

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**CX/FICS 02/INF.2**  
**Enero 2002**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

**Décima reunión**

**Brisbane, Australia, 25 de febrero - 1º de marzo de 2002**

### **LA RASTREABILIDAD EN EL CONTEXTO DE LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN**

**(Preparado por la Secretaría australiana)**

#### **ANTECEDENTES**

1. La cuestión de la “rastreabilidad” se ha planteado en varios comités y grupos de acción del Codex. Este asunto fue señalado a la atención de la Comisión en su 24º período de sesiones (ALINORM 01/21 Parte IV Add.1) a fin de examinar los medios para tratarlo en el contexto del Codex de modo uniforme. La Comisión no pudo examinar el documento del programa sobre esta cuestión, que por consiguiente fue abordada en la reunión especial del Comité Ejecutivo en septiembre de 2001. El Comité Ejecutivo decidió, entre otras cosas, solicitar al CCFICS que examinara las modalidades para la aplicación de la rastreabilidad, especialmente en relación con la utilización de los sistemas de inspección y certificación oficiales para asegurar la integridad de la rastreabilidad. El presente documento (extraído libremente de ALINORM 01/21 Parte IV Add.1) tiene por objeto aportar la información básica para que el CCFICS examine este asunto. (Véase también CX/FICS 02/2, párrafos 10-15, para los antecedentes).

#### **DEFINICIÓN DE RASTREABILIDAD**

2. Se entiende por “rastreabilidad” la “capacidad para rastrear los antecedentes, la aplicación o la ubicación de una entidad por medio de identificaciones registradas”.<sup>1</sup> La rastreabilidad está estrechamente vinculada a la identificación del producto y puede hacer referencia:

- al origen de los materiales y sus partes;
- a los antecedentes de elaboración del producto;
- a la distribución y ubicación del producto después de su entrega.

#### **LA RASTREABILIDAD DE LOS TEXTOS DEL CODEX**

3. La rastreabilidad es un proceso reconocido en los textos aprobados y en fase de elaboración del Codex, aun cuando no se utilice el término “rastreabilidad”. En la mayoría de los casos, está vinculada a los procedimientos de identificación y retirada de productos. A modo de ejemplo, cabe citar los siguientes textos aprobados:

<sup>1</sup> Organización Internacional de Normalización: ISO 8402: 1994

- Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997): Sección 9.1 Identificación del lote;
- Código de Prácticas del Codex para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Enlatados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2-1993): Sección 8.2 Revisión y mantenimiento de registros;
- Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1999): Sección 4.4 Nombre y dirección, Sección 4.5 País de origen, Sección 4.6 Identificación del lote;
- Directrices del Codex para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997): párrafos 11-12 Identificación de los alimentos afectados y detalles de la importación;
- Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente (CAC/GL 32-1999);
- Mandato del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Buena Alimentación Animal<sup>2</sup>.

#### 4. *Proyectos o anteproyectos*

- Proyecto de Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente (Producción pecuaria), Anexo 3 (ALINORM 01/22, Apéndice II);
- Anteproyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (ALINORM 01/18, Apéndice V, Sección 3.7);
- Anteproyecto de Código de Prácticas Revisado para la Elaboración y Manipulación de Alimentos Congelados Rápidamente (CL 2001/01-PFV, Sección 3.6);
- Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Producción Primaria, la Recolección y el Envasado de Frutas y Hortalizas Frescas (ALINORM 01/13A, Apéndice II): Secciones 5.7 (Documentación y registros) y 5.8 (Procedimientos de retirada y rastreo de productos) – también el Anexo II;
- Anteproyecto de Directrices para la Utilización y Promoción de Sistemas de Garantía de la Calidad para Cumplir con los Requisitos Relacionados con los Alimentos (CX/FICS 01/5, párr. 32);
- Anteproyecto de Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CX/AF 01/5); Secciones 4.2. *Etiquetado* y 4.3. *Rastreabilidad y registro*;
- Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (ALINORM 01/34A, Apéndice II): el párrafo pertinente de este texto figura entre corchetes.

5. En la Conferencia de la FAO sobre Comercio Internacional de Alimentos a partir del Año 2000: Decisiones Basadas en Criterios Científicos, Armonización, Equivalencia y Reconocimiento Mutuo (Melbourne, octubre de 1999), se aceptó la propuesta de que la rastreabilidad fuera un importante factor de control en la producción de alimentos.

6. Los textos vigentes del Codex no aplican la rastreabilidad al origen de los materiales y sus partes, con la excepción de las disposiciones relativas al País de origen de la *Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados* y las *Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de los Alimentos Producidos Orgánicamente*.

7. Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y, en particular, el Anexo: Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación tratan, en parte, de la rastreabilidad relativa a los antecedentes de elaboración de los productos. El Código de Prácticas para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados también contiene amplios requisitos de rastreabilidad en la elaboración de productos, como en el caso concreto, ya mencionado, de los alimentos producidos orgánicamente.

---

<sup>2</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 11ª edición, FAO/OMS, Roma, 2000, pág. 132.

8. En los textos establecidos del Codex, se menciona la rastreabilidad relativa a la distribución y ubicación del producto tras su entrega, en parte, en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* y en la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*, con referencias a la identificación del lote y a la posibilidad de retirar el producto en caso necesario. De conformidad con los textos vigentes del Codex, no es necesario que los fabricantes o distribuidores mantengan registros de la distribución ulterior, con la excepción del *Código de Prácticas para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados*.

## DEBATES ACTUALES

9. Como se ha señalado, varios comités y grupos de acción del Codex han comenzado a trabajar en algún aspecto de la rastreabilidad. El Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentación Animal y el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos han debatido la rastreabilidad como materia en sí misma. La naturaleza de los debates es muy diferente en cada uno de estos organismos.

10. El Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) también ha tratado la rastreabilidad en el contexto del debate mantenido en la 9ª reunión del CCFICS<sup>3</sup>. En dicho debate del CCGP, todas las delegaciones que intervinieron destacaron la importancia del asunto y de un enfoque uniforme del concepto y de la aplicación de la rastreabilidad. Los asuntos concretos que las delegaciones y los observadores consideraron importantes comprenden:

- el lugar de la rastreabilidad en la gestión de riesgos;
- la utilización de la rastreabilidad en favor de la integridad, autenticidad e identificación de los productos;
- la utilización de medidas equivalentes;
- la viabilidad de la rastreabilidad y, en particular, de su aplicación en los países en desarrollo;
- la confianza e información de los consumidores en relación con la naturaleza y el origen de los productos;
- la posibilidad de utilizar la rastreabilidad para exigir responsabilidades y reparación.

11. A nivel técnico, el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentación Animal ha incluido una referencia específica a la rastreabilidad en el Anteproyecto de Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal, pero debatirá la cuestión en su próximo período de sesiones (junio 2002) a la luz del debate del Comité Ejecutivo. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos ha debatido la rastreabilidad en el contexto del Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, pero no ha logrado un consenso sobre la inclusión de una referencia a la rastreabilidad como elemento de la gestión de riesgos. A este respecto, el Grupo de Acción ha decidido distribuir un documento de debate elaborado por Francia (véase Anexo A) y una nota elaborada por los Estados Unidos (véase Anexo B) para presentación de observaciones.

## CONSIDERACIONES GENERALES

12. La rastreabilidad no es un fin en sí mismo, sino un medio para proteger a los consumidores. En el contexto del Codex, deben considerarse las razones para aplicar la rastreabilidad a los productos alimenticios y el grado en que es necesaria, por lo general junto a otras medidas, como parte de una norma alimentaria, de un código de prácticas, de un texto sobre etiquetado de los alimentos o de un documento similar. Dichos motivos deben entrar en el mandato general de la Comisión, que consiste, fundamentalmente, en: *proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio alimentario*.

---

<sup>3</sup> ALINORM, 01/33A, párrs. 12-15.

13. El grado en que puede aplicarse la rastreabilidad “para proteger la salud de los consumidores” puede considerarse parte de una decisión sobre gestión de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos. Dicha decisión supondría la capacidad de demostrar la presencia de un riesgo para la inocuidad de los alimentos, respecto del cual podría lograrse el nivel apropiado de protección utilizando un sistema de rastreabilidad. Del mismo modo, dicha decisión también debería tener en cuenta otras medidas con las que se lograría el mismo nivel de protección apropiado y que podrían ser menos costosas o más adecuadas en una situación determinada. Por consiguiente, es necesario que la decisión de aplicar la rastreabilidad especifique si debe aplicarse en toda la cadena de producción y distribución o sólo en alguna parte de la misma. Quizás sea necesario especificar dichas decisiones caso por caso, teniendo en cuenta la naturaleza del riesgo y la capacidad para gestionar el riesgo mediante la rastreabilidad o por otros medios.

14. La aplicación de la rastreabilidad para “asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos” está probablemente más vinculada al primero de los principios generales establecidos en la *Norma General sobre el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*, que dice lo siguiente: “los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto”. Esta aplicación se menciona también en las *Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de los Alimentos Producidos Orgánicamente* cuyos objetivos incluyen:

- la protección de los consumidores contra el engaño y el fraude en el mercado y declaraciones de propiedades de los productos no fundamentadas;
- la protección de los productores de productos orgánicos contra la presentación de otros productos agrícolas como si fuesen orgánicos.

15. Esta aplicación de la rastreabilidad está estrechamente vinculada al concepto de conservación de la identidad y puede utilizarse para asegurar la validez de otras declaraciones de propiedades contenidas en el etiquetado. Igual que en la utilización de la rastreabilidad para proteger la salud de los consumidores, la decisión de aplicar la rastreabilidad para asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos debería especificar si ha de aplicarse en toda la cadena de producción y distribución o sólo en alguna parte de la misma. La utilización de la rastreabilidad para “asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos” está relacionada con la “prevención de prácticas que puedan inducir a error” como objetivo legítimo del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

## INSPECCIÓN/CERTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD

16. Siempre que ha sido posible y adecuado el CCFICS ha utilizado definiciones comunes de los términos en los textos que ha presentado a la Comisión para aprobación. El término **inspección** se define como:

*el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y el análisis del producto terminado, con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.*

17. El término **certificación** se define como:

*el procedimiento mediante el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito y de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos cumplen los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección como, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos elaborados.*

18. Los **requisitos**, que se mencionan en cada una de estas definiciones, son:

*los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para prácticas comerciales leales.*

19. Así pues, de conformidad con estas definiciones, la *rastreabilidad* puede considerarse como un *requisito*. Fundamentalmente, puede requerirse que un alimento tenga el atributo abstracto de que sea rastreable, del mismo modo que se requiere que un alimento sea *saludable*. La inspección y la certificación son dos de los medios que pueden utilizarse para asegurar la posibilidad de rastreo de un alimento.

20. En la práctica, la inspección (inclusive la observación, la realización de pruebas, el mantenimiento de un registro, etc.) puede ser uno de los instrumentos principales para comprobar que se conserva la identidad (por métodos como la segregación del producto y la identificación de remesas) a lo largo de las distintas fases de la elaboración y manipulación de los alimentos. La certificación es un medio de atestar a las partes interesadas la identidad y la procedencia de un alimento, una función que puede cumplirse ya sea mediante un etiquetado riguroso ya sea mediante la utilización de marcas o códigos de identidad de producto.

## **ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DEL COMITÉ**

21. Para poder cumplir pues, el mandato encomendado por el Comité Ejecutivo (“que el CCFICS examine las modalidades para la aplicación de la rastreabilidad, especialmente en lo relativo a la utilización de requisitos oficiales de inspección y certificación para asegurar la integridad de la rastreabilidad”) se propone al Comité que examine las tres cuestiones siguientes:

- si las normas del Codex vigentes que tienen su origen en el CCFICS son adecuadas en cuanto a su aplicabilidad a la rastreabilidad;
- si debe darse una orientación nueva a alguna de las tareas actualmente en curso;
- si debe iniciarse algún proyecto nuevo para atender la cuestión de la rastreabilidad.

22. Un examen preliminar de los textos preparados por el CCFICS y aprobados por la Comisión revela que, aparte de las Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con respecto al Control de los Alimentos y las Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre casos de Rechazo de Alimentos Importados, estos textos tienden a no hacer referencia a la rastreabilidad (o a elementos de un sistema de rastreabilidad) de manera específica. No obstante, los Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos pueden aplicarse generalmente para cumplir con los requisitos mediante la inspección y la certificación, y por consiguiente, también para la rastreabilidad. Estas últimas directrices se refieren también no sólo a los “requisitos”, sino también a los “objetivos principales que habrán de alcanzarse mediante sistemas de inspección y certificación de importación y exportación”<sup>4</sup>, objetivos entre los cuales puede incluirse la rastreabilidad.

23. Las actividades en curso del CCFICS se refieren a las directrices siguientes:

- directrices para la determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos;
- directrices para la determinación de la equivalencia de reglamentos técnicos relacionados con los sistemas de inspección y certificación de alimentos;
- (revisión de) las Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con respecto al Control de los Alimentos;
- directrices para los sistemas de control de importaciones de alimentos;
- directrices para el reconocimiento oficial de sistemas de garantía de la calidad para cumplir los requisitos relacionados con los alimentos.

24. En principio, cada una de estas cuestiones tiene por objeto, entre otras cosas, la rastreabilidad, aunque en algunos casos (por ej. las directrices para la determinación de equivalencia) el grado de aplicabilidad sea más bien limitado.

---

<sup>4</sup> Véase Sección 6 - *Infraestructura del sistema de inspección y certificación en directrices para la formulación, aplicación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.*

25. La cuestión de si el CCFICS debe emprender nuevas actividades (con el respaldo de la Comisión o del Comité Ejecutivo) específicamente sobre el tema de la rastreabilidad se divide en dos partes: si se necesita alguna norma del Codex en este ámbito (por ej. en el ámbito de la relación entre la rastreabilidad y la inspección/certificación); y si la labor realizada o en curso (como se describe más arriba) satisface o satisfará dicha necesidad.

## RECOMENDACIONES

26. Se propone al Comité que tome las siguientes medidas:

- a) tomar nota de que el Comité del Codex sobre Principios Generales debe examinar cuándo y en qué medida la rastreabilidad debe considerarse como una opción de gestión de riesgos de conformidad con los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos; que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos deben examinar si y en qué medida podría necesitarse el fortalecimiento de los requisitos de rastreabilidad actualmente incluidos en sus textos específicos y generales; y que el Grupo de Acción Intergubernamental sobre Alimentación Animal ha incluido una referencia específica a la rastreabilidad en su anteproyecto de Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal que habrá de examinar en su próxima reunión;
- b) tomar nota de que la inspección y la certificación pueden ser en algunas situaciones los medios más eficaces de aplicar un requisito para que los alimentos sean rastreables;
- c) decidir si convendría que el Comité intentara codificar las circunstancias en las que debería aplicarse la rastreabilidad como un requisito;
- d) tomar nota de que se hace referencia específica a algunos aspectos de la rastreabilidad en las *Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con respecto al Control de los Alimentos* y en las *Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados*;
- e) tomar nota de que, aparte de estos ejemplos, la orientación presente y futura del CCFICS se aplica en general a la rastreabilidad, como a cualquier otro requisito que deben cumplir los alimentos;
- f) decidir si debe indicar al Comité Ejecutivo que el Comité no se propone iniciar ninguna actividad específica sobre esta cuestión (por ej. respecto de c *supra*) a no ser que el Comité Ejecutivo o la Comisión así lo dispongan.