S

comisión del codex alimentarius

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

Tema 2 del programa **CX/FICS 02/11/2**
Noviembre de 2002

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS
11ª reunión
Adelaide, Australia, 2 - 6 de diciembre de 2002

CUESTIONES REMITIDAS POR EL COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX

PREPARACIÓN DEL PLAN A PLAZO MEDIO PARA 2003-2007

OBJETIVO 1: PROMOVER UN MARCO REGLAMENTARIO RACIONAL

Actividad 22 – Rastreabilidad

1. El Comité Ejecutivo, en su 50ª reunión (Junio de 2002), acordó[1] añadir la expresión "rastreo de productos" en el título, ya que ello era coherente con el mandato objeto de examen en otros Comités del Codex. Algunos Miembros expresaron su apoyo a las observaciones escritas de los Estados Unidos de América y propusieron el examen de la rastreabilidad como prioridad por razones de salud pública y en segundo lugar como objetivo legítimo de una medida técnica. El Miembro de la Comunidad Europa expresó la opinión de que deberían abordarse ambos aspectos y que no debería establecerse ninguna distinción respecto de su importancia.

2. Tras un intercambio de opiniones, el Comité Ejecutivo acordó mantener ambos aspectos sin mencionar las prioridades e indicó que la primera consideración debería prestarse al uso de la rastreabilidad como opción de gestión de riesgos, tal como se había acordado ya en su 49ª reunión.

3. El Comité Coordinador para Europa, en su 23ª reunión (Septiembre de 2002) convino[2] en que la referencia a "rastreo de productos alimenticios" debería reemplazarse por los términos rastreabilidad/rastreo de productos, con objeto de asegurar la coherencia en todo el Codex. Varias delegaciones señalaron que, si bien se prestaría atención en primer lugar al rastreo de productos como una opción de gestión de riesgos, tal como había acordado el Comité Ejecutivo, esta era una cuestión de tiempo y ello no implicaba un orden de prioridades. El Comité acordó que todas las aplicaciones de rastreabilidad/rastreo de productos eran igualmente importantes y que la labor del Codex no debería limitarse a los aspectos relativos a la gestión de riesgos. Por consiguiente, el Comité convino en que se suprimiera la última frase ya que podía crear confusión con respecto a las prioridades. El Comité propuso también que se enmendara el plazo previsto de terminación de los trabajos para esta actividad, ya que algunos comités habían emprendido recientemente trabajos sobre la rastreabilidad/rastreo de productos y era improbable que los terminasen para 2005.

---

1 ALINORM 03/3A, párrs. 32-61.
2 ALINORM 03/19, párrs. 17-18.

4. El Comité Coordinador para Asia, en su 13ª reunión (Septiembre de 2002), pidió[3] que se enmendara el texto a fin de "establecer principios y directrices internacionales para el rastreo de productos alimenticios/ingredientes alimentarios mediante diversos vínculos en la cadena alimentaria para tener bien sea un objetivo de inocuidad de los alimentos o un objetivo legítimo como medida de OTC".

5. El Comité Coordinador para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental, en su séptima reunión (Octubre de 2002), consideró[4] que esta actividad, en la forma redactada, era prematura teniendo en cuenta que la cuestión se estaba examinando en otros comités del Codex. El Comité Coordinador recomendó que se redactara nuevamente esta actividad en la forma siguiente:

> "Examinar la necesidad de establecer, y en su caso establecerlos, directrices internacionales para el rastreo de productos alimenticios/ingredientes alimentarios mediante diversos vínculos en la cadena alimentaria por razones de salud pública como una opción de gestión de riesgos o para tener un objetivo legítimo como medida técnica: La primera consideración se deberá prestar al rastreo de productos como opción de gestión de riesgos."

6. El Comité Coordinador recomendó también que se redactara nuevamente el indicador de rendimiento de esta actividad en la forma siguiente:

> "Según convenga, principios/directrices redactados por el CCGP y el CCFICS en colaboración con otros comités."

Actividad 27 – Determinación de equivalencia

7. El Comité Ejecutivo, en su 50ª reunión, acordó describir la actividad como la "elaboración de directrices" más que su "aplicación". Algunos Miembros pusieron en duda la necesidad de elaborar directrices específicas para la determinación de equivalencia de las medidas. El Comité Ejecutivo examinó también la propuesta de que los Comités competentes elaboraran tales Directrices, si bien se señaló que el Comité sobre Higiene de los Alimentos estaba examinando algunos aspectos de equivalencia de las medidas de higiene de los alimentos. El Comité Ejecutivo no llegó a una conclusión y acordó que debería examinarse más a fondo esta compleja cuestión.

8. El Comité Coordinador para Asia, en su 13ª reunión opinó[5] que los esfuerzos deberían concentrarse más bien en directrices genéricas, por lo que propuso que esta actividad se suprimiera del Plan a Plazo Medio.

9. El Comité Coordinador para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental, en su séptima reunión (Octubre de 2002) recomendó[6] que se ampliara el ámbito de esta actividad para abarcar los requisitos de inocuidad de los alimentos así como los requisitos esenciales de calidad. No obstante, respecto de la realización de esta Actividad se recomendó también que se prestara particular atención al trabajo en curso en el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y al elaboración de directrices más bien genéricas que específicas en este sector.

OBJETIVO 2 – PROMOVER LA APLICACIÓN MÁS AMPLIA Y COHERENTE DE LOS PRINCIPIOS CIENTÍFICOS Y DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

Actividad 2 – Examen de las normas del Codex para suministrar las opciones de gestión de riesgos a fin de conseguir niveles de protección apropiados (NPA) nacionales

10. Algunos Miembros del Comité Ejecutivo, en su 50ª reunión, propusieron suprimir esta actividad porque la determinación del nivel de protección apropiado era responsabilidad de los Estados Miembros y no quedaba claro cómo podría llevarse a cabo esta tarea en el marco de los Comités del Codex. El Comité Ejecutivo suprimió esta Actividad y tomó nota también de una observación de que esta tarea podía abordarse mediante la creación de capacidad a nivel nacional.

---

3 ALINORM 03/15, párr. 40.
4 ALINORM 03/32, párrs. 32-33.
5 ALINORM 03/15, párr. 42.
6 ALINORM 03/32, párr. 35.

DEBATES RESPECTO DE LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS EN OTROS COMITÉS DEL CODEX

ANTECEDENTES

11. El Comité Ejecutivo, en su 49ª reunión (extraordinaria) (Octubre de 2001), examinó sobre la manera de tratar la cuestión general de la rastreabilidad en el ámbito del Codex sobre la base de un documento preparado por la Secretaría del Codex. El Comité Ejecutivo recomendó que el Comité sobre Principios Generales examinara los siguientes aspectos de la rastreabilidad: como un objetivo de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, como medida SFS); y como un objetivo legítimo, como una medida de OTC. Sin embargo, el Comité Ejecutivo opinó que la primera consideración debería dirigirse a la utilización de la rastreabilidad como opción de gestión de riesgos en los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos y tomó nota también de la función del Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. El Comité Ejecutivo convino en que correspondía a los Comités competentes (incluidos los Comités sobre Principios Generales, sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, sobre Higiene de los Alimentos y sobre Etiquetado de los Alimentos) emprender los trabajos que consideraran oportunos, en el ámbito de sus respectivos mandatos (ALINORM 03/3, párrs. 29-33).

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

12. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, en su 34ª reunión (Octubre de 2001), hizo referencia a su decisión anterior de que la rastreabilidad se examinaría en el contexto de su trabajo sobre el Anteproyecto de *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*. Sin embargo, el Comité estimó que era prematuro emprender un trabajo específico sobre la rastreabilidad en relación con la higiene de los alimentos. Por tanto, el Comité reiteró su petición al grupo de redacción de que tuviera en cuenta el concepto de rastreabilidad en la elaboración ulterior de los Principios y Directrices (ALINORM 03/13, párrs. 170-171).

GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

13. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, en su tercera reunión (Marzo de 2002), examinó la cuestión de la rastreabilidad en el ámbito del *Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos* (Sección III - Principios – Gestión de Riesgos).

14. El Grupo de Acción opinó que la resolución de esta cuestión era importante para llegar a una conclusión definitiva sobre el texto del Proyecto de Principios. Observó que la adición de un nuevo párrafo a continuación del párrafo 20 concerniente a los instrumentos para la aplicación y la observancia de las medidas de gestión de riesgos hacía posible situar la cuestión de la rastreabilidad en contexto como uno de estos instrumentos, sin perjuicio de su uso para otros fines. Sobre esta base se redactó un texto de transacción, que fue aceptado por el Grupo de Acción. Al redactar este texto de transacción, el Grupo de Acción reconoció que había aplicaciones del rastreo de productos (rastreabilidad) diferentes de la gestión de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, y que estas aplicaciones deberían ser coherentes con las disposiciones de los Acuerdos sobre MFS y OTC. El Grupo de Acción observó que en el ámbito del Codex continuaría el examen de estas cuestiones más amplias (ALINORM 03/34, párrs. 22-29, y Apéndice II).

15. Por lo tanto se incluyeron en el Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos los párrafos y la nota a pié de página siguientes:

20. La vigilancia tras la puesta en el mercado puede ser una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberán considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos, y debería examinarse su viabilidad durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado podrá realizarse con los siguientes objetivos:

- *verificar las conclusiones relativas a la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de efectos para la salud de los consumidores; y*
- *seguir de cerca los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pueden alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.*

21. Podrían necesitarse instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y aplicación reglamentaria de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia, así como el rastreo de los productos[7] con el fin de facilitar su retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para apoyar el seguimiento posterior a la comercialización en las circunstancias indicadas en el párrafo 20.

16. El Grupo de Acción finalizó el Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos y el Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante y los adelantó al Trámite 8 a fin de ser aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius en su 25º período de sesiones.

COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

17. El Comité del Codex sobre Principios Generales, en su 17ª reunión (Abril de 2002), examinó la necesidad de emprender un trabajo sobre la rastreabilidad/rastreo de productos a la luz de las recomendaciones del Comité Ejecutivo. El Comité examinó en particular si ésta se debía considerar prioritaria en el contexto de la gestión de riesgos o si se debía utilizar para otros fines, tales como garantizar la veracidad de la información destinada a los consumidores. El Comité convino en que la Secretaría preparase un documento de debate para someter a examen esta cuestión en su siguiente reunión. Durante el debate, se acordó que se entregaran los resultados de los debates de los Comités Coordinadores Regionales en el documento que se prepararía para someterlo al examen del Comité (ALINORM 03/33, párrs. 5-13).

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

18. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, en su 30ª reunión (Mayo de 2002), examinó un documento de antecedentes preparado por Canadá que presentaba la situación actual de los debates en los Comités del Codex. Algunas delegaciones propusieron que se emprendiera un nuevo trabajo sobre la rastreabilidad, puesto que era especialmente pertinente para los fines del etiquetado, mientras que otras expresaron la opinión de que era prematuro, dado que otros comités estaban ya trabajando a este respecto. Algunas delegaciones señalaron que el rastreo de productos debería considerarse principalmente como una medida de gestión de riesgos y que se requerirían ulteriores aclaraciones sobre su aplicación para otros fines antes de emprender un nuevo trabajo. El Comité no pudo llegar a un consenso, por lo que acordó que el documento de antecedentes preparado por el Canadá se distribuyera para recabar observaciones y someterlo a nuevo examen en la siguiente reunión (ALINORM 03/22, párrs. 4-9).

COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

19. El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, en su 25ª reunión (Junio de 2002), examinó el Proyecto de Código de Prácticas para Pescado y Productos Pesqueros, que incluye los requisitos generales e incorpora todos los códigos de prácticas vigentes para pescado y productos pesqueros, surimi y acuicultura.

---

[7] Se reconoce que existen otras aplicaciones del rastreo de productos. Estas aplicaciones deberían ser congruentes con las disposiciones de los Acuerdos sobre MSF y OTC. La aplicación del rastreo de productos a los ámbitos comprendidos por ambos Acuerdos se están examinando en el marco de Codex en base a las decisiones del Comité Ejecutivo en su 49ª reunión.

En la Sección 3 del Código se describe el programa previo basado en las buenas prácticas de higiene que debería establecerse antes de aplicar el sistema de HACCP. El Comité acordó incluir las disposiciones para el rastreo de productos en la Sección 3.7 *Rastreabilidad y retirada de productos*. La Sección se refería inicialmente a la "rastreabilidad", pero el Comité convino en que la referencia al rastreo de productos era más adecuada para los fines del Código, teniendo en cuenta el enfoque adoptado por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. La sección se refiere al rastreo de productos, identificación y retirada de lotes, con el fin de establecer un procedimiento efectivo de retirada y para afrontar los peligros para la salud, cuando fuera aplicable. El Proyecto de Código (secciones generales y tres secciones específicas) se adelantó al Trámite 8 para su aprobación por la Comisión en su 25º período de sesiones (ALINORM 03/18, párr. 58 y Apéndice II).

GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE ALIMENTACIÓN ANIMAL

20. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentación Animal, en su tercera reunión (Junio de 2002) examinó el Anteproyecto de Código de Prácticas sobre Alimentación Animal, actualmente en el Trámite 3 del Procedimiento, que contiene una sección extensa sobre la “Rastreabilidad (rastreo de productos) y registro de piensos e ingredientes de piensos " (Sección 4.3). El objetivo de la disposición era facilitar un rastreo rápido de los materiales o productos, hacia atrás o hacia adelante, en caso de que se identificaran riesgos efectivos o potenciales para la salud y, en caso necesario, asegurar la retirada y recogida en forma rápida y completa (ALINORM 03/38, párrs 50-51 y Apéndice II).

COMITÉ COORDINADOR PARA EUROPA

21. El Comité Coordinador para Europa, en su 23ª reunión (Septiembre de 2002), convino en que la rastreabilidad/rastreo de productos podría utilizarse para fines de inocuidad de los alimentos u otros fines legítimos, por ejemplo para asegurar la autenticidad del producto. Ambos aspectos eran igualmente importantes y deberían abordarse en el marco del Codex, asegurando al mismo tiempo la coordinación con otras organizaciones internacionales en este sector, especialmente la ISO. En el marco del Codex, el Comité sobre Principios Generales debería proporcionar orientación general a los Comités del Codex sobre la definición y aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos y el CCFICS debería continuar con su labor a fin de desarrollar ulteriormente los principales elementos identificados en el documento de debate (ALINORM 03/19, párrs. 30-32).

COMITÉ COORDINADOR PARA ASIA

22. El Comité Coordinador para Asia, en su 13ª reunión (Septiembre de 2002), expresó la opinión de que la aplicación completa de la rastreabilidad no satisfacería los objetivos deseados y, por tanto, se aplicaría estrictamente caso por caso después de tener en cuenta los cinco criterios que figuran a continuación (ALINORM 03/15, párrs. 75-85):

- La naturaleza y el alcance del riesgo debe determinarse sobre la base de la evaluación del riesgo específico y únicamente después de esta evaluación se examinaría la conveniencia de la rastreabilidad del producto.
- Deberá demostrarse que la rastreabilidad era una opción de gestión efectiva con respecto al riesgo identificado y que no había otras alternativas más rentables para la gestión de dicho riesgo.
- El alcance de la aplicación de la rastreabilidad en la cadena alimentaria se incluiría claramente sobre la base de la evaluación del riesgo, aplicabilidad práctica y la rentabilidad.
- La evaluación del costo/beneficio se elaboraría con antelación antes de proceder a examinar la conveniencia de la rastreabilidad para un determinado producto.
- Deberá demostrarse claramente el hecho de que el rastreo de la rastreabilidad no se utilizará como un obstáculo técnico al comercio.

COMITÉ COORDINADOR PARA AMÉRICA DEL NORTE Y EL PACÍFICO SUDOCCIDENTAL

23. El Comité Coordinador para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental, en su séptima reunión (Octubre de 2002), como resultado de sus debates, convino[8] en presentar los puntos siguientes sobre el rastreo de productos para informar al CCFICS, el CCGP y otros comités del Codex, según procediera, ya que estaban examinando la cuestión del rastreo de productos en relación con sus responsabilidades y mandatos específicos.

a) Que la expresión "rastreo de productos" es la terminología adecuada que había de utilizarse para el concepto de rastreo de productos alimenticios y/o sus ingredientes. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos llegó a un consenso sobre el uso de dicha expresión, que posteriormente está obteniendo aceptación en el ámbito del Codex.
b) Al examinar el rastreo de productos, el Codex debería dar prioridad al examen de su uso como instrumento con respecto a la gestión de riesgos.
c) Que el rastreo de productos[9] se puede considerar que incluye los siguientes elementos posibles:
   - La capacidad de identificar un alimento (identificación del producto);
   - cómo se ha cambiado el producto alimentar, si conviene; y, de dónde proviene el producto alimenticio y a dónde ha sido enviado, o sea, un paso hacia adelante y uno hacia atrás (información sobre el producto); y,
   - relación entre identificación del producto e información sobre el producto.
d) Que el uso del rastreo de productos en un sistema de control de alimentos debe sea coherente con las disposiciones de los Acuerdos sobre MSF y sobre OTC de la OMC. A este respecto, las disposiciones que se refieren al rastreo de productos, según sea apropiado a la aplicación, deberán:
   - Estar basadas en la ciencia.
   - Ser coherentes con los criterios de prácticas comerciales leales.
   - Ajustarse a las determinaciones de equivalencia.
   - No ser más restrictivas de lo necesario para el comercio.
e) Que el rastreo de productos no sea una actividad independiente sino que sea, por ejemplo, un instrumento que pueda ser aplicado en el ámbito de un sistema de control de alimentos más amplio.
f) Que los requisitos del rastreo de productos deben tener una justificación clara con respecto a la inocuidad de los alimentos y/o a asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos.
g) Que la necesidad y el ámbito de aplicación y las especificaciones relativas a cada elemento del rastreo de productos deberán considerarse caso por caso de acuerdo con el objetivo u objetivos del sistema de control de alimentos en el ámbito del cual se aplica el rastreo de productos. Por ejemplo, la decisión de si el rastreo de productos debía aplicarse dentro de una parte específica de la cadena alimentaria o si tal rastreo será necesario a lo largo de dos o más enlaces de la cadena alimentaria dependerá de los objetivos que han de lograrse con el sistema de control de alimentos.
h) Que las decisiones de si deberá aplicarse un sistema de rastreo de productos obligatorio deberán basarse en si es necesario tal enfoque para lograr los objetivos del sistema de control de alimentos.
i) Que podrán aplicarse al rastreo de productos determinadas otras consideraciones, incluido, por ejemplo, que el rastreo de productos:
   - Se base en los resultados;
   - sea eficaz en función de los costos;
   - sea práctico; y,
   - sea aplicable.

EXAMEN DE LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS

---

8 ALINORM 03/32, párrs. 51-52

9 CX/FICS 02/11/7, *Documento de debate sobre la rastreabilidad/rastreo de productos en el contexto de los sistemas de inspección y certificación de alimentos*, párrafo 7.

EN OTROS ORGANISMOS INTERNACIONALES

ORGANISMO INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)

24. La definición normal de "Rastreabilidad" aplicada por la Secretaría en su documento presentado al Comité Ejecutivo ha sido modificada por la ISO con la publicación de la nueva serie de normas de gestión de la calidad ISO 9000:2000. La nueva definición es la siguiente:

> **"Rastreabilidad**: capacidad de rastrear la historia, aplicación o localización de lo que es objeto de examen.
>
> NOTA 1 Cuando se examina un producto (3.4.2), la rastreabilidad puede referirse a:
> — el origen de los materiales y las partes,
> — la historia de elaboración, y
> — la distribución y localización del producto después de su entrega.
> NOTA 2 En el ámbito de la metrología la definición en VIM:1993,6.10, es la definición aprobada."

25. El Comité Técnico 34 de la ISO sobre Productos Alimenticios está elaborando también una norma sobre el "Sistema de rastreabilidad en la cadena alimentaria de la agricultura – Principios generales para el diseño y la elaboración (ISO/AWI 22519)".