

GUÍA PARA LA  
APLICACIÓN  
DE LA  
TRAZABILIDAD  
EN LA EMPRESA ALIMENTARIA



*«La posibilidad de encontrar...»*



La trazabilidad y la expresión «de la granja a la mesa» son dos conceptos que cada día se encuentran más presentes en el vocabulario habitual de los consumidores. Estos términos se han hecho populares debido a la nueva política de seguridad alimentaria de la Unión Europea.

Aunque la trazabilidad de determinados productos de consumo habitual hace tiempo que es una realidad en el comercio de alimentos, desde el 1 de enero de 2005 es obligatorio que todas las empresas alimentarias dispongan de un sistema que garantice la trazabilidad de los productos alimenticios, de forma que el seguimiento de cualquier sustancia susceptible de entrar a formar parte de un alimento pueda ser efectivo a lo largo de toda la cadena alimentaria.

La trazabilidad es una de las herramientas necesarias, junto con los sistemas Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) y las normas de higiene, para garantizar el mayor nivel posible de seguridad en los alimentos que consumimos.

La Agencia de Protección de la Salud y Seguridad Alimentaria de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, creada con el objetivo de lograr un mayor nivel de salud en los consumidores, pretende con esta guía orientar y recordar, de forma gráfica y sencilla a las empresas alimentarias de nuestra Comunidad la obligatoriedad de la implantación de sistemas de trazabilidad y cómo desarrollar los procedimientos y registros que puedan garantizarla.

Edita: Junta de Castilla y León  
Consejería de Sanidad

Diseño e impresión: Gráficas Andrés Martín, S. L.  
Paráiso, 8. Valladolid

Depósito Legal: VA. 10.-2005

CLARA BERBEL HERNÁNDEZ  
Directora de la Agencia de Protección de la Salud  
y Seguridad Alimentaria



*... y seguir el rastro...*

## INTRODUCCIÓN

La aplicación de la trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria ya fue señalada en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, publicado en el año 2000, como una de las herramientas que se consideran básicas para garantizar en el futuro un nivel elevado de protección de la vida y de la salud de las personas. Por otra parte, es preciso recordar que la trazabilidad ya era considerada como uno de los pilares fundamentales en el desarrollo de los sistemas de autocontrol que la Directiva 93/43/CEE estableció como obligación para las empresas alimentarias.



Los **requisitos previos** sustentan el **APPCC**, clave del autocontrol.

La aplicación de un sistema de trazabilidad incrementa la confianza del consumidor en la cadena alimentaria, pues permite que la retirada de productos nocivos se realice de forma selectiva, precisa y transparente.

Entre la normativa existente en materia de trazabilidad coexisten disposiciones de carácter horizontal, que afectan a todos los productos alimenticios y a los piensos, así como otras que están destinadas a grupos específicos de productos como son carne de vacuno, leche y productos lácteos, pesca y productos de la pesca, huevos y organismos modificados genéticamente.

Como máxima norma legal de carácter horizontal se encuentra el **Reglamento (CE) n.º 178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Este Reglamento establece en su artículo 18 la obligación de que todas las empresas de alimentos y de piensos desarrollen procedimientos que garanticen la trazabilidad en todas las etapas de la producción, transformación y distribución a partir del 1 de enero de 2005.

El objetivo de esta guía es informar a los operadores de empresas alimentarias sobre la obligación que tienen de implantar los sistemas de trazabilidad a partir del 1 de enero de 2005, para lo cual se pretende clarificar el concepto, señalar las herramientas mediante las que deberán implantar el sistema y citar algunas de las responsabilidades que tiene la industria alimentaria.

## CONCEPTO DE TRAZABILIDAD

El concepto de trazabilidad que debe aplicarse en las industrias alimentarias está definido en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, como **«la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporados en alimentos o piensos, o con probabilidad de serlo»**.

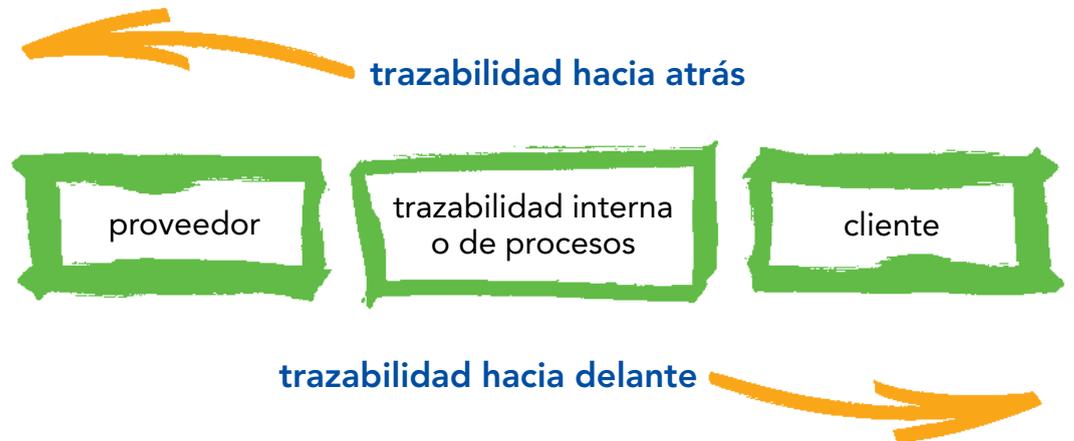
Como puede observarse, este concepto supone que los operadores de las empresas alimentarias deberán identificar cualquier producto que hayan vendido y disponer, además, de la capacidad de reconstruir el histórico de un producto.

Situados ya en el punto de vista de una empresa, la trazabilidad de

un producto deberá hacerse a tres niveles: hacia atrás, interna y hacia delante.

- La **trazabilidad hacia atrás** permite conocer cuales son los productos que entran en la empresa y quienes son los proveedores de los mismos.
- La **trazabilidad interna** esta relacionada con el seguimiento de los productos dentro de la empresa.
- La **trazabilidad hacia delante** consiste en registrar tanto los datos de los productos preparados para la expedición como los del cliente inmediato al que se le entregan.

En definitiva, lo que se pretende con la existencia de tres niveles de trazabilidad es que el sistema no tenga rupturas y la información fluya «desde la granja hasta la mesa» a lo largo de todos los eslabones de la cadena alimentaria.



... a través de todas las etapas...

... de la producción...

# IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 impone una obligación genérica de trazabilidad. Sin embargo, no impone específicamente de que forma y a través de que medios los operadores de empresas alimentarias deben conseguir ese objetivo

Para poder realizar la implantación del sistema de trazabilidad en una industria alimentaria se deben considerar las siguientes etapas o fases:

- Definir cual es el ámbito de aplicación del sistema de trazabilidad
- Definir los criterios para la agrupación de productos
- Gestionar la información a través de registros
- Definir un procedimiento para la localización o recogida de productos defectuosos
- Validación, revisión y actualización del sistema

## 1.ª FASE

Definición del ámbito de aplicación del sistema de trazabilidad

Debido a que la trazabilidad tiene que garantizarse de forma integral

«a lo largo de la cadena alimentaria», la empresa deberá definir en su sistema de trazabilidad los eslabones inicial y final que abarca su actividad.

Los estatutos a los que nos referimos deberán engarzar con los estudios respectivos de trazabilidad de los proveedores y de los clientes

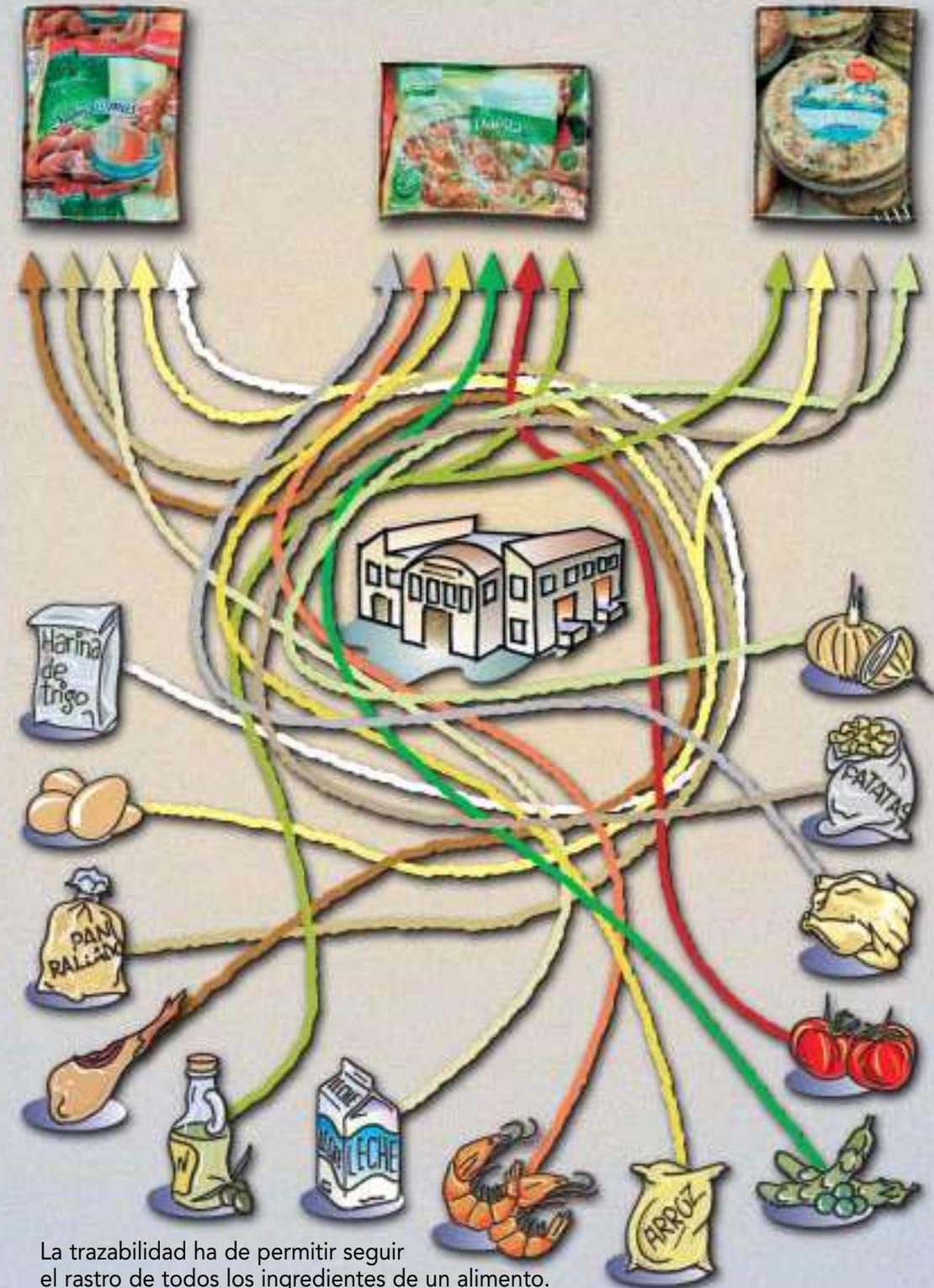
De este modo, el sistema que se implante debe ser capaz de enlazar la información de cada uno de los eslabones de la cadena, de tal forma que no se produzca una ruptura en la misma.

En este punto es preciso señalar que el sistema más apropiado de trazabilidad dependerá de la naturaleza de cada industria, estando muy indicada la utilización de medios informáticos que facilitan el mantenimiento de registros e intercambios de datos entre empresas.

El artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 impone al operador económico la obligación de identificar a sus proveedores y clientes inmediatos. Pero, para que se cumplan los objetivos del sistema, en la mayoría de las actividades de las empresas alimentarias será preciso desarrollar la trazabilidad interna, vinculando los productos

que entran con aquellos que son elaborados por la industria.

En el caso de las empresas de distribución al consumidor final, la obligación de trazabilidad finaliza en la última entidad económica legal responsable antes del consumidor. Si una empresa entrega pro-



... transformación...

... y distribución...

ductos directamente al consumidor final no es necesario el mantenimiento de registros detallados de cada uno de los clientes individuales, aunque sí es útil mantener registros de los movimientos de la mercancía que se recibe. Además, en estas empresas, si se tiene conocimiento de que algunos clientes compran alimentos para utilizarlos en sus propios negocios, un caso frecuente en la restauración colectiva ya que obtienen sus materias primas en los establecimientos de venta minorista, convendría mantener registros separados de estas ventas.

## 2.ª FASE

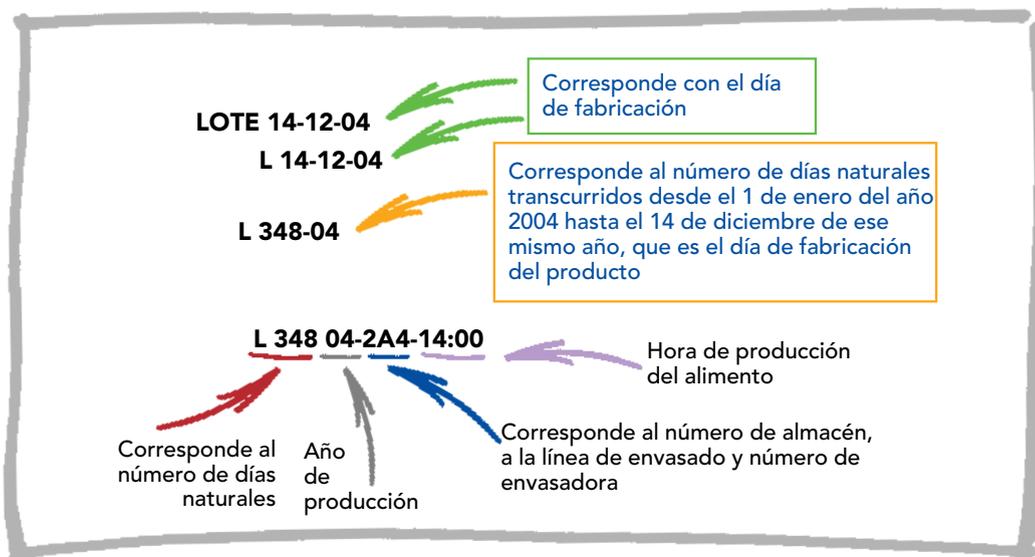
Definición de criterios para la agrupación de productos

El **lote** es un elemento básico en la gestión de la trazabilidad de los productos alimenticios. Por lote se en-

tiende un conjunto de unidades de venta de un producto producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Un lote permite identificar separadamente, partidas de producción manipuladas, fabricadas o envasadas en las mismas circunstancias y que por lo tanto, son susceptibles de tener los mismos riesgos. De este modo, en el caso de tener que realizar una actuación sobre los productos, ésta se restringe a un número más pequeño de unidades, únicamente el lote indicado, y no a la totalidad del producto manipulado o fabricado por la empresa.

Una de las formas más sencillas de identificar al lote es mediante un código que haga referencia a la fecha de manipulación, fabricación o envasado. Algunos ejemplos de cómo indicar el lote, basándose en la fecha, son los siguientes:



Esta información deberá reflejarse en el etiquetado del producto junto con el resto de indicaciones obligatorias recogidas en la norma general de etiquetado (RD 1334/1999).

Detrás de la indicación del lote debe existir un conjunto de datos vinculados con la manipulación, fabricación o envasado con dichos productos como por ejemplo: el turno de fabricación, la hora, máquina de envasado, etc.

## 3.ª FASE

Gestión de la información a través de registros

La gestión de la información a través de registros es un elemento esencial en el funcionamiento de un sistema de trazabilidad.

Si la industria alimentaria ya dispone de un sistema de autocontrol implantado, éste prevé un método de mantenimiento de registros relacionados con la gestión de los riesgos alimentarios que podrá facilitar la implantación del sistema de trazabilidad.

La información útil para la gestión de la trazabilidad puede registrarse en:

- Hojas de datos sobre papel que acompañan a cada lote a lo largo de todos los procesos dentro de la misma empresa.
- Mediante tecnología informática, que permite la recogida automática de datos y la implantación de lectores con códigos de barras.

En las siguientes tablas, de forma orientativa, se recoge la información que conviene registrar en función del tipo de trazabilidad (hacia atrás, interna o hacia delante).

Es preciso llevar un registro en el que se anoten todos los incidentes habidos, así como las medidas correctoras aplicadas en caso de pérdida de la trazabilidad.

En relación con el tiempo mínimo de mantenimiento de los registros, el Reglamento (CE) n.º 178/2002, que tienen carácter general, no establece ningún tiempo mínimo de conservación de los registros, y por lo tanto, el periodo de conservación de los registros dependerá del destino final de la mercancía. El periodo de conservación de los registros será como mínimo, el periodo de vida útil del producto, más un periodo adicional de 6 meses. Cuando se desconozcan estos datos porque el producto puede verse sometido a transformación por otros operadores deberá aplicarse el máximo tiempo posible, pudiendo servir como indicación un periodo de cinco años. En algunos casos existe legislación específica, como por ejemplo en el sistema de trazabilidad de la carne de vacuno (RD 1698/2003) que fija el plazo en 3 años.



... de un alimento, un pienso,...

... un animal destinado a...

### Trazabilidad hacia atrás

- Origen de los productos y especificaciones de los mismos. Forma de contactar con el proveedor (teléfono, fax).
- Número de lote e identificación de los productos que entran en la empresa.
- Albarán, documento de acompañamiento comercial y/o factura siempre que faciliten datos sobre la identidad del producto.
- Fecha de recepción de los productos.
- Destino de los productos recibidos: almacenamiento, mezclas, etc.

La trazabilidad hacia atrás debe permitir enlazar la trazabilidad interna con la trazabilidad de nuestro proveedor.

### Trazabilidad interna

- Registro de los productos empleados en la elaboración del producto intermedio o final, a partir de los registros de recepción, registro de los lotes, o de stock o de otro sistema de agrupación.
- Identificación de los productos intermedios aunque sea de forma temporal. Descripción de las operaciones a las que son sometidos los productos y, personas responsables de su control.
- Identificación del producto final, y del proceso mediante un código que corresponda al lote.
- Registro de fecha u hora del proceso de elaboración del producto.
- Relación de esta información con datos del control de procesado, por ejemplo, temperaturas.

La trazabilidad interna puede ser la más compleja y debe relacionar de forma exhaustiva al producto fabricado con los equipos, líneas, cámaras, almacenes, mezclas o divisiones que ha sufrido a lo largo del proceso.

### Trazabilidad hacia delante

- Empresa o persona responsable a la que se le hace entrega del producto. Forma de contactar con el cliente (teléfono, fax).
- Registro del número de lote y/o agrupación de productos que salen de la empresa.
- Fecha en la que se entregaron los productos.
- Datos del transporte (transportista, tipo de contenedor, temperatura del transporte, matrícula del vehículo, etc.).

La trazabilidad hacia delante debe permitirnos enlazar con la trazabilidad hacia atrás de nuestros clientes y posibilitarle la máxima información sobre nuestro producto.

## 4.ª FASE

Definición de un procedimiento para la localización o recogida de productos defectuosos

Es necesario que la empresa u operador tenga establecidas por escrito las actuaciones que debe realizar, por lo que deberá definir un procedimiento interno para la localización y retirada de productos. Este procedimiento deberá contemplar:

- Método de recogida de toda aquella información que sea necesaria para analizar el problema.
- Personas responsables que realizarán el análisis del problema.
- Responsabilidades en la toma de decisiones y el modo de actuación.
- Sistema de comunicación a las partes interesadas y a las Autoridades Competentes de Castilla y León de que el producto distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria.
- Acciones correctoras que deben aplicarse en caso de pérdida de la trazabilidad.

Si se produjese una alerta sanitaria o un incidente, la empresa alimentaria tiene la obligación de actuar con celeridad para conocer la naturaleza del incidente y aplicar las medidas correctoras necesarias para proteger la salud de los consumidores.

En estos casos se deberán poner en marcha las siguientes actuaciones:

- Informar al Servicio Territorial de la Consejería de Sanidad.
- Investigar la naturaleza del incidente.
- Localizar el producto afectado para proceder a su inmovilización, retirada o recuperación.
- Adoptar medidas correctoras que eliminen el riesgo detectado y evitar que se repita.
- Informar a otros operadores económicos y, en su caso, a los consumidores.

Es importante reseñar que la Agencia de Protección de la Salud y Seguridad Alimentaria es el punto de contacto de la Red de Alerta Rápida Alimentaria europea, y la responsable en Castilla y León de su gestión.

## 5.ª FASE

Validación, revisión y actualización del sistema

La validación del sistema de trazabilidad consiste en comprobar que el sistema funciona y que, además, es eficaz.

Un sistema deberá evaluarse teniendo en cuenta dos criterios:

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



... la producción de alimentos...

o una sustancia

## RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

Uno de los objetivos finales de esta guía es transmitir a los operadores económicos la necesidad de la implantación del sistema y algunas de las responsabilidades, que según la legislación actual tienen y que son las siguientes:

- Tener implantado el sistema de trazabilidad y ponerlo a disposición de la Autoridad Competente de Castilla y León si ésta así lo solicita.
- Obligación de etiquetar o identificar los alimentos de forma adecuada para que pueda conocerse su trazabilidad.
- Responsabilidad de recopilar y archivar la in-

formación relevante para garantizar la trazabilidad.

- Colaborar con las Autoridades Competentes en la realización de controles oficiales.

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

- **Informar** a las Autoridades Competentes de nuestra Comunidad de forma precisa de la sospecha de que los productos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumplen con los requisitos de seguridad. Así mismo, es necesario informar a los consumidores en caso de que el producto haya llegado a ellos.
- Proceder a la **retirada** de los productos de la cadena de comercialización y, si es preciso recuperarlos de los consumidores.
- **Cooperar** con las Autoridades responsables del control oficial, dependientes de esta Agencia.

Se considera muy útil la realización, de modo regular, de simulacros para la obtención de información. Una auditoría podría realizarse por ejemplo a partir de la selección de lotes de productos finales y seguir su rastro, tanto hacia delante (clientes) como hacia atrás (proveedores), buscando toda la información relevante con los mismos.

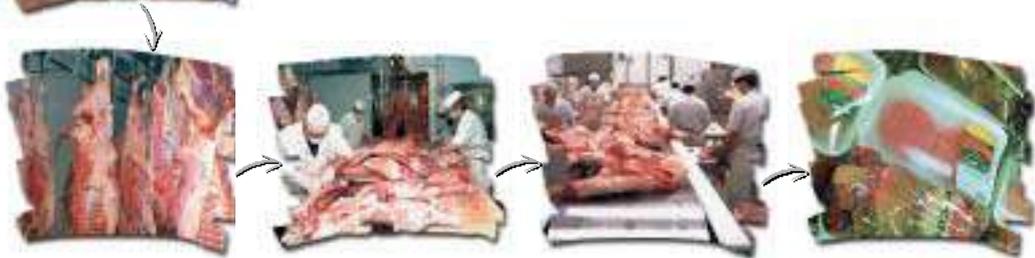
La revisión incluirá aspectos

como la identificación de los productos, la información que se refleja en los lotes y como este código está relacionado con la información del producto y del sistema APPCC, conocer a qué clientes se ha enviado, día de fabricación, materias primas empleadas, proveedores, etc.

Si existen carencias en el sistema, es imprescindible que éste sea corregido.



La carne de vacuno tiene ya implantado un sistema de trazabilidad que permite al consumidor conocer el momento de la adquisición de la carne, la procedencia del animal y el matadero donde fue sacrificado y faenado



... destinada a ser...

... incorporada a los alimentos...



## DISPOSICIONES LEGISLATIVAS ESPECÍFICAS SOBRE TRAZABILIDAD

### LEGISLACIÓN HORIZONTAL

Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOCE: n.º L31 de 1 de febrero de 2002).

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 alimenticios (DOCE n.º L226 de 25 de junio de 2004).

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 (DOCE n.º L226 de 25 de junio de 2004).



Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE n.º 9 de 10 de enero de 2004).

Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios (BOE n.º 50 de 27 de febrero de 1996).

Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio (BOE n.º 308 de 25 de diciembre de 1991).

### LEGISLACIÓN VERTICAL O SECTORIAL

Reglamento (CE) 2406/1996 del Consejo de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas de comercialización para determinados productos pesqueros (DOCE n.º L334, de 23 de diciembre de 1996).

Reglamento (CE) n.º 2295/2003 de la Comisión de 23 de diciembre de 2003, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) 1907/90 del Consejo relativo a determinadas normas de comercialización de los huevos (DOCE n.º L340 de 24 de diciembre de 2003).

Reglamento (CE) n.º 1830/2003 de la Comisión de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos (DOCE n.º L268 de 18 de octubre de 2003).

Real Decreto 1698/2003, de 2 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios

sobre el sistema de etiquetado de carne de vacuno (BOE n.º 304 de 20 de diciembre de 2003).

Real Decreto 1380/2002, de 12 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados (BOE n.º 3 de 3 de enero de 2003).

Real Decreto 121/2004, de 23 de enero, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo vivos, frescos, refrigerados o cocidos (BOE n.º 31 de 5 de febrero de 2004).

Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regula la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche (BOE n.º 43 de 19 de febrero de 2004).



