



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria

SUBDIRECCION GENERAL DE
COORDINACIÓN DE ALERTAS
ALIMENTARIAS Y PROGRAMACIÓN
DEL CONTROL OFICIAL

C.O. Trazabilidad	Rev-2
09 de mayo de 2005	

**TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA
SU APLICACIÓN EN LA EMPRESA ALIMENTARIA
PAPEL DEL CONTROL OFICIAL**

ÍNDICE DE CONTENIDOS

A. INTRODUCCIÓN	2
B. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REQUISITO DE TRAZABILIDAD EN LA EMPRESA ALIMENTARIA	4
C. ASPECTOS GENERALES A VERIFICAR	5
1. Sistema de agrupación e identificación de los productos.....	6
2. Registros de la información proporcionada por la trazabilidad hacia atrás	8
3. Registros de la información proporcionada por la trazabilidad de proceso	9
4. Registros de la información sobre la trazabilidad hacia delante:.....	10
5. Sistema(s) de verificación del sistema	12
6. Periodo de mantenimiento de los registros	12
7. Tiempo de respuesta o de reacción	13
D. RÉGIMEN SANCIONADOR	14
E. INFORMACIÓN QUE DEBE ENCONTRARSE DISPONIBLE EN LOS REGISTROS DE TRAZABILIDAD	15
GLOSARIO DE TÉRMINOS	17
BIBLIOGRAFÍA	18

A. INTRODUCCIÓN

Un buen sistema de trazabilidad debe, junto con los sistemas de autocontrol de las empresas, permitir, en caso de aparición de problemas, dar respuesta rápida, mediante información veraz, a las siguientes preguntas:

- ✓ ¿Qué ha ocurrido?
- ✓ ¿Qué productos se identifican como expuestos a las circunstancias adversas?
- ✓ En su caso, ¿qué materias primas han contribuido al problema?, ¿Quién y cuándo me las suministró?
- ✓ ¿Cuál ha sido el destino de los productos afectados o sospechosos?
- ✓ .../....

Para dar respuesta a parte de estas preguntas, la empresa alimentaria dispone de una herramienta que es el sistema de trazabilidad, y corresponde a las autoridades de control oficial verificar que se está aplicando correctamente por la empresa alimentaria y que se alcanza el objetivo perseguido, que no es otro que lograr una respuesta rápida, eficaz y veraz ante la aparición de problemas.

La obligatoriedad de la aplicación de un sistema de trazabilidad para todas las empresas alimentarias y de piensos surge, de forma general, del artículo 18 del reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, artículo en vigor desde el año 2002 pero aplicable desde el 1 de enero de 2005.

Además de este Reglamento, y también con carácter horizontal, determinados aspectos relacionados con el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y la trazabilidad son contemplados en los Reglamentos publicados y conocidos como “Paquete de Higiene”, en el real decreto 1801/2003 de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y en el real decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, que regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

Finalmente, y a la hora de la aplicación del sistema de trazabilidad por las empresas alimentarias y de piensos, así como para la realización de los controles por las Autoridades de Control Oficial, es preciso tener también en cuenta la contribución de la información de las disposiciones de carácter sectorial que sean de aplicación.

Por su parte, el Reglamento (CE) N° 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 y la normativa sobre salud y bienestar de los animales establece, en su artículo 8.1 que *“los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos*

documentados. Estos procedimientos contendrán información e instrucciones para el personal que realice los controles oficiales...”

A pesar de la extensa legislación existente, no existe ninguna disposición legislativa que, con carácter general, defina con exactitud de qué manera se ha de diseñar e implantar el sistema de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos. A su vez, las guías de carácter general o sectorial que se han elaborado sirven, como su propio nombre indica, de guía y no sustituyen la decisión que cada empresario alimentario debe tomar a la hora de instaurar el sistema de trazabilidad en su empresa alimentaria, teniendo en cuenta sus propias peculiaridades.

Por otro lado, hay que recordar que las obligaciones de la empresa alimentaria en materia de trazabilidad no deben verse desde una perspectiva aislada y deben ser objeto de una visión integradora de todas las obligaciones y responsabilidades que se establecen, tanto para la empresa como para los productos alimenticios, en la legislación comunitaria y nacional en materia directa o indirectamente relacionada con la seguridad alimentaria y en particular, a la aplicación del artículo 19 del reglamento (CE) nº 178/2002 y a la obligación de tener instaurado un **sistema de autocontrol eficaz**.

Las tareas de control oficial deberán abordar los tres aspectos fundamentales del mismo:

- 1 Estudio y valoración de los documentos correspondientes a:
 - a) Definición de agrupación e información de productos, de los registros de las tres fases de trazabilidad y de plazos de mantenimiento de registros.
 - b) Documento de verificación del sistema de trazabilidad con inclusión de la velocidad de reacción
- 2 Comprobación in situ (registros, productos,...) de si el sistema que se sigue es el que figura escrito en la documentación.
- 3 En caso necesario, ejecución con la empresa alimentaria de un supuesto práctico.

Este documento tiene su utilidad para el establecimiento de procedimientos homogéneos para el control oficial de la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa alimentaria en todo el territorio nacional. Para su redacción han sido contempladas, además de las disposiciones legales de aplicación en la materia, determinados documentos que, sin tener carácter vinculante, han sido consensuados con la finalidad de servir de guía para la aplicación del sistema de trazabilidad, tanto a nivel nacional como de la Unión Europea. Entre estos documentos se encuentran los siguientes:

- Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria, editada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- Conclusiones del Comité Permanente de la cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sobre Orientaciones acerca de la aplicación de los Artículos 11,12,16, 17,18,19y 20 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria

B. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REQUISITO DE TRAZABILIDAD EN LA EMPRESA ALIMENTARIA

La primera cuestión que se hace respecto al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 178/2002, se identifica con las preguntas:

¿Quién debe tener implantado un sistema de trazabilidad? y, en consecuencia, ¿a quién deben las Autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria controlar oficialmente la eficacia de su sistema de trazabilidad?:

De acuerdo con lo establecido en el propio Reglamento (CE) nº 178/2002 y, en particular, en su artículo 2.3.¹ la trazabilidad *no será exigible* a:

- ✓ *La producción primaria para uso privado*
- ✓ *La preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.*

Por el contrario, la trazabilidad será exigible a **todas las empresas alimentarias que participan en cualquiera de las actividades que concurren en la producción, la transformación y la distribución de alimentos**, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. (Ver art. 18.1 y definiciones de “producción, transformación y distribución”)

En relación con el ámbito de aplicación, existen varias situaciones a tener en cuenta, como son:

- a) ***Venta o suministro directo al consumidor*** por cualquier eslabón de la cadena alimentaria, incluido el productor de alimentos. El reglamento excluye la necesidad de tener sistema de trazabilidad hacia delante cuando los productos son puestos a disposición del consumidor final. No obstante, y aunque en la venta al directa al consumidor final no sea imperativa la identificación de la persona física a la que se ha suministrado el producto, sí es de aplicación el resto de los aspectos referentes a la trazabilidad en esta transacción comercial (ver apartado de trazabilidad hacia delante).
- b) ***Importación:*** Según se especifica en el capítulo V del documento “orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 16,17, 18, 19 y 20 del reglamento (CE) nº 178/2002 sobre la legislación alimentaria general”, “*las disposiciones de trazabilidad de la legislación alimentaria general no tienen efecto extraterritorial fuera de la UE. Este requisito abarca a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución en la UE, a saber, desde el importador hasta el nivel del comercio al por menor*”. Por ello, y en el caso de la importación, habrá que tener en cuenta que el control oficial se basará en el control documental, ya que la mercancía no se encuentra físicamente en el establecimiento. Sin embargo, siempre se podrán realizar comprobaciones de la mercancía in situ, por parte de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas o de los Estados miembros a que haya sido destinada.

¹ El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y de piensos, pero no a la producción primaria para uso privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

- c) **Exportación:** La exigencia de trazabilidad afecta a toda la empresa alimentaria con independencia del destino de sus productos.
- d) **Transporte:** Según establece el artículo 18.1 del Reglamento 178/2002, “*En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo*”. Ello significa que el transporte, como un eslabón más de la cadena alimentaria, ha de estar sometido necesariamente al requisito de trazabilidad. Sin embargo, a la hora de efectuar el control oficial debemos considerar dos posibles situaciones:
- Que el transportista sea parte de la empresa de la que provienen o a la que se suministran los productos, en cuyo caso su sistema de trazabilidad puede estar englobado dentro del sistema de trazabilidad general de la empresa a la que pertenece.
 - Que se realice esta actividad mediante empresa de transporte independiente. En este caso, deberá ser considerada como una empresa alimentaria más, y habrá de cumplir todos los requisitos en materia de trazabilidad que correspondan.

En consecuencia, y hechas estas salvedades, desde el 1 de enero de 2005, **toda empresa alimentaria** debe disponer de un sistema de trazabilidad eficaz, y tener a disposición de la Autoridad competente la **evidencia documentada** del mismo, de forma que le permita **demostrar** que cumple con lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

C. ASPECTOS GENERALES A VERIFICAR

Las autoridades de control oficial deberán verificar que existe evidencia documentada de todos los aspectos necesarios relativos al sistema de trazabilidad y que el diseño del sistema de trazabilidad establecido por la empresa alimentaria y su implantación cumple con los objetivos perseguidos en la reglamentación, para lo cual se deberá obtener información sobre los siguientes puntos:

1. Sistema de agrupación e identificación de los productos
2. Registros de la información proporcionada por la trazabilidad hacia atrás
3. Registros de la información proporcionada por la trazabilidad de proceso
4. Registros de la información proporcionada por la trazabilidad hacia delante
5. Sistema(s) de verificación del plan
6. Establecimiento del periodo de mantenimiento de los registros
7. Viabilidad del sistema (tiempo de reacción)

1. Sistema de agrupación e identificación de los productos

Este sistema se traduce en un documento elaborado por la empresa alimentaria y en el cual se describen, entre otras informaciones, los criterios que la empresa alimentaria va a seguir a la hora de agrupar e identificar sus productos alimenticios.

Los criterios que la empresa considere a la hora de agrupar las materias primas, los productos intermedios y los productos finales determinarán una mayor o menor precisión de la agrupación. Entre estos criterios podemos encontrar, por ejemplo:

- periodos de tiempo (horario, diario, semanal...),
- líneas de producción,
- materias primas (según origen, fecha de recepción, lugar de almacenamiento...),
- combinaciones de los criterios anteriores.

En relación a la identificación, y en el caso de *productos puestos a disposición del consumidor final*, la identificación de los productos se ha de realizar necesariamente por la información trasladada en el etiquetado² siendo el identificador más discriminatorio el LOTE³. En el caso de *materias primas y productos intermedios* en que no es imperativa la identificación del lote, la empresa deberá decidir la forma en que los productos vayan a ser identificados, bien mediante sistemas sencillos, como son unas simples etiquetas escritas a mano, o mediante mecanismos más complejos, como son los códigos de barras o incluso chips de radio frecuencia. En todo caso, el sistema de identificación deberá ser práctico, útil y viable, siendo fundamental que impida la confusión entre unas y otras agrupaciones.

La elección de los criterios de agrupación y de los sistemas de identificación es decisión y responsabilidad del explotador de la empresa alimentaria y dependerá, lógicamente, de la naturaleza de la actividad que se está llevando a cabo. En todo caso, sean cuales sean estos criterios y sistemas, deberán estar correctamente descritos y justificados documentalmente.

El documento correspondiente al sistema de agrupación e identificación de los productos, además de cumplir con el objetivo de documentar la(s) decisión(es) tomada(s) por el explotador de la empresa alimentaria, debería estar al menos fechado y preferentemente firmado por el responsable del sistema de trazabilidad (propietario, unidad de calidad, gerente...) A su vez, cualquier modificación o cambio que incida en la agrupación e identificación de productos debería ser consignada en el mismo e identificada la fecha a partir de la cual dicho cambio surte efecto.

² RD 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

³ RD 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 núm.308, 25.12.1991)



El documento correspondiente a la definición del sistema de agrupación e identificación de los productos debería al menos contemplar la siguiente información:

- productos a los que ampara,
- descripción de los criterios que se han seguido a la hora de agrupar e identificar los productos (materias primas, productos intermedios, productos finales),
- relación de los identificadores de cada producto (con/sin agrupación),
- criterios, en su caso, seguidos en la definición e identificación de lote,
- fecha a partir de la cual se aplica dicha identificación,
- firma del responsable, en su caso,
- actualizaciones o modificaciones en los criterios:
 - productos a los que afecta
 - motivo
 - relación de los identificadores de cada producto (con/sin agrupación)
 - fecha a partir de la cual se aplica dicha identificación,
 - firma del responsable, en su caso.

Dado que este punto es responsabilidad y decisión de cada empresa alimentaria, el papel del agente de control oficial sobre el documento de agrupación e identificación de productos se limitaría a verificar su cumplimiento, pudiendo recurrir incluso a ejemplos prácticos o supuestos *in situ*.

El control oficial que se realice consistirá, en primer lugar, en la revisión del documento (definición del sistema de agrupación e identificación de productos). La Autoridad competente podrá exigir, si así lo estima conveniente, la modificación de los criterios de agrupación y sistemas de identificación adoptados por la empresa si comprueba que no son acordes al objetivo buscado. Hay que tener en cuenta que el fin que se persigue es lograr una respuesta rápida, veraz y eficaz ante la aparición de problemas, y que el no cumplimiento de este objetivo puede ser debido a la existencia de agrupaciones excesivamente grandes o de sistemas de identificación que no permitan discriminar adecuadamente los productos.

Posteriormente, en una segunda fase, se procederá a la comprobación *in situ* de si los sistemas de agrupación e identificación que se siguen son los descritos documentalmente. Para ello, se verificará que los productos están correctamente identificados (materias primas, productos intermedios y productos finales) y que dicha identificación se efectúa de acuerdo con lo descrito en el documento antes mencionado.

2. Registros de la información proporcionada por la trazabilidad hacia atrás (Artículo 18.2)

Se refiere a la trazabilidad de los productos que entran en la empresa, y afecta tanto a materias primas, como a cualquier sustancia que vaya o sea susceptible de incorporarse en el alimento (aditivos, aromas,...) así como a los objetos o materiales que vayan a entrar en contacto con el alimento. Una especial mención merecen los materiales u objetos a entrar en contacto con los alimentos, ya que si bien hasta el 27 de octubre del 2006⁴ no les es aplicación la trazabilidad, es de interés incluirlos en la empresa alimentaria que los utiliza por su repercusión directa o indirecta en la seguridad del alimento⁵.

La trazabilidad hacia atrás viene claramente establecida en el artículo 18.2 del Reglamento 178/2002, que establece que *“Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.”*

El concepto de *“cualquier persona”* se refiere en este caso tanto a las personas físicas como jurídicas, es decir, que la trazabilidad hacia atrás es imperativa para todas las empresas alimentarias y de piensos, cualquiera que sea su tipo de proveedor.

La información mínima para cada transacción que el responsable de la empresa alimentaria realice y que ha de tener disponible en el registro correspondiente será:

- Nombre y dirección del proveedor. Se referirá tanto al establecimiento concreto de donde provienen los productos, como a la compañía o grupo de empresas a que pertenezca. Para este último caso, habrá que tener presente que también deberá aportarse la identificación del establecimiento de procedencia del producto. Puede ser de interés tener identificada una persona y forma de contacto las 24 horas del día, para poder acudir a ella de forma inmediata en el caso de que surja algún problema.

⁴ Ver artículo 28 del Rto (CE) nº 1935/2004 EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE

⁵ La obligación general de comercializar únicamente alimentos seguros no exceptúa aquellos supuestos en los que el problema se vincule al envase.

- Información sobre el producto adquirido/recibido/aceptado. Siempre deberá figurar consignada la información preestablecida en el documento de trazabilidad y que conste en una descripción, lo más detallada posible, del producto aceptado. A este respecto deberá registrarse aquella información identificada por la empresa alimentaria en el documento y que al menos debería consistir en la naturaleza del producto, denominación comercial, formato de presentación, volumen total de cada producto recibido/aceptado, número de lote/fecha de consumo preferente/fecha de caducidad. También se podrá admitir cualquier otra forma de identificación, siempre que permita acotar de alguna manera de forma veraz (inequívoca), y rápida los productos que han sido recibidos por ese proveedor en esa fecha concreta.
- Fecha. Consistente en la fecha de recepción de cada partida de producto recibido, que no tiene porque ser coincidente con la fecha de transacción o de facturación.

En definitiva, en esta fase el agente de control oficial debe disponer, para cada una de las existencias inventariadas en la empresa, de la información para identificar:

- De quién se reciben los productos (nombre, dirección, teléfono...)
- Qué y cuánto se ha recibido exactamente (materias primas, sustancias, envases, cantidades, formatos, lotes, tipo de productos...)
- Cuándo se recibió

3. Registros de la información proporcionada por la trazabilidad de proceso

Se refiere a la posibilidad de relacionar lo que entra con lo que sale de la empresa, es decir, al establecimiento de un sistema de información que permita reconstruir, en caso de mezcla, fraccionamiento, reetiquetado, reenvasado o transformación de los productos, el itinerario, camino o ruta que ha seguido un producto, materia prima, sustancia o envase dentro de la empresa.

Las Autoridades competentes de control oficial verificarán que se ha consignado, al menos, la siguiente información:

- identificación y denominación de los productos que se crean en la empresa (productos intermedios o finales),
- identificación de los productos (materias primas, sustancias, envases...) utilizados en la obtención (mezcla, transformación...) de cada uno de ellos y cantidades utilizadas de las mismas,
- descripción del proceso a que han sido sometidos en la empresa,
- fecha y, en su caso, hora en que fueron sometidos a dicho proceso,
- conexión con los mismos y los registros correspondientes a la trazabilidad hacia atrás.

Esta información deberá coincidir con la totalidad de los procesos que se efectúan en el establecimiento y que, a su vez, ha de coincidir con los definidos en la actividad del establecimiento, pudiendo ser un referente los que se consignan en el RGSA y en el sistema de autocontrol de la empresa y, en particular, en su diagrama de flujo.

Aunque la trazabilidad interna o de proceso no está recogida de forma explícita en el reglamento 178/2002, sí podría encontrarse contemplada de forma implícita en el artículo 18.1. (“*En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo*”) y a tenor con lo expresado en los considerandos 28 y 29 del referido Reglamento.

Por otro lado, hay que tener presente que la trazabilidad interna (qué se hizo con los productos cuando se recibieron y en qué alimentos se han utilizado) es una herramienta eficaz de la empresa alimentaria para dar, en su caso, cumplimiento con rapidez y eficacia a las obligaciones que emanan de lo establecido en el artículo 19 del reglamento (CE) nº 178/2002 (responsabilidades respecto a los alimentos: Explotadores de empresas alimentarias).

La ausencia de trazabilidad interna no exime en modo alguno de la necesidad de que la empresa alimentaria sea capaz de reproducir el itinerario que han seguido los productos a partir de la información proporcionada por su sistema de autocontrol, debiendo suministrar tal información a requerimiento de la Autoridad sanitaria competente.

4. Registros de la información sobre la trazabilidad hacia delante: (Artículo 18.3)

Se refiere a la identificación de los productos que salen de la empresa, así como de los destinatarios de los mismos.

La trazabilidad hacia delante está también expresamente contemplada en el artículo 18.3 del Reglamento 178/2002, que establece que “*Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.*”

En este caso, el concepto “*empresa*” excluye al consumidor final, ya que dentro del ámbito del Reglamento 178/2002, está excluida la obligatoriedad de identificar el destinatario del producto en el caso de ventas o suministros al consumidor final. No obstante hay que llamar la atención que dicha excepción no afecta a la disponibilidad del resto de la información que compone la trazabilidad hacia delante, y que se refiere a la necesidad de que los responsables de establecimientos de venta al por menor sean capaces de conocer qué productos han sido expedidos y en qué fechas, en cumplimiento del real decreto 1801/2003, sobre seguridad general de los productos.

La información mínima para cada transacción que el responsable de la empresa alimentaria realice y que ha de tener disponible en el registro correspondiente será:

- Nombre y dirección del destinatario. Se referirá al establecimiento concreto a quien se han suministrado los productos, y no a la compañía o grupo de empresas a que pertenezca. Podría resultar asimismo conveniente tener identificada una persona y forma de contacto las 24 horas del día, para poder acudir a ella de forma inmediata en el caso de que surja algún problema.
- Naturaleza del producto suministrado. Siempre debe consignarse una descripción lo más detallada posible del producto. A este respecto deberá registrarse aquella información identificada por la empresa alimentaria en el documento y que al menos debería consistir en la naturaleza del producto, denominación comercial, formato de presentación, volumen total de cada producto suministrado, número de lote/fecha de consumo preferente/fecha de caducidad. También se podrá admitir cualquier otra forma de identificación, siempre que permita acotar de alguna manera de forma veraz, y rápida los productos que han sido recibidos por ese proveedor en esa fecha concreta. Esta información debe coincidir con la consignada para este punto en el documento elaborado por la empresa y mencionado en el punto C.
- Fecha. Identificación de la fecha de envío, es decir, la de salida de las instalaciones de la empresa alimentaria, la cual puede no ser coincidente con la fecha de facturación ni con la compra.

Esta información puede ser complementada con cualquier otra información adicional que se estime conveniente.

En definitiva, en esta fase el agente de control oficial debe verificar que los productos están correctamente identificados en la forma descrita por la empresa, y que esta información es mantenida durante toda la cadena de producción, sin que haya roturas en la transmisión de información. Esta información deberá ser suficiente para poder identificar:

- A quién se han suministrado los productos (nombre, dirección, teléfono...)
- Qué y cuánto se ha suministrado exactamente (cantidades, formatos, lotes, tipo de productos...)
- Cuándo se ha realizado el suministro.

5. Sistema(s) de verificación del sistema

Se deberá comprobar que el sistema de trazabilidad de la empresa está sujeto a un procedimiento de verificación, y que existen evidencias documentales tanto de éste como de que el sistema de trazabilidad ha sido objeto de los correspondientes procedimientos de verificación. Dichas evidencias deberán contemplar los siguientes apartados:

- descripción general del procedimiento de verificación,
- persona/s que lo realiza/n, tanto personal interno como, en su caso, externo a la empresa,
- periodicidad de la verificación,
- registros de los resultados obtenidos en cada verificación (con inclusión del tiempo de reacción en proporcionar la información),
- registros de incidencias (directas e indirectas),
- medidas correctoras,
- comprobación de la eficacia de las mismas

Se valorará la idoneidad del procedimiento general, así como si se ha procedido a la actualización del sistema de trazabilidad a raíz de los resultados de la verificación directa o de verificaciones indirectas (denuncias, reclamaciones, pérdida de seguridad de los productos, alertas...).

6. Periodo de mantenimiento de los registros

Los registros correspondientes a la trazabilidad, en sus tres fases, deberán estar ordenados e interrelacionados, con el fin de reproducir el flujo o itinerario de los productos en la empresa y permitir su conexión con los restantes eslabones de la cadena alimentaria, de tal manera que permitan la obtención de la información de la forma lo más fluida posible.

El periodo de mantenimiento de los registros debe decidirse por el explotador de la empresa alimentaria, y por ésta se consignará en el documento referido en el punto C del presente documento, y afectará a los registros correspondientes a las tres fases de la trazabilidad (hacia atrás, interna y hacia delante).

Respecto al plazo de mantenimiento de los registros, hay que tener presente:

1. La existencia de legislación de carácter sectorial u horizontal que establece un plazo mínimo de mantenimiento de registros y que los plazos establecidos:
 - a) Refrenden, en su totalidad, los objetivos de la legislación en materia de seguridad alimentaria.
 - b) No refrenden, en su totalidad, los objetivos de la legislación en materia de seguridad alimentaria
2. Inexistencia de legislación de carácter general o sectorial que establezca plazos de mantenimiento de los registros.

En el supuesto 1.a), los agentes de control oficial comprobarán que se han respetado los plazos establecidos legalmente.

En el resto de casos, resulta recomendable⁶ el mantenimiento de los registros durante los siguientes periodos de tiempo:

- Periodo igual a la vida útil del producto más un periodo adicional de 6 meses, para productos con vida útil especificada.
- Periodo de 5 años, para productos sin fecha de vida útil especificada.
- Periodo de 6 meses a partir de la fecha de expedición, para productos altamente perecederos: con vida útil inferior a 3 meses o sin fecha especificada destinados al consumidor final.

Por otra parte, es necesario aclarar que, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento 178/2002, las empresas no están obligadas a mantener registros de las operaciones realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2005. No obstante, hay que considerar que esta fecha no afecta, en modo alguno, a la aplicación por la empresa alimentaria de las obligaciones que emanan de las legislaciones alimentarias sectoriales o de carácter horizontal, incluidas las normas de higiene relativas a los productos alimenticios (Real Decreto 2207/1995)

7. Tiempo de respuesta o de reacción

Según ha sido consensuado y reflejado en el documento de la Comisión Europea⁷, existe una **información mínima que debe estar disponible para las autoridades competentes de manera inmediata**. En consecuencia, dicha circunstancia debe haber sido contemplada por la empresa alimentaria en el trabajo previo a la elaboración del documento indicado en el punto C de este documento, y como tal debe constar en el mismo. También debe haberse contrastado y registrado dicho tiempo de respuesta en las tareas de verificación efectuadas.

Esta información mínima se refiere a:

1. Trazabilidad hacia atrás: Proveedor u origen del producto.
 - i) Nombre y dirección
 - ii) Naturaleza de los productos que suministró
 - iii) Fecha del suministro.
2. Trazabilidad hacia delante: Cliente o destino del producto.
 - i) Nombre y dirección del cliente o destinatario de los productos
 - ii) Naturaleza de los productos que han sido suministrados
 - iii) Fecha del suministro.

⁶ Ver apartado 6.5 de la “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria”, de la Agencia española de Seguridad Alimentaria.

⁷ Ver puntos IV y V de las Conclusiones del Comité Permanente de la cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sobre Orientaciones acerca de la aplicación de los Artículos 11,12,16, 17,18,19y 20 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria.

Para el resto de información, relativa a una identificación más detallada desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo (cantidades recibidas / suministradas, números de lote recibidos/suministrados, descripciones más detalladas de los productos, etc), se pondrá a disposición **tan pronto como sea razonablemente factibles** dentro de unos plazos que sean apropiados a las circunstancias. Dentro de este supuesto de posible flexibilidad en el tiempo para disponer de la información, o cualquier otra información adicional que se precise, se deberá ser algo más flexible, permitiendo al operador un margen de tiempo razonable para su entrega aunque, en todo caso, tan pronto como sea posible.

Una forma operativa de obtener información previa sobre la velocidad de respuesta del sistema de trazabilidad de la empresa es la consignación en la verificación ante un supuesto práctico del tiempo que se tardaría en disponer de los dos tipos de información y, en su caso, la identificación de los motivos en su retraso.

Aunque no se da un plazo cuantitativo que sea considerado como óptimo o mínimo para disponer de ésta, sí hay que tener presente que el retraso en la obtención de la información dificulta la toma de decisiones proporcionales al objetivo perseguido.

D. RÉGIMEN SANCIONADOR

La responsabilidad del operador económico está descrita en el artículo 17 del reglamento 178/2002. Sin embargo, esta responsabilidad no está ligada a ningún régimen sancionador de aplicación en todos los Estados miembros de la Unión, por lo que su incumplimiento no puede vincularse directamente a sanción.

El artículo 17.1 Reglamento 178/2002 recuerda que el operador económico es responsable del cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria pertinente, no pudiendo existir norma alguna que le exima de tal responsabilidad.

El artículo 17.2 está dirigido a los Estados miembros, obligando a la derogación de las normas nacionales que contradigan lo dispuesto en el mismo.

A nivel nacional, el incumplimiento del artículo 18 del reglamento 178/2002 se encuentra tipificado en el artículo 35 B) 2ª de la Ley 14/86, General de Sanidad, que establece que *“se tipifican como infracciones sanitarias graves las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate”*, por lo que las sanciones deberán imponerse en base a este artículo y no al reglamento 178/2002, sin detrimento de las normativas autonómicas que sean de aplicación, en su caso.

E. INFORMACIÓN QUE DEBE ENCONTRARSE DISPONIBLE EN LOS REGISTROS DE TRAZABILIDAD

	<u>FASE</u>	<u>INFORMACIÓN</u>
T R A Z A B I L I D A D	HACIA ATRÁS	
	¿Quién se lo ha suministrado?	Nombre y dirección del proveedor: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Establecimiento ▪ Transportistas ▪ Importador ▪ Persona física
	¿Qué ha recibido?	Productos recibidos y aceptados: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Naturaleza ▪ Denominación comercial ▪ Formato de presentación ▪ N° de lote/fechas identificadoras (producción, vida útil,...) ▪ Otras identificaciones existentes en el producto
	¿Cuánto ha recibido de cada producto?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Volumen total por producto aceptado
	¿Cuándo lo recibió?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha de recepción de cada producto aceptado
	DE PROCESO	
	¿Qué productos se crean o producen en el establecimiento en función de la actividad o proceso?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción del proceso ▪ Identificación y denominación de los productos elaborados (por cada proceso) ▪ Naturaleza de los mismos ▪ Identificación de lote o agrupación ▪ Conexión con los mismos y los registros correspondientes a la trazabilidad hacia atrás y hacia delante
	¿Con qué productos de los recibidos se han producido?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación de las productos (materias primas, sustancias, envases,...) utilizados en la obtención (mezcla, transformación,...) de cada uno de ellos de los productos y agrupaciones elaboradas ▪ Vínculos o relación con los registro.de los productos recibidos
	¿Cuándo fueron producidos?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha y, en su caso, hora del proceso
	¿Cuánto se ha producido?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Volumen total por producto

	<u>FASE</u>	<u>INFORMACIÓN</u>
T R A Z A B I L I D A D	<i>HACIA DELANTE</i>	
	¿A quién lo ha vendido?	Nombre y Dirección del destinatario: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Establecimiento ▪ Transportistas ▪ Exportador
	¿Qué es lo que ha vendido?	Productos suministrados: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Naturaleza de los productos suministrados ▪ Denominación comercial ▪ Formato de presentación ▪ Nº de lote/fechas identificadoras (producción, vida útil,...) ▪ Otras identificaciones existentes en el producto
	¿Cuánto ha vendido?	Volumen total de cada producto suministrado
	¿Cuándo lo ha vendido?	Fecha de la transacción (fecha de envío)

GLOSARIO DE TÉRMINOS

«**Comercialización**», la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

«**Comercio al por menor**», la **manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final**; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.

«**Consumidor final**», el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

«**Empresa alimentaria**», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

«**Explotador de empresa alimentaria**», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

«**Etapas de la producción, transformación y distribución**», cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos.

«**Producción primaria**», la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

«**Trazabilidad**», la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

«**Verificación**», la comprobación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento (CE) nº 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.
2. 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 núm.308, 25.12.1991)
3. Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria (Agencia Española de Seguridad Alimentaria)
4. Conclusiones del Comité Permanente de la cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sobre orientaciones acerca de la aplicación de los Artículos 11,12,16, 17,18,19 y 20 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria.
5. Gestión de la seguridad alimentaria. Análisis de su aplicación práctica (Juan José francisco Polledo.-Mundiprensa)