitos legales establecidos tanto en la legislación sobre piensos y alimentos como en la normativa sobre salud y bienestar de los animales.

Lote: Conjunto de unidades de venta de un producto alimentario producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Operador de empresa alimentaria: Persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

Operador de empresa de piensos: Persona física o jurídica responsable 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 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 lo ha sido.

Prerrequisitos: También llamados **requisitos previos**. Prácticas y condiciones necesarias tanto previamente como durante la implantación del sistema de APPCC.

Producto: Un alimento, un pienso o un animal destinado a la producción de alimentos, o bien una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

Proveedor: Persona u operador económico inmediatamente anterior en la cadena alimentaria que vende o facilita el alimento.

Riesgo: Ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de este efecto como consecuencia de un factor de peligro.

Sistema de APPCC: Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico 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 destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. Capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas especificadas 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** o de los productos dentro de la empresa.

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: Obtención de pruebas que demuestren que la medida o las 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 en el nivel especificado.

Verificación: Confirmación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados.

Anexo II. Habilitación de un plan de trazabilidad

*(Anexo 6 del documento *El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico*)*

Se entiende por trazabilidad la capacidad de localizar y hacer el seguimiento de un producto alimenticio a lo largo de todo su proceso de producción y comercialización mediante el establecimiento de un sistema de identificación. Esto implica establecer una relación inequívoca entre las materias primas y su origen, el proceso de elaboración y el producto final y su distribución.

El objetivo de este plan es disponer de un sistema que permita hacer un seguimiento de todo el proceso productivo de una partida en la que se haya detectado una incidencia sanitaria y localizar el producto inseguro de un modo rápido y eficaz, para evitar que se comercialice o para retirarlo del mercado en caso de que ya se haya comercializado.

El Plan de Trazabilidad consta de los siguientes apartados: el Programa de Trazabilidad, incluidas las actividades de comprobación de su cumplimiento y eficacia, y los registros derivados.

Programa de Trazabilidad

El Programa de Trazabilidad consiste en describir un sistema que correlacione la identificación de cada uno de los productos elaborados con las materias primas, los productos intermedios, si procede, y los datos de producción, así como con sus destinatarios.

En la planificación y elaboración del programa deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- 1** Descripción del sistema de identificación de las materias primas, los ingredientes o los aditivos y otros materiales (envases, etiquetas) que se reciben en el establecimiento. Puede hacerse respetando las identificaciones ya establecidas por los proveedores, o bien se pueden establecer otras nuevas, pero conociendo siempre la correlación entre la nueva identificación y la de origen. Esta identificación debe estar relacionada con los datos de entrada de la materia prima, el ingrediente, el aditivo u otro material admitido en el establecimiento, de manera que se pueda conocer el proveedor, la fecha de entrada y su cantidad, así como cualquier otro dato necesario. Hay que describir el sistema que se utiliza para establecer esta correlación.
- 2** Descripción del sistema de identificación de los productos intermedios o semielaborados (pasteurización, congelación de materias primas o productos intermedios, etc.), si es necesario. La identificación de estos productos intermedios, preparados o producidos en circunstancias prácticamente idénticas, debe estar relacionada con los datos productivos (fecha en la que se ha hecho el tratamiento o la preparación, el equipo o la instalación utilizada, si es necesario, y la cantidad producida) y con los datos de entrada de las materias primas, los ingredientes y los aditivos utilizados (proveedores, fechas de entrada y cantidades utilizadas). Hay que describir el sistema que se utiliza para establecer estas correlaciones.
- 3** Descripción del sistema de identificación de los productos finales producidos o envasados en la empresa. Se debe considerar que:
 - En los productos destinados a consumidor final, restaurantes o colectivos, el sistema de identificación que debe constar en el etiquetado es el **lote**.

Lote

Conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

- Determinados productos alimenticios, además, sobre la base de su normativa específica, también deben incluir indicaciones para su identificación (lote, fecha de tratamiento, fecha de producción o envasado, etc.), que se deben incorporar en el etiquetado, las marcas sanitarias o la documentación comercial de acompañamiento de los productos.

El lote o la identificación de los productos finales, fabricados o envasados en circunstancias prácticamente idénticas, se debe relacionar con los datos referentes a todo el proceso productivo (fechas de los tratamientos o las preparaciones, los equipos o las instalaciones utilizados, si procede, y las cantidades producidas) y con los datos de entrada de las materias primas, los ingredientes y los aditivos utilizados (proveedores, datos de entrada y cantidades utilizadas). Hay que describir el sistema que se utiliza para establecer estas correlaciones.

- 4 En la expedición de los productos alimenticios, se debe determinar y describir un sistema que correlacione el lote o la identificación de cada uno de los productos finales con sus destinatarios inmediatos. Este sistema debe permitir conocer, además del destinatario, la fecha de salida y la cantidad expedida de un producto determinado.
- 5 Descripción de los canales de comunicación preestablecidos con cada proveedor y con cada cliente para asegurar una retirada rápida y eficaz de los productos inseguros.
- 6 Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la forma prevista y son eficaces, es decir, que realmente permiten localizar un determinado producto y llevar a cabo su seguimiento a lo largo de toda la cadena de distribución alimentaria.

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	- Revisar la aplicación de los sistemas de identificación y correlación de los productos descritos
Son eficaces	- Llevar a cabo pruebas de trazabilidad

Para cada actividad de comprobación hay que especificar los siguientes puntos:

1. Procedimientos de comprobación

1.1. ¿Qué se comprueba?

Deben definirse las condiciones objeto de las comprobaciones, así como sus valores de referencia, que son:

- » El funcionamiento y la aplicación de los sistemas de identificación de las materias primas, los productos intermedios y los productos finales.
- » El sistema que permite correlacionar un determinado producto con las materias primas y los proveedores, los productos intermedios, los datos de producción, los productos finales y los destinatarios inmediatos.

1.2. ¿Cómo se comprueba?

Deben definirse los métodos utilizados para hacer las comprobaciones, que pueden ser:

- » Controles visuales.
- » Revisión documental de los registros.
- » Pruebas de trazabilidad, que permiten, a partir de la identificación de un producto y de los sistemas de correlación, hacer un seguimiento de una forma prospectiva o hacia delante (conocer su distribución comercial), o retrospectiva o hacia atrás (origen de sus componentes, datos de producción).

1.3. ¿Dónde se comprueba?

Hay que especificar el lugar o la ubicación de la comprobación, como, por ejemplo, en la recepción, la expedición, el almacenaje, durante su procesamiento o durante su comercialización.

2. Frecuencia de las comprobaciones

Debe establecerse la periodicidad de las comprobaciones considerando la actividad de comprobación que hay que llevar a cabo, la cantidad de producto producido o comercializado, los tratamientos tecnológicos y la vida útil del producto.

3. Persona encargada de las comprobaciones

Hay que designar a los responsables de efectuar cada una de las actividades de comprobación.

4. Cómo deben registrarse los resultados de las comprobaciones

Hay que definir el sistema que se utilizará para registrar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas de las actividades de comprobación y detallar las indicaciones que incluirán estos registros.

Registros

A partir de los sistemas de identificación y correlación establecidos en el programa, hay que derivar los siguientes tipos de registro u otros que la empresa implante para garantizar la trazabilidad:

- » Registros de origen y entrada de las materias primas y otros materiales: producto e identificación, fecha de recepción, cantidad y procedencia.
- » Registros de salida y expedición de los productos finales: producto e identificación, fecha de expedición, cantidad y destino.
- » Registros de los datos de producción que sean esenciales para garantizar la trazabilidad de los productos.

Estos registros pueden ser independientes o estar integrados.

Así mismo, debe haber registros derivados de las comprobaciones realizadas para garantizar la aplicación correcta de los sistemas de identificación y de correlación, así como de las posibles incidencias y de las medidas correctoras adoptadas.

La existencia de los registros resultantes de la aplicación de este programa constituye un elemento esencial para hacer el seguimiento de un producto concreto. Respecto a un producto identificado, estos registros deben permitir responder correctamente a preguntas como:

- » ¿Qué cantidad de producto se ha elaborado?
- » ¿Con qué materias primas concretas se elaboró?
- » ¿Cuál era la procedencia de las materias primas?
- » ¿Cuál era la fecha de entrada y la cantidad de materias primas recibida?
- » ¿Cuáles son los datos técnicos de los tratamientos a los que se ha sometido el alimento?
- » ¿Qué equipos de tratamiento se han utilizado?
- » ¿Cuál es la presentación comercial del producto?
- » ¿Quedan existencias del producto?
- » ¿A qué lugares y en qué cantidades se ha distribuido el producto?
- » ¿Se han hecho devoluciones del producto?

A continuación se representa un esquema de la correlación entre las diferentes fases de producción y comercialización, y se expone un ejemplo de trazabilidad.

Establecimiento alimentario



Ejemplo: sistema de trazabilidad de un queso fresco de leche de cabra envasado en tarrinas

En una empresa de elaboración de queso fresco de leche de cabra, se detecta, cuando el producto ya ha sido distribuido, la presencia de *Salmonella* en el producto final (tarrinas) al hacer la comprobación de la eficacia del Plan de APPCC. A partir de la identificación del producto final (lote) se pueden conocer los datos de producción y los de origen, así como la distribución efectuada:

Datos de producción (hoja de producción)	Consultando la hoja de producción podemos saber la fecha de pasteurización, los datos relativos a las cantidades utilizadas y las identificaciones de las materias primas (leche cruda, sal y cuajo) usadas para la elaboración de la partida de queso fresco del lote implicado.
Datos del origen (registro de entradas de materias primas)	Mediante las identificaciones de las materias primas que constan en la hoja de producción y consultando el registro de entradas de materias primas podemos conocer los proveedores, las cantidades entradas en el establecimiento y el resto de los datos que constan de estas materias primas.
Distribución (registro de salidas)	Mediante la identificación del producto final se puede acceder al registro de salidas de producto, donde constan la fecha de salida, la cantidad vendida, el cliente, la dirección, el teléfono, el fax, el correo electrónico, el tipo de establecimiento, etc.

A continuación se muestran estas identificaciones y registros (pág. siguiente).

Identificación del producto final: en la etiqueta consta «**Lote: 04.01.02 – 1**», que corresponde a:

- seis primeros dígitos: la fecha de pasteurización
- dígito posterior: es el orden de la pasteurización del día; en este caso, es la primera

Ficha datos de producción: con la identificación del producto final se puede acceder a los datos relativos a las identificaciones y a las cantidades utilizadas de leche cruda, sal y cuajo para la elaboración de la partida de queso fresco lote 04.01.02 – 1. De esta forma, para esta partida se utilizaron:

- » 800 litros totales de leche. Las cantidades parciales y las identificaciones son:
 - 500 l de la partida de **leche 3L**
 - 300 l de la partida de **leche 4L**
- » Sal: 8 kg de la partida de **sal 1S**
- » Cuajo: 300 ml de la partida de **cuajo 1Q**

DATOS DE LA EMPRESA:**PLAN: TRAZABILIDAD**

IDENTIFICACIÓN PRODUCTO FINAL	04.01.02 – 1	
Fecha pasteurización	04.01.02	
Orden pasteurización	1	
Cantidad total leche pasteurizada	800 l	
Cantidad queso fresco	80 quesos de 2 kg	
Identificación leche cruda / cantidad parcial	3L	500 l
	4L	300 l
Identificación sal / cantidad	1S	8 kg
Identificación cuajo / cantidad	1Q	300 ml
Fecha registro:	Firma responsable:	

Registro de entrada de materias primas: las partidas de materias primas se identifican con un número que corresponde al orden de entrada en el establecimiento, a partir del primer día del año empezando con el 1, y la primera inicial del producto. Si se consulta este registro, con las identificaciones de la leche cruda, la sal y el cuajo que constan en la ficha de datos de producción, se pueden saber los orígenes (proveedores), las cantidades entradas en el establecimiento y el resto de los datos que constan de estas materias primas:

DATOS DE ENTRADA DE MATERIAS PRIMAS**AÑO 2002**

Fecha entrega	Tipo producto	Proveedor	Marca comercial	Lote	Cantidad	Identificación materia prima	Responsable
01.01.02	Sal	xxxx	xxxx	xxx	100 kg	1S	
01.01.02	Leche	B			500 l	1L	
02.01.02	Leche	A			20 l	2L	
03.01.02	Cuajo	xxxx	xxx	xxx	50 l	1Q	
04.01.02	Leche	B			500 l	3L	
04.01.02	Leche	A			300 l	4L	
...							

Registro de salidas de queso fresco: mediante la identificación del producto final se puede acceder al registro de salidas de producto, donde constan la fecha de salida, la cantidad vendida, el cliente, la dirección, el teléfono, el fax, el correo electrónico, el tipo de establecimiento, etc.

DATOS DE LA EMPRESA:			PLAN: TRAZABILIDAD			
Lote producto	Fecha salida	Cliente	Cantidad	Dirección	Teléfono/fax	Responsable
.....						
04.01.02 – 1	05.01.02	xxxxxx	50 quesos	xxxxx	xxxxx	xxxxx
04.01.02 – 1	06.01.02	yyyyyy	30 quesos	yyyyy	yyyyy	yyyyy
04.01.02 – 2	06.01.02	xxxxxx	50 quesos	xxxxx	xxxxx	xxxxx
.....						

Plan de trazabilidad

Programa

Documento donde se recoge el Programa de Trazabilidad

1. Sistema de identificación y correlación de las materias primas y otros materiales.
2. Sistema de identificación y correlación de los productos intermedios o semielaborados.
3. Sistema de identificación y correlación de los productos finales producidos, elaborados o envasados.
4. Sistema de correlación entre los productos finales y los destinatarios.
5. Canales de comunicación con cada proveedor y cliente.
6. Actividades de comprobación para constatar que las acciones previstas se cumplen y son eficaces, definiendo para cada actividad los siguientes apartados:
 - Procedimientos de comprobación (¿qué, cómo y dónde se comprueba?)
 - Frecuencia de las comprobaciones
 - Persona encargada de las comprobaciones
 - Cómo se registran los resultados de las comprobaciones

Registros

Registros de los sistemas de identificación y correlación u otros que la empresa implante para garantizar la trazabilidad

1. Registros de origen y entrada de materias primas, ingredientes, aditivos y otros materiales: producto, identificación, lote de origen, fecha de recepción, cantidad y procedencia (proveedor).
2. Registros de salidas y expedición de producto final: producto, lote o identificación, fecha de expedición, cantidad y destinatario.
3. Registros de los datos de producción por lote o partida de producto producida en las mismas condiciones: producto, identificación, fecha de tratamiento, identificación del equipo, cantidad.

Registros de los resultados de las comprobaciones realizadas, que deberán contener, como mínimo, las siguientes indicaciones:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora de la realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

Anexo III. Principal normativa referente a la trazabilidad

- » RD 1808/1991, de 13 de diciembre, que regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimentario.
- » Reglamento (CE) n.º 2406/1996 del Consejo, de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen las normas comunes para determinados productos pesqueros.
- » RD 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimentarios.
- » RD 1380/2002, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelado y ultracongelado.
- » Reglamento n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.
- » RD 1698/2003, de 12 de diciembre, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de bovino.
- » Reglamento (CE) n.º 2295/2003 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2003, por el que se establecen las normas de comercialización de los huevos.
- » RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

- » Reglamento (CE) n.º 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 para los organismos modificados genéticamente.
- » RD 121/2004, de 23 de enero, sobre la identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y el marisqueo, vivos, frescos, refrigerados y cocidos.
- » RD 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regula la identificación y el registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, así como el registro de los movimientos de la leche.

Anexo IV. Bibliografía

IV

1. AECOC. *Manual de gestión coordinada de crisis alimentarias entre industria y distribución*. Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC. Abril de 2004.
2. AECOC. *Recomendaciones AECOC de etiquetado para la trazabilidad. Carne de vacuno*.
3. AECOC. *Recomendaciones AECOC de etiquetado para la trazabilidad. Carne de ovino-caprino*. Octubre de 2003.
4. AECOC. *Recomendaciones AECOC de etiquetado para la trazabilidad. Carne fresca de porcino*. Octubre de 2003.
5. AECOC. *Trazabilidad de productos envasados. Manual de implantación de los estándares EAN-UCC*. Junio de 2003.
6. Agencia Española de Seguridad Alimentaria. *Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa alimentaria*. 2004.
7. *Best Practice in Traceability*. EAN Belgium. Luxemburg.
8. CIES - The Food Business Forum. *Implementing Traceability in the Food Supply Chain*. Marzo de 2004.
9. Codex Alimentarius Commission. *Sistema d'anàlisi de perills i punts de control crític. Directrius per a la seva aplicació. Higiene dels aliments*. Suplemento en el volumen 1B. ALINORM 1997/13.
10. ERC Europe. *Using Traceability in the Supply Chain to Meet Consumer Safety Expectations*. Marzo de 2004.

11. European Commission. DG Health and Consumer Protection. *Guidance on the Implementation of Articles 11, 12, 16, 17, 18, 19 and 20 of Regulation (EC) N° 178/2002 on General Food Law. Conclusions of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health.* Diciembre de 2004.
12. Fearne, A.; Hughes, D.; Duffy, R. *Concepts of Collaboration - Supply Chain Management in a Global Food Industry.* University of London.
13. FEDEPESCA. *Guía de prácticas correctas de higiene en establecimientos detallistas de productos de la pesca y de la acuicultura.* 2004.
14. Food Safety of Ireland. *Guidance Note No. 10: Product Recall and Traceability.* 2002.
15. Food Standards Agency. *Traceability in the Food Chain.* Marzo de 2002.
16. Generalitat de Catalunya. Agència Catalana de Seguretat Alimentària. *L'autocontrol als establiments alimentaris. Guia per a l'aplicació de l'autocontrol basat en l'Anàlisi de Perills i Punts de Control Crític.* Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. 2004.

