

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 6 del Programa

CX/GP 04/20/6

PROGRAMA CONJUNTO FAO / OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

20ª Reunión

París, Francia, 3 –7 de mayo de 2004

DEFINICIÓN DE LA “RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS” APLICADA A LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS (Documento preparado por Francia)

Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones tendrán que remitirlas por escrito **antes del 29 de febrero de 2004** al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, enviando una copia al Punto de Contacto del Codex para Francia, SGCI/CODEX, Carré Austerlitz, 2, boulevard Diderot, 75703 París Cedex 12, ya sea por fax (+33 (0) 1 44 87 16 04) o correo electrónico (sgci-codex-fr@sgci.gouv.fr).

ANTECEDENTES

1. En la 49ª reunión (extraordinaria) del Comité Ejecutivo celebrada en octubre de 2001, se examinó la cuestión general de la rastreabilidad/rastreo de productos en el marco del Codex. El Comité Ejecutivo recomendó al Comité sobre Principios Generales que examinase los dos aspectos de la rastreabilidad, a saber: el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, como medida SFS) y el objetivo legítimo, como medida OTC. No obstante, el Comité Ejecutivo estimó que se debía examinar en primer lugar la utilización de la rastreabilidad/rastreo de los productos como opción en materia de gestión de riesgos en el marco de los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos, y señaló el papel que desempeñaba en este ámbito el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. El Comité Ejecutivo convino en que los Comités interesados (en especial, el Comité sobre Principios Generales, el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, el Comité sobre Higiene de los Alimentos y el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos) deberían emprender los trabajos que estimaran convenientes a este respecto, en el marco de sus respectivos mandatos.^{1,2}

¹ ALINORM 03/3, párrs. 29-33.

² CX/GP 03/7, párrs. 1 y 2.

2. El Comité Ejecutivo, en su 50ª reunión celebrada en junio de 2002, acordó añadir la expresión “rastreo de los productos” después de la palabra “rastreabilidad”, a efectos de coherencia con los términos utilizados por otros Comités del Codex. El Comité Ejecutivo convino también en retener ambos aspectos sin mencionar prioridad alguna, así como en señalar que se debería examinar primero la rastreabilidad/rastreo de productos como opción de gestión de riesgos con respecto a la inocuidad de los alimentos, tal como había acordado en su 49ª reunión.³

3. En el transcurso de su 16ª reunión celebrada en abril de 2001, el Comité del Codex sobre Principios Generales examinó la cuestión de la rastreabilidad. Todas las delegaciones que tomaron la palabra en esta ocasión destacaron la importancia que revestía esta cuestión, así como la importancia de adoptar un enfoque uniforme del concepto de rastreabilidad y de su aplicación. Entre los distintos temas que las delegaciones estimaron importante examinar en el contexto de la elaboración del concepto, se mencionaron los siguientes: el lugar que debe ocupar la rastreabilidad/rastreo de productos en la gestión de riesgos; la utilización de la rastreabilidad/rastreo de productos a efectos de garantizar la integridad de los productos, autentificarlos e identificarlos; la utilización de medidas equivalentes; la aplicabilidad de la rastreabilidad, y más concretamente la viabilidad de su aplicación en los países en desarrollo; la cuestión de la confianza e información de los consumidores con respecto a la índole y procedencia de los productos; la posibilidad de utilizar la rastreabilidad/rastreo de productos a efectos de determinación de la responsabilidad y resarcimiento.⁴

4. En la 17ª reunión del Comité sobre Principios Generales celebrada en abril de 2001, se discutió si era necesario emprender los trabajos sobre la rastreabilidad/rastreo de productos teniendo en cuenta las recomendaciones formuladas por el Comité Ejecutivo. El Comité debatió en particular si la rastreabilidad/rastreo de productos debía contemplarse como una cuestión prioritaria en el marco de la gestión de riesgos, o si debía utilizarse para otros fines, por ejemplo la autenticidad de la información suministrada a los consumidores. El Comité convino en que la Secretaría debía preparar un documento de trabajo para que fuese examinado en su siguiente reunión. Durante la discusión, se acordó que las conclusiones de los debates celebrados en los Comités Regionales de Coordinación se incorporarían al documento que iba a ser sometido al examen del Comité.^{5,6}

5. En su 18ª reunión celebrada en abril de 2003, el Comité sobre Principios Generales reanudó sus debates sobre la rastreabilidad/rastreo de productos, basándose en un documento elaborado por la Secretaría en el que se daba cuenta de los pareceres expresados durante las reuniones de los Comités Regionales de Coordinación.⁷ El Comité llegó a la conclusión de que sólo había consenso para elaborar una definición de la rastreabilidad/rastreo de productos en el contexto del Codex y decidió crear un grupo de trabajo por medios electrónicos de composición abierta, a fin de que, bajo la dirección de la delegación de Francia, elaborase un proyecto que se sometería al examen del Comité en su siguiente reunión ordinaria.⁸

6. En el transcurso de su tercera reunión celebrada en marzo de 2002, el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos tomó nota de que el Comité Ejecutivo había examinado la rastreabilidad/rastreo de productos como un problema de orden general que el Codex tenía que abordar. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial recordó que en el documento que la Secretaría⁹ había preparado para la Comisión del Codex (julio de 2001) se señalaba que, si bien la rastreabilidad/rastreo de productos no era una noción nueva para el Codex, lo cierto era que nunca se había tratado de forma sistemática, y que además se debía justificar que cualquier medida que exigiese la rastreabilidad/rastreo de productos tenía por objetivo garantizar la

³ ALINORM 03/3A, párrs. 41 y 42.

⁴ ALINORM 01/33A, párrs. 13 y 14.

⁵ ALINORM 03/33, párrs. 5-13.

⁶ CX/GP 03/7, párrs. 1 y 2.

⁷ CX/GP 03/7.

⁸ ALINORM 03/33A, párr.97.

⁹ ALINORM 01/21, Parte IV, Add.1.

inocuidad de los alimentos (por ejemplo, como medida SFS), o un objetivo legítimo, como medida OTC. Asimismo, el Grupo de Acción Intergubernamental Especial señaló que el Comité Ejecutivo en su conjunto había apoyado el análisis y el enfoque expuestos en el documento de la Secretaría.¹⁰ En el contexto de su discusión del Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos en el Trámite 7 del procedimiento, el Grupo de Acción Intergubernamental Especial convino en que era importante resolver esta cuestión para poder llegar a una conclusión definitiva sobre el texto del Proyecto de Principios. El Grupo de Acción enmendó ese Proyecto para situar la cuestión de la rastreabilidad/rastreo de productos en su contexto, considerándolo uno de los instrumentos que permite la aplicación y ejecución de las medidas de gestión de riesgos, sin perjuicio de que pueda utilizarse para otros fines.¹¹

7. En el transcurso de su cuarta reunión celebrada en marzo de 2003, el Grupo de Acción Intergubernamental Especial mantuvo una discusión abierta sobre la rastreabilidad. Al resumir los debates, su Presidente destacó los principales elementos de esa discusión: el examen de la rastreabilidad/rastreo de productos había comenzado en el Grupo de Acción y existía un consenso para proseguir la discusión iniciada en el contexto del Codex; la rastreabilidad/rastreo de productos era importante para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria; además, podía utilizarse para satisfacer las exigencias de transparencia y mejor información formuladas por los consumidores; y, por último, sus repercusiones en los países en desarrollo deberían ser objeto de un examen más a fondo, sobre todo con vistas a garantizar un comercio equitativo.¹²

8. En el transcurso de su décima reunión celebrada en febrero de 2002, el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) examinó la cuestión de la rastreabilidad/rastreo de productos en el contexto de los sistemas de inspección y certificación de alimentos. El Comité señaló que: el concepto de rastreabilidad/rastreo de productos figuraba ya en numerosos textos del Codex y que, en muchos casos, estaba vinculado a la identificación de los productos y a los procedimientos de retirada del mercado; los textos del Codex no aplicaban la rastreabilidad/rastreo de productos a la procedencia de los alimentos e ingredientes, aunque las disposiciones relativas al país de procedencia comprendiesen exigencias en materia de rastreabilidad/rastreo de productos en dos textos del Codex por lo menos;¹³ la rastreabilidad/rastreo de productos, habida cuenta de que guardaba relación con la prevención de prácticas engañosas (por ejemplo, en el caso de los productos de la agricultura orgánica), se podía utilizar también para garantizar las prácticas leales como objetivo legítimo, tal como lo define el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. En el documento presentado por la Secretaría australiana con motivo de esta reunión,¹⁴ se describía la rastreabilidad/rastreo de productos como un medio para conservar la identidad de los productos alimentarios y se decía que, de conformidad con varias definiciones adoptadas por la Comisión del Codex, se podía considerar la posibilidad de incorporar la rastreabilidad/rastreo de productos como una exigencia.¹⁵ El Comité examinó distintas hipótesis para abordar la cuestión de la rastreabilidad/rastreo de productos en el contexto de su mandato, por ejemplo reconocer el hecho de que la inspección y certificación podían constituir en algunos casos el medio más eficaz para aplicar una exigencia de rastreabilidad/rastreo en relación con un producto alimentario, o tratar de codificar en qué circunstancias se debe aplicar como una exigencia la rastreabilidad/rastreo de productos.¹⁶ El Comité decidió que un grupo de trabajo dirigido por Suiza elaborara un documento de trabajo para que se difundiese con vistas a la formulación de observaciones y fuese examinado en su siguiente reunión.¹⁷

¹⁰ ALINORM 03/34, párr. 8.

¹¹ ALINORM 03/34, párr. 27.

¹² ALINORM 03/34a, párr. 80.

¹³ ALINORM 03/30, párr. 57.

¹⁴ CX/FICS 02/INF.2

¹⁵ ALINORM 03/30, párr. 58.

¹⁶ ALINORM 03/30, párr. 60.

¹⁷ ALINORM 03/30, párr. 67.

9. En el transcurso de su 11ª reunión celebrada en diciembre de 2002, el CCFICS examinó los elementos que el grupo de trabajo – convocado por Suiza en Friburgo en agosto de 2002 – había estimado que guardaban relación con la rastreabilidad/rastreo de productos, a saber: la capacidad para identificar un alimento (identificación del producto); la manera en que se ha transformado (si procede), su procedencia y destino (una etapa antes y una etapa después) (información sobre el producto); y los vínculos entre la identificación del producto y la información sobre el producto, teniendo en cuenta que la aplicabilidad de todos estos elementos estaría supeditada a los objetivos perseguidos por cada texto concreto.¹⁸ El Comité convino en lo siguiente: que el Comité del Codex sobre Principios Generales era el órgano competente del Codex para elaborar una definición de la rastreabilidad/rastreo de productos; que el CCFICS era responsable de la rastreabilidad/rastreo de productos por lo que respecta a los sistemas de inspección y certificación de los alimentos; y que se deberían tener en cuenta los textos existentes del Codex relativos a la inspección y certificación de los alimentos, las discusiones del CCFICS y de los demás Comités del Codex y las observaciones formuladas por escrito, a fin de determinar la adecuación y aplicabilidad de los textos del CCFICS relativos a la rastreabilidad/rastreo de productos y decidir si era necesario realizar más trabajos en este ámbito.¹⁹ El Comité convocó una nueva reunión del grupo de trabajo sobre la rastreabilidad/rastreo de productos, bajo la presidencia de Suiza, para estudiar esas cuestiones y finalizar los trabajos que se le habían asignado. El grupo de trabajo deberá tener en cuenta las discusiones sobre la rastreabilidad/rastreo de productos que tengan lugar en otros comités pertinentes del Codex.²⁰

10. En el transcurso de su 44ª reunión celebrada en octubre de 2001, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) recordó la recomendación formulada por el Comité Ejecutivo en su 49ª reunión, según la cual los comités interesados (en especial, el Comité sobre Principios Generales, el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, el Comité sobre Higiene de los Alimentos y el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos) deberían emprender los trabajos que estimasen convenientes a este respecto, en el marco de sus respectivos mandatos. A este respecto, el CCFH recordó su decisión anterior de examinar la cuestión de la rastreabilidad/rastreo de productos en el contexto de sus trabajos sobre el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos y estimó que era prematuro realizar un trabajo específico sobre la rastreabilidad/rastreo de productos en relación con la higiene de los alimentos.²¹ En su 45ª reunión celebrada en enero de 2003, el Comité tomó nota en ese mismo contexto de que, antes de proseguir los trabajos sobre el proyecto de definición de la rastreabilidad/rastreo de productos, se debían tener en cuenta las discusiones en curso en otros comités del Codex, y más concretamente en el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) y el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP).²²

11. En el transcurso de su 30ª reunión celebrada en mayo de 2002, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos recordó las recomendaciones formuladas por el Comité Ejecutivo en su 49ª reunión con respecto al examen de la rastreabilidad/rastreo de productos en el contexto del Codex y tomó nota de los trabajos emprendidos por otros comités en este ámbito, así como del hecho de que varios textos del Codex relativos al etiquetado y algunas normas sobre productos comprenden disposiciones relacionadas con el rastreo de productos, comprendida la averiguación del país de procedencia. Algunas delegaciones y observadores señalaron que la rastreabilidad/rastreo de productos era una cuestión que guardaba relación con la labor del Comité, habida cuenta de la necesidad de garantizar la autenticidad del etiquetado. Asimismo, indicaron que era menester adoptar un planteamiento más sistemático y definir principios que garantizaran la coherencia del enfoque de las cuestiones relativas al etiquetado. Por otra parte, pusieron de relieve que el Comité sobre Sistemas de

¹⁸ ALINORM 03/30A, párr. 49.

¹⁹ ALINORM 03/30A, párr. 52.

²⁰ ALINORM 03/30, párr. 53.

²¹ ALINORM 03/13, párrs. 170 y 171.

²² ALINORM 03/13A, párr. 91.

Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) no iba a tratar las cuestiones específicamente relacionadas con el etiquetado y destacaron que la aportación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos era importante para facilitar el debate general que iba a tener lugar en el seno del Comité sobre Principios Generales. En opinión de otras delegaciones y observadores, era prematuro emprender trabajos específicos sobre la rastreabilidad/rastreo de productos, teniendo en cuenta que, por un lado, se estaba esperando que el CCGP suministrase una orientación general a los comités del Codex sobre este particular, y que, por otro lado, el CCFICS ya estaba realizando una labor en este ámbito. También se observó que no existía una definición de la rastreabilidad/rastreo de productos a efectos del Codex y que esta cuestión debía ser tratada en primer lugar por el CCGP²³. No hubo consenso sobre la necesidad de emprender trabajos específicos sobre la rastreabilidad/rastreo de productos y el etiquetado de los alimentos, pero el Comité convino en que esta cuestión debería examinarse más a fondo en su siguiente reunión, teniendo en cuenta los trabajos emprendidos por los demás comités.²⁴ En su 31ª reunión celebrada en mayo de 2003, el Comité adoptó en lo esencial una posición idéntica.

CUESTIONES GENERALES DE TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

12. En el documento elaborado por la Secretaría del Codex en 2003,²⁵ se identificaban dos componentes en el concepto de la rastreabilidad/rastreo de productos: la capacidad para rastrear los productos y la acción de rastrear propiamente dicha, cuyo logro está supeditado a la existencia de un sistema de información.

13. En el transcurso de su primera reunión celebrada en Friburgo en agosto de 2002, el grupo de trabajo sobre la rastreabilidad/rastreo de productos tuvo que convenir en una definición provisional (una “definición de trabajo”) de este concepto para cumplir con su mandato. Varios Comités Regionales de Coordinación reconocieron la importancia de este resultado. A este respecto, el grupo de trabajo contempló los siguientes elementos como posibles integrantes de un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos: la capacidad para identificar un alimento (identificación del producto); la manera en que se ha transformado (si procede); su procedencia y destino (una etapa antes y una etapa después) (información sobre el producto); y los vínculos entre la identificación del producto y la información sobre el producto.²⁶

14. En su documento de trabajo elaborado en 2003,²⁷ la Secretaría del Codex señaló que se había puesto en tela de juicio que fuese adecuada para los fines del Codex la definición de la “rastreabilidad”²⁸ preparada por la Organización Internacional de Normalización - ISO (Norma ISO 9000:2000). La definición de la ISO es muy amplia y comprende los principios consignados en el documento de la Secretaría sobre la rastreabilidad/rastreo de productos que examinó el Comité Ejecutivo en su 49ª reunión. No obstante, es posible que esta definición sea demasiado general para los fines del Codex.²⁹ La Secretaría del Codex propuso la elaboración de una definición operacional compatible con la

²³ ALINORM 03/22, párrs. 4-6.

²⁴ ALINORM 03/22, párr. 9.

²⁵ CX/GP 03/7.

²⁶ CX/FICS 02/11/7, párr. 7.

²⁷ CX/GP 03/7.

²⁸ “Rastreabilidad: capacidad para rastrear los antecedentes, la aplicación o la ubicación de una entidad”.

Nota 1. Cuando se considera el producto (3.4.2), la rastreabilidad puede estar relacionada con: a) la procedencia de los materiales y sus partes; b) los antecedentes de elaboración del producto; y c) la distribución y ubicación del producto después de su entrega.

Nota 2. En metrología, la definición en VIM:1993,6.10 es la definición aceptada. En metrología y en los sistemas de acreditación de laboratorios, se entiende por *rastreabilidad* un proceso en el que se puede comparar la indicación de un instrumento de medición (o de una medición de material) con una norma nacional para el objeto de medición en cuestión en uno o más estadios (Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo: ILAC-G2: 1994, *Traceability*). La definición de la ISO también hace referencia a este aspecto de la rastreabilidad, que entra en el mandato del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, pero, a los efectos del presente documento, no se examinará más a fondo (Véase ALINORM 01/21, Parte IV, Add. 1, nota a pie de página n° 2).

²⁹ ALINORM 01/21, Parte IV, Add. 1.

definición de la ISO, pero más restringida y limitada a los fines del Codex.³⁰ Esta idea fue ampliamente apoyada por el Comité en su 18ª reunión. Muchas delegaciones observaron que la definición de la ISO no era adecuada para los fines del Codex³¹ y que se utilizaban los mismos términos para describir sistemas muy diferentes.³²

15. Las directrices o principios relativos a la rastreabilidad/rastreo de productos probablemente estarían relacionados tanto con la inocuidad de los alimentos como con los otros aspectos, independientemente de los esfuerzos que se realicen para distinguir ambos conceptos. Una vez que existe la capacidad para efectuar el rastreo de un producto, éste se puede rastrear para alcanzar un objetivo cualquiera. La cuestión que se plantea es el grado de precisión exigido en el mantenimiento de los registros en cada una de las etapas de su producción, procesamiento y comercialización. La rastreabilidad/rastreo de productos ofrece, sin embargo, la ventaja de que se puede aplicar a la gestión de riesgos que no se habían previsto o identificado antes.³³

16. En la 50ª reunión del Comité Ejecutivo celebrada en junio de 2002, se acordó añadir la expresión “rastreo de productos” a efectos de coherencia con los términos utilizados por otros Comités del Codex.³⁴ Un Comité Regional de Coordinación, en el transcurso de una sesión celebrada antes de que tuviera lugar la 18ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, se congratuló por esta añadidura, estimando que este nuevo término era el más adecuado que se podía utilizar para expresar la acción de rastrear los productos alimentarios y/o sus ingredientes.³⁵ No obstante, en otras observaciones formuladas a este respecto se recalcó que la terminología relacionada con la rastreabilidad/rastreo de productos carecía de claridad, lo cual suponía un obstáculo fundamental para lograr un consenso, y que además la interpretación del sentido de la expresión “rastrear productos” en los distintos idiomas planteaba problemas muy considerables.³⁶ Se propuso que en esta etapa no se abriese un debate semántico a este respecto y se indicó que sería preferible llegar a un acuerdo sobre una definición del sistema y la manera de aplicarlo, independientemente de los términos que se utilizasen para designarlo.

PARTICIPACIÓN EN EL GRUPO DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

17. En la 18ª reunión del Comité sobre Principios Generales celebrada en abril de 2003, se creó un grupo de trabajo por medios electrónicos abierto a la participación de todos los Miembros y observadores del Codex con vistas a preparar, bajo la dirección de la delegación de Francia, un anteproyecto de documento que sería sometido al examen del Comité en su siguiente reunión ordinaria. El 24 de abril de 2003, la Secretaría francesa difundió una invitación entre todos los Miembros del Codex, observadores y participantes en la última reunión ordinaria del CCGP que figuraban con una dirección de correo electrónico en las listas confeccionadas por la Secretaría del Codex, pidiéndoles que presentaran sus propuestas iniciales. El 16 de julio de 2003, se difundió una primera versión de ese anteproyecto de documento, utilizando las mismas listas de direcciones y pidiendo a los destinatarios que remitiesen sus observaciones antes del 1º de octubre de 2003.

18. Los Miembros y observadores que remitieron observaciones y comentarios en las distintas etapas de elaboración de ese documento fueron los siguientes: Argentina, Australia, Canadá, Cuba, España, Estados Unidos de América, Finlandia, México, Marruecos, Nueva Zelanda, Reino Unido, el observador de la Comisión Europea, la Asociación Latinoamericana de Avicultura (ALA), EAN International y 49Parallel Biotechnology Consortium.

³⁰ CX/GP 03/7 -- párrs. 7 y 8.

³¹ ALINORM 03/33A, párr. 87.

³² ALINORM 03/33A, párr. 89.

³³ CX/GP 03/7, párr. 9.

³⁴ ALINORM 03/3A, párrs. 41.

³⁵ CX/GP 03/7, párr. 52a.

³⁶ CX/GP 03/7, párr. 54.

ANÁLISIS DE LAS OBSERVACIONES POR ESCRITO REMITIDAS POR LOS PARTICIPANTES

19. La Secretaría francesa elaboró un primer anteproyecto, en el que se presentaba a grandes rasgos el estado actual del debate sobre la rastreabilidad/rastreo de productos en el marco del Codex, entresacando de la documentación disponible los elementos que podrían contribuir de manera más útil a la redacción de una definición de la rastreabilidad/rastreo de productos. El contenido de ese documento de trabajo era un mosaico de citas y paráfrasis de antiguos informes de reuniones y documentos de trabajo del Codex, estructurados de la siguiente manera: en una sección denominada “Antecedentes” se compendian las decisiones adoptadas por la Comisión y el Comité Ejecutivo para dirigir la discusión sobre este tema en el marco del sistema del Codex y se recordaban las reacciones de los distintos órganos auxiliares interesados (véanse los párrafos precedentes 1-11); y en una sección más breve, dedicada a cuestiones generales de terminología y definición, se analizaba el material – bastante escaso – directamente relacionado con la tarea en curso. La definición propiamente dicha se hizo figurar en el Apéndice 1, en tres idiomas (español, francés e inglés).

20. En el transcurso de la elaboración de ese documento de trabajo, resultó evidente que no se podía presentar una descripción coherente de los anteriores intercambios de puntos de vista sobre la rastreabilidad/rastreo de productos en el marco del Codex – ni tampoco lograr que el documento propiamente dicho fuese un elemento de referencia de consulta útil y fácil para los Miembros del Codex –, a no ser que se recordaran en el documento mismo las opiniones y observaciones sobre la rastreabilidad/rastreo de productos que manifiestamente no guardaban relación con la tarea en curso y que, sin embargo, habían sido formuladas por muchos Miembros y observadores del Codex en repetidas ocasiones.

21. La Secretaría francesa decidió presentar ese material, bastante abundante, en un apéndice aparte (Apéndice 2). La índole distinta de ese Apéndice 2 fue debidamente observada en los comentarios a ese primer anteproyecto enviados por algunos miembros, que coincidieron con la Secretaría francesa en estimar que el contenido de esta parte del documento no aportaba nada al debate sobre la definición propuesta, aunque suscitaba una serie de cuestiones interesantes que sería beneficioso examinar en futuras discusiones. Estos miembros se preguntaron si era verdaderamente necesario mantener ese Apéndice 2 en la versión definitiva del documento. Por otra parte, varios miembros desearon presentar en esa misma ocasión observaciones por escrito cuyo contenido no guardaba en absoluto relación con la cuestión de la definición. Esas observaciones, por lo tanto, sólo se podían consignar por separado, como es debido.

22. En la versión definitiva del anteproyecto de documento se ha mantenido el Apéndice 2. Para tener en cuenta las preocupaciones expresadas por los susodichos miembros, se han efectuado modificaciones en la presentación de esa parte del documento a fin de destacar su índole diferente, insertando un preámbulo al Apéndice 2 y documentando de manera exhaustiva su contenido para indicar la fuente de cada una de las aseveraciones en los documentos anteriores del Codex.

23. Por lo que respecta al método utilizado para redactar la definición propiamente dicha, un observador criticó el planteamiento adoptado por la Secretaría francesa, considerándolo ilógico, lento e ineficaz, e instó al Comité sobre Principios Generales a que volviese a emprender desde cero sus trabajos sobre la definición de la rastreabilidad/rastreo de productos. Algunos miembros reiteraron que preferían definir solamente uno de los dos componentes de la expresión “rastreabilidad/rastreo de productos”. No obstante, todos los demás participantes aceptaron formular sus comentarios en el marco acordado por la Comisión del Codex hasta la fecha y trabajar con la terminología convenida por el Comité Ejecutivo en su 50ª reunión celebrada en junio de 2000 (véase el precedente párrafo 2 del presente documento).

24. Un miembro, oponiéndose a las opiniones expresadas anteriormente sobre la necesidad de adoptar una definición general de la rastreabilidad/rastreo de productos antes de proceder a discutir más a fondo esta cuestión en ámbitos más especializados, hizo hincapié en la dificultad con que tropezaría el grupo de trabajo para cumplir su mandato examinando este problema a un nivel de abstracción tan

elevado, sin disponer de información específica sobre la naturaleza del producto, su procedencia geográfica y su situación sanitaria, así como sobre el riesgo que se debía evitar.

25. Por lo que respecta a la definición propiamente dicha, la Secretaría francesa, teniendo en cuenta las observaciones formuladas por los participantes en el grupo de trabajo, ha enmendado el anteproyecto de definición que había difundido en la primera versión del documento, de tal manera que: ahora se especifica que la identificación del producto se efectúa mediante la utilización de un sólo identificador del producto (o lote de productos) y que el momento de recepción o expedición del producto debe registrarse junto con su procedencia y/o destino; se han añadido dos nuevos elementos en la enumeración de las informaciones que se deben registrar cuando corresponda; y, por último, ahora se menciona también el plazo de conservación de las informaciones registradas y se identifica a todos los que tienen acceso a ellas.

26. El título del documento de trabajo se ha modificado para recalcar que el alcance de la definición de la rastreabilidad/rastreo de productos que figura en el Apéndice 1 se limita a los productos alimentarios.

27. En la nueva redacción, la definición de rastreabilidad/rastreo de productos que figura en el Apéndice 1 tiene plenamente en cuenta los puntos de vista expresados por distintos participantes con respecto a los siguientes aspectos:

- La definición no supone en modo alguno la aplicación de una rastreabilidad/rastreo de productos que tenga un carácter “general y obligatorio”.
- La definición es plenamente compatible con una concepción de la rastreabilidad/rastreo de productos como instrumento que comprende exclusivamente los elementos necesarios para determinar el itinerario del producto y que, en vez de suministrar el flujo de informaciones que acompaña a un producto, puede proporcionar un acceso fácil a todas las informaciones pertinentes sobre dicho producto exigidas por un sistema más vasto de control de los alimentos, tal como han sido registradas en determinadas etapas de la cadena alimentaria.

RECOMENDACIONES QUE SE FORMULAN AL COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

28. Se invita al Comité a que:

- examine el anteproyecto de definición que figura en el Apéndice 1 y haga adelantar ese texto en el procedimiento de trámites del Codex.
- decida cuál es el mejor medio de tratar las preocupaciones expresadas en las observaciones por escrito y durante las discusiones (véase el Apéndice 2).

**ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN
DE LA “RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS” APLICADA A LOS
PRODUCTOS ALIMENTARIOS**

"La aplicación de medidas para garantizar que, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, se conozcan el itinerario de un alimento y las informaciones pertinentes sobre él, en particular:

- una identificación del producto, es decir un medio único para identificar un alimento o lote de alimentos;
- datos sobre el producto:
 - las materias primas utilizadas,
 - la manera en que fue transformado (cuando corresponda),
 - su procedencia y destino, así como las fechas de ambos (una etapa antes y una etapa después),
 - los controles de que ha sido objeto; y
- las relaciones entre la identificación del producto y los datos sobre el producto.

Estas informaciones se generan a efectos de la inocuidad de los alimentos y/o de las prácticas equitativas en el comercio de alimentos y pueden utilizarlas, cuando corresponda, la industria, los gobiernos y otras partes interesadas. Son registradas por cada empresa interesada y se conservan durante un periodo de tiempo adecuado, a fin de que se puedan recuperar con la mayor facilidad y rapidez posibles."

OTRAS CUESTIONES RELACIONADAS CON LA “RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS” APLICADA A LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS

1. Con vistas a proporcionar una base para la definición de la rastreabilidad/rastreo de productos, la Secretaría francesa ha llevado a cabo un análisis completo de los documentos de trabajo e informes de las reuniones del Codex en los se examinó este tema anteriormente. Es obvio que todo este material, abundante y repetitivo, apenas contribuye a satisfacer las necesidades de este grupo de trabajo dedicado exclusivamente a elaborar una definición de la rastreabilidad/rastreo de productos. No obstante, en sus observaciones por escrito varios miembros han aprobado específicamente algunos temas presentados en el primer anteproyecto de este apéndice (que se han conservado en la versión definitiva), e incluso han aportado nuevos elementos que no guardaban relación con las cuestiones que interesan al grupo de trabajo. Estos últimos elementos se han consignado en el presente Apéndice para presentar con imparcialidad las opiniones expresadas.

2. La versión definitiva del presente Apéndice es un breve compendio de las múltiples opiniones expresadas desde que el Codex inició sus trabajos sobre la rastreabilidad/rastreo de productos. Esta versión comprende observaciones que no se pudieron tratar exhaustivamente en discusiones mantenidas anteriormente, tal como exige el procedimiento del Codex³⁷, y que se podrán utilizar en el futuro como elementos que permitirán examinar más a fondo la cuestión de la rastreabilidad/rastreo de productos en el marco del Codex.

LA RASTREABILIDAD EN EL MARCO DEL CODEX

3. En su documento de trabajo ALINORM 01/21 - Parte IV - Add. 1, la Secretaría del Codex aclaró el lugar que ocupaba la rastreabilidad/rastreo de productos en el marco del Codex con respecto al mandato de éste, así como las cuestiones que debían tratarse con respecto a las normas y textos afines del Codex para introducir en ellos disposiciones relativas a la rastreabilidad/rastreo de productos. En este documento se dan también algunas ideas sobre cómo podría aplicarse la rastreabilidad/rastreo de productos.

4. Según la ISO, la rastreabilidad/rastreo de productos puede acarrear costos elevados. Por consiguiente, toda decisión relativa a la aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos debe justificarse, y esa justificación debe documentarse como corresponde. No sólo se deben examinar los motivos que justifican la aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos a los alimentos, sino también en qué medida se debe exigir que la rastreabilidad/rastreo de productos forme parte de una norma alimentaria, un código de prácticas, un texto sobre etiquetado de los alimentos o un documento análogo. Esos motivos deben entrar en el ámbito del mandato general de la Comisión, a saber: “*proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos*”.³⁸

5. La definición de la “rastreabilidad” de la ISO comprende una nota en la que se especifica que “*todos los aspectos de los requisitos de rastreabilidad, en su caso, deberían estar claramente especificados, por ejemplo, en términos de período de tiempo, punto de origen o identificación*”. La definición de la ISO supone que la rastreabilidad/rastreo de productos se puede exigir o no, y también supone que puede empezar a efectuarse a partir de un determinado punto de la cadena de producción o que se puede poner un término a la misma en un punto cualquiera antes del fin de esa cadena.³⁹

6. El grado en que se puede aplicar la rastreabilidad/rastreo de productos para “*proteger la salud de los consumidores*” se puede considerar parte integrante de una decisión en materia de gestión de riesgos relacionada con la inocuidad de los alimentos. Una decisión de este tipo debería tener en cuenta otras medidas encaminadas a conseguir el mismo nivel adecuado de protección, que pudiesen resultar menos onerosas o se adaptasen mejor a una situación determinada. Podría ser necesario que esas decisiones se adoptasen caso por caso, teniendo en cuenta los siguientes elementos: 1) la índole del riesgo; y 2) la

³⁷ Véase el párrafo 21 de las *Directrices para los Comités del Codex* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, duodécima edición, pág. 60).

³⁸ ALINORM 01/21, Parte IV, Add.1, párr. 11.

³⁹ ALINORM 01/21, Parte IV, Add.1, párr. 12.

posibilidad de efectuar la gestión del riesgo recurriendo a la rastreabilidad/rastreo de productos o a otros medios.⁴⁰

7. La utilización de la rastreabilidad/rastreo de productos para “asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos” está vinculada al objetivo legítimo de la “prevención de prácticas que puedan inducir a error” descrito en el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Por consiguiente, toda decisión de aplicar la rastreabilidad/rastreo de productos debería especificar si atañe a la cadena de producción y distribución en su conjunto, o solamente a una parte de ésta, caso por caso, teniendo en cuenta: i) el objetivo legítimo que se pretende alcanzar; ii) los posibles riesgos que se correrían en caso de no alcanzarlo; y iii) la posibilidad de alcanzar el objetivo legítimo de la manera menos restrictiva posible para el comercio.⁴¹

8. La rastreabilidad/rastreo de productos también puede ayudar a las partes contratantes a cumplir con las obligaciones enunciadas en el Artículo 18 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología por lo que respecta a los organismos vivos modificados que se destinan a ser utilizados directamente para la alimentación de los seres humanos y los animales, o para la transformación, pero no a ser introducidos intencionadamente en el medio ambiente.⁴²

9. Se plantea la cuestión de cómo se debe aplicar la rastreabilidad/rastreo de productos, a saber: qué modalidades se deben adoptar, en especial por lo que respecta al comercio internacional de alimentos; qué informaciones se deben transmitir de una autoridad reglamentaria a otra, y cuándo se deben transmitir; cómo se deben incorporar a un marco reglamentario internacional las exigencias en materia de rastreabilidad/rastreo de productos enunciadas en los sistemas voluntarios u obligatorios de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos. También convendría examinar sus posibilidades prácticas de aplicación, y más concretamente su viabilidad en los países en desarrollo.⁴³

OTRAS PREOCUPACIONES

10. En varias ocasiones, a lo largo de las discusiones anteriores y, una vez más, en las observaciones remitidas por escrito con motivo de la difusión del anteproyecto de definición (Apéndice 1), se expresaron diversas preocupaciones, pero su índole impidió que se trataran en el contexto del anteproyecto de definición. Esas preocupaciones se pueden clasificar en las siguientes rúbricas:

OBJETIVO

11. Se ha recalcado la importancia que reviste el establecimiento de un sistema exhaustivo de rastreabilidad/rastreo de productos para seguir la pista de productos susceptibles de tener efectos perjudiciales en la salud de los consumidores y retirarlos del mercado.⁴⁴

12. Existe una buena disposición a examinar la rastreabilidad/rastreo de productos como medida en materia de gestión de riesgos relacionada con la inocuidad de los alimentos, pero se señala que el sistema no debe abarcar áreas que no estén relacionadas con la inocuidad de los alimentos, por ejemplo la verificación para determinar la autenticidad o a efectos de etiquetado.⁴⁵

13. Existe una oposición a la utilización obligatoria o reglamentaria de la rastreabilidad/rastreo de productos para fines distintos de la gestión de riesgos relativa a la inocuidad de los alimentos con vistas a proteger la salud de los consumidores.⁴⁶

14. Un sistema de este tipo no debería extenderse a la reglamentación de la “preservación de la identidad” comercial. La utilización de la rastreabilidad/rastreo de productos con estos fines es una respuesta comercial a las exigencias de los consumidores y, por lo tanto, se debería dejar que los componentes del mercado determinen por sí solos cuándo y cómo debería aplicarse el sistema.⁴⁷

⁴⁰ ALINORM 01/21, Parte IV, Add.1, párr. 13.

⁴¹ ALINORM 01/21, Parte IV, Add.1, párr. 15.

⁴² ALINORM 01/21, Parte IV, Add.1, párr. 16.

⁴³ ALINORM 01/21, Parte IV, Add.1, párr. 17.

⁴⁴ ALINORM 01/30, párr. 64.

⁴⁵ ALINORM 03/33A, párr. 87.

⁴⁶ CX/GP 03/7, párr. 58.

⁴⁷ ALINORM 03/33^a, párrs. 95 y 96,

15. La rastreabilidad/rastreo de productos se ha aplicado voluntariamente para aportar un valor añadido y poder exigir precios más elevados cuando se alega que los alimentos son de índole especial, por ejemplo en el caso de los alimentos “orgánicos”. Imponer la obligatoriedad de los sistemas de rastreabilidad/rastreo de productos suprimiría la ventaja comparativa de que gozan los productores de ese tipo de alimentos y haría que éstos no estuviesen en condiciones de resarcirse de los gastos adicionales que supone el mantenimiento de un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos.⁴⁸

COHERENCIA CON LOS ACUERDOS SFS Y OTC DE LA OMC

16. La utilización de un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos debe ser coherente con las disposiciones de los Acuerdos SFS y OTC de la OMC, y no debe restringir el comercio más de lo necesario.⁴⁹

CUESTIONES RELACIONADAS CON LOS COSTOS

17. Se ha señalado la importancia que reviste el hecho de abordar las repercusiones en materia de costos, así como la cuestión de una posible negativa de acceso a los mercados, que podrían ser provocadas por la aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos, y se ha destacado más concretamente lo importante que es examinar el impacto económico subsiguiente que sufrirían los sistemas de producción de los países en desarrollo, en especial los menos adelantados.

18. Se ha señalado asimismo que la rastreabilidad/rastreo de productos puede tener repercusiones económicas favorables en determinadas circunstancias y que, por consiguiente, convendría también tener en cuenta los costos que supondría la ausencia de sistemas de rastreabilidad/rastreo de productos. Concretamente, la falta de sistemas de rastreabilidad/rastreo de productos en la cadena de producción y en las empresas alimentarias podría efectivamente conducir a que no se controlasen tanto algunos brotes de enfermedades causadas por los alimentos como la retirada del mercado de alimentos insalubres en situaciones de emergencia.⁵⁰

19. Los costos de esos sistemas deberían ser sufragados por todas las partes interesadas, pero los órganos encargados de las actividades de certificación y auditoría podrían también garantizar dichos sistemas.⁵¹

20. Varios miembros han recordado en sus observaciones que algunos grupos de consumidores desean obtener garantías o informaciones suplementarias sobre determinados procedimientos de producción, aunque éstos no se puedan detectar en el producto final. Estas demandas legítimas se pueden satisfacer en el marco de sistemas voluntarios de certificación, en relación con las condiciones aceptadas por los operadores comerciales. Es lógico que los gobiernos respondan a las demandas de los consumidores, habida cuenta de que les incumbe esa responsabilidad, pero cuando esas demandas emanan de grupos reducidos y muy específicos sería desproporcionado e ilógico obligar a todos los operadores comerciales a plegarse a las exigencias suplementarias de dichos grupos. Si se generalizasen las exigencias de aplicar sistemas de rastreabilidad/rastreo de productos, los consumidores tendrían que pagar un precio más elevado – e inasequible para muchos de ellos - por informaciones que no han pedido o que no les interesan. En resumidas cuentas, el conjunto de los consumidores tendría que correr con los costos provocados por las exigencias de unos cuantos.

21. Este sistema tendría que utilizarse solamente como una opción en materia de gestión de riesgos y sobre una base voluntaria. Además, debería efectuarse un análisis previo de la relación costo/beneficio, antes de recurrir a la rastreabilidad/rastreo de productos. Si se efectuara el análisis de la relación costo/beneficio, también deberían analizarse los gastos acarreados por la no aplicación del sistema de rastreabilidad/rastreo de productos.⁵²

⁴⁸ CX/GP 03/7, párr. 61.

⁴⁹ ALINORM 03/33A, párr. 88.

⁵⁰ ALINORM 03/30, párrs. 64-66.

⁵¹ ALINORM 03/33A, párr. 91.

⁵² ALINORM 03/33A, párr. 93.

SITUACIÓN DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO

22. Es muy probable que un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos con múltiples finalidades resultara sumamente costoso, sobre todo para los productores y las pequeñas empresas de los países en desarrollo.⁵³

23. Sería muy difícil aplicar la rastreabilidad/rastreo de productos en los países en vías de desarrollo. Sería incluso difícil aplicar en la práctica un sistema de rastreo “regresivo”, teniendo en cuenta que en estos países la mayor parte de la producción agrícola proviene de pequeñas explotaciones agrarias. Deberían tenerse en cuenta los factores económicos, y el sistema de rastreabilidad/rastreo de productos sólo se podría contemplar como un instrumento optativo para las industrias que poseen medios suficientes para utilizarlo.⁵⁴

24. En las observaciones remitidas por escrito, algunos miembros han recordado también que para aplicar programas de rastreabilidad/rastreo de productos tiene que haber un identificador adecuado del producto (códigos alfanuméricos, electrónicos o de barras), así como un mantenimiento de registros, para consignar la información pertinente, que en la mayoría de los casos se halla dispersa entre diferentes sectores encargados de la cadena de producción y abastecimiento. Por último, se necesita un mecanismo para recuperar y consultar los datos que permita establecer una relación entre el producto, su procedencia, su procesamiento y su destino. Cuando se aplique todo esto, se debe tener en cuenta que las técnicas utilizadas pueden variar de un país a otro y que los países menos adelantados tropiezan frecuentemente con dificultades de índole técnica y económica, sobre todo en los primeros eslabones de la cadena de producción.

25. La rastreabilidad/rastreo de productos se debería aplicar exclusivamente a los alimentos procesados, dejando de lado los productos primarios y los procedimientos de elaboración.⁵⁵

26. Los países en desarrollo deseosos de comercializar y exportar alimentos “orgánicos” podrían sacar provecho del establecimiento de sistemas de rastreabilidad/rastreo de productos reglamentados por el Estado y encaminados a determinar la autenticidad de los productos. En varios países desarrollados ya existen reglamentaciones de este tipo.⁵⁶

SISTEMAS ALTERNATIVOS

27. El sistema HACCP prevé un método análogo de mantenimiento de registros y proporciona los instrumentos necesarios para la gestión de los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos. Por otra parte, los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos contienen ya elementos relativos al mantenimiento de registros necesario para establecer un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos aplicable a todos los productos alimentarios a lo largo de toda la cadena alimentaria.⁵⁷

DIRECTRICES PARA IDENTIFICAR SITUACIONES EN LAS QUE LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS ES EL MÉTODO PREFERIBLE

28. La rastreabilidad/rastreo de productos no puede de por sí garantizar la inocuidad de un producto.⁵⁸ La rastreabilidad/rastreo de productos no es una actividad aislada, sino un instrumento que se puede aplicar en el marco de un sistema más vasto de control de los alimentos.

29. Se deben examinar caso por caso la necesidad de aplicar la rastreabilidad/rastreo de productos, así como su ámbito de aplicación y las especificaciones relativas a cada uno de sus elementos, en función de los objetivos del sistema de control de los alimentos dentro del cual se aplica la rastreabilidad/rastreo de productos.⁵⁹

⁵³ ALINORM 03/33A, párr. 87.

⁵⁴ ALINORM 03/33A, párr. 91.

⁵⁵ ALINORM 03/33A, párr. 93.

⁵⁶ ALINORM 03/33A, párr. 95.

⁵⁷ ALINORM 03/33A, párr. 92.

⁵⁸ CX/GP 03/7, párr. 55.

⁵⁹ ALINORM 03/32, párr. 52, apartados e) - h).

30. En sus observaciones remitidas por escrito, algunos miembros han recordado que, cuando es esencial recurrir a elementos distintos de los ya establecidos en virtud de las reglas del Codex para garantizar la inocuidad de los productos y es necesario utilizar procedimientos de rastreabilidad/rastreo de productos, se deben tomar en consideración los siguientes factores: la naturaleza del producto; los objetivos específicos que se persiguen en materia de inocuidad, evaluados caso por caso; los eslabones de la cadena donde se han identificado riesgos; y las posibles medidas alternativas, si las hubiere. Después de esto, se deben establecer las condiciones particulares de rastreabilidad de los productos en cuestión.

31. Si se adoptan decisiones encaminadas a aplicar un sistema obligatorio de rastreabilidad/rastreo de productos, deberían basarse en una evaluación de la necesidad de adoptar un planteamiento de este tipo para alcanzar los objetivos del sistema de control de los alimentos.⁶⁰

32. En sus observaciones remitidas por escrito, algunos miembros han recordado que, por lo que respecta a la aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos con una finalidad distinta a la de garantizar la inocuidad de los alimentos, se debe tener en cuenta la competencia jurisdiccional de las autoridades sanitarias, porque en muchos países esa competencia no se extiende a la reglamentación de la rastreabilidad/rastreo de productos ni comprende la facultad de imponer sanciones, salvo cuando se trata de proteger la salud de los consumidores.

33. Una aplicación general de la rastreabilidad/rastreo de productos no serviría para alcanzar los fines deseados y, por lo tanto, el sistema tendría que aplicarse estrictamente caso por caso.⁶¹

⁶⁰ ALINORM 03/32, párr. 52, apartados e) - h).

⁶¹ CX/GP 03/7, párr. 80.