

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 4501

Tema 5 del programa

CX/EURO 02/5

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITE COORDINADOR REGIONAL FAO/OMS PARA EUROPA

23ª reunión

Bratislava, República Eslovaca, 10-13 de septiembre de 2002

CONSIDERACIÓN DE LA "RASTREABILIDAD/ RASTREO DE LOS PRODUCTOS"

ANTECEDENTES

- 1) La 49ª reunión (extraordinaria) del Comité Ejecutivo examinó la cuestión de la rastreabilidad en el ámbito del Codex y convino en que los Comités Coordinadores Regionales podrían tal vez hacer aportaciones para el examen de esta cuestión. El Comité sobre principios generales también mencionó el papel de los Comités Coordinadores y convino que los resultados de las discusiones de dichos Comités se deberían integrar en el documento de discusión que la Secretaría iba a redactar para la 18ª reunión.
- 2) En consecuencia se invita al Comité a discutir como se debería tratar el tema de la rastreabilidad/rastreo de los productos en el marco del Codex, a la luz de las discusiones del Comité Ejecutivo y de los otros Comités, que se resumen en el presente documento

COMITE EJECUTIVO

- 3) El Comité Ejecutivo debatió en su 49ª reunión Extraordinaria (Octubre de 2001) los posibles enfoques para abordar la cuestión de la rastreabilidad en el ámbito del Codex en base a un documento preparado por la Secretaría. El Comité Ejecutivo recomendó que el Comité sobre Principios Generales examinara los dos aspectos de la rastreabilidad, a saber, el de objetivo de inocuidad de los alimentos (es decir, como medida MSF) y el de objetivo legítimo, como una medida de OTC. No obstante, el Comité Ejecutivo opinaba que la atención debería dirigirse en primer lugar a la utilización de la rastreabilidad como opción de gestión de riesgos en los Principios Prácticos para el Análisis de Riesgos, e hizo notar también la función que desempeñaba el 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, párr. 29-33).

COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

- 4) El Comité sobre Higiene de los Alimentos, en su 34ª reunión (octubre de 2001), tomó nota de 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, 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 para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (ALINORM 03/13, párr. 170-171).

COMITÉ SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

5) El Comité, en su 10ª reunión (febrero de 2002) tuvo un debate extensivo sobre la aplicación de la rastreabilidad en el contexto de los sistemas de inspección y certificación y decidió que un grupo de trabajo preparara un documento de trabajo para su distribución, comentario y examen ulterior en su próxima reunión (ALINORM 03/31, párr. 53-67). El grupo de trabajo se reunirá en Friburgo (Suiza) del 19 al 20 de agosto de 2002. Un informe de las conclusiones de esta reunión se presentará oralmente al Comité Coordinador.

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

6) La tercera reunión del Grupo de Acción examinó los aspectos de rastreabilidad en el ámbito del Proyecto de Principios para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos (Sección III - Principios - Gestión de riesgos)

7) El Grupo de Acción opinó que la resolución de esta cuestión revestía importancia con el fin de 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 sobre los instrumentos específicos para la puesta en práctica y ejecución de medidas de gestión de riesgos hacía posible situar la cuestión de la rastreabilidad en contexto como uno de estos instrumentos, dejando a un lado su uso para otros fines. Sobre esta base se redactó un texto conciliatorio, que fue aceptado por el Grupo de Acción. Al elaborar dicho texto conciliatorio, el Grupo de Acción reconoció que existían aplicaciones de rastreo de productos (rastreabilidad) distintas de la gestión de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, y que dichas aplicaciones deberían ser coherentes con las disposiciones de los Acuerdos sobre MSF y OTC. El representante del 49º Paralelo señaló que dichas aplicaciones debían ser también coherentes con las disposiciones del Protocolo de Cartagena cuando entrara en vigor. El Grupo de Acción señaló que seguirían examinándose estas cuestiones de más amplio alcance en el ámbito del Codex (ALINORM 03/34, párr. 22-28).

8) En consecuencia los párrafos y la nota al pie de página siguientes se incluyeron en el *Proyecto de Principios para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*:

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 considerarse su viabilidad práctica durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado podrá realizarse con los siguientes objetivos:

A) verificar conclusiones sobre la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de los efectos potenciales sobre la salud de los consumidores ; y

B) realizar una vigilancia sobre los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pudieran alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.

21. Podrían ser necesarios los instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y ejecución de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia y el rastreo de productos⁹ con el fin de facilitar la retirada del mercado cuando ha sido identificado un riesgo a la salud humana o para apoyar el seguimiento posterior a la comercialización en las circunstancias indicadas en el párrafo 20.

9) El Grupo de Acción finalizó el *Proyecto de Principios para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* y el *Proyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de AND recombinante* y los adelantó al Trámite 8 para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius en su 25º período de sesiones.

⁹ Se reconoce que estas son otras aplicaciones del rastreo de productos. Estas aplicaciones deberían ser congruentes con las provisiones de los Acuerdos de SPS y TBT. La aplicación del rastreo de productos para este área es referida en ambos Acuerdos en consideración dentro del marco de Codex en base a la decisión en la 49ª Sesión de CCEXC.

COMITE SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

10) La 17ª reunión del Comité sobre Principios Generales discutió la necesidad de empezar los trabajos sobre rastreabilidad/rastreo de los productos a la luz de las recomendaciones del Comité Ejecutivo. El Comité discutió en particular si se debería considerar en el marco de la gestión de riesgos como una cuestión prioritaria o si se debía utilizar para otros fines, tales como la autenticidad de la información al consumidor. El Comité convino en que la Secretaría preparase un documento de discusión para considerar este tema de nuevo en la próxima reunión. Durante la discusión, se convino que los resultados de las discusiones de los Comités Coordinadores Regionales se deberían integrar en el documento de discusión redactado para el Comité (ALINORM 03/33, párr. 5-13).

COMITÉ SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

11) La 30ª reunión del Comité examinó un documento de antecedentes preparado por Canadá que presentaba la situación actual de las deliberaciones que estaban teniendo lugar en los Comités del Codex. Algunas delegaciones propusieron emprender nuevos trabajos sobre rastreabilidad porque era especialmente pertinente para la labor del Comité, mientras otras delegaciones expresaron la opinión de que era prematuro dado que otros comités ya estaban trabajando sobre este tema. 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. No hubo consenso y el Comité acordó que el documento preparado por Canadá se distribuyera para recabar observaciones y para su examen en la siguiente reunión (ALINORM 03/22, párr. 4-11).

COMITE SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

12) El Comité está considerando el Proyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros, que incluye requisitos generales y integra todos los presentes códigos de prácticas para pescado y productos pesqueros, surimi y acuicultura. La sección 3 del Código describe el Programa de Requisitos Previos basado sobre buenas prácticas de higiene que se debería aplicar previamente a la aplicación del sistema de HACCP. El Comité acordó incluir disposiciones para el rastreo de los productos en la sección 3.7 *Rastreo de los Productos y Recuperación de los productos*. La sección mencionaba inicialmente la "rastreabilidad" pero el Comité convino que la referencia al rastreo de los productos era apropiada para los fines del Código, teniendo en cuenta la decisión tomada por el Grupo de acción intergubernamental especial sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. La sección se refiere al rastreo de los productos, la identificación de los lotes y la recuperación para asegurar procedimientos eficaces de recuperación y resolver los problemas de peligros para la salud cuando sea aplicable. El Proyecto de Código (secciones generales y tres secciones específicas) se adelantó al Trámite 8 para su adopción por la Comisión en su 25º período de sesiones (ALINORM 03/18, párr. 58 y Apéndice II).

GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL SOBRE BUENA ALIMENTACIÓN ANIMAL

13) El Anteproyecto de Código de prácticas sobre buena alimentación animal, actualmente en el Trámite 3 del Procedimiento, contiene una sección detallada sobre "Rastreabilidad (rastreo de los productos) de piensos e ingredientes de piensos" (sección 4.3). El objetivo de esta disposición es facilitar un rastreo rápido de los materiales y productos, hacia atrás y hacia adelante, en caso de que se identifiquen riesgos efectivos o potenciales para la salud, y permitir, si es necesario, que se retiren o recuperen. En su tercera reunión (junio de 2002) el Grupo Especial convino utilizar el término "rastreo de los productos" entre paréntesis después de "rastreabilidad" como solución intermedia a la discusión sobre terminología, teniendo en cuenta los trabajos de los otros órganos del Codex.

CONSIDERACIÓN DE LA RASTREABILIDAD EN OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

Organización Internacional de Normalización (ISO)

14) La ISO modificó la definición normalizada de "rastreabilidad" utilizada por la Secretaría en su documento para el Comité Ejecutivo, y se publicó en la nueva serie ISO 9000:2000 de Normas de gestión de la calidad. La nueva definición es la siguiente:

Rastreabilidad : *capacidad para rastrear los antecedentes, la aplicación o la ubicación del objeto que se considera*

Nota 1. Cuando se considera un producto (3.4.2) la rastreabilidad se puede relacionar con

- la origen de los materiales y componentes*
- la historia del proceso*
- la distribución y ubicación del producto después de su entrega*

Nota 2. En la área de metrología se acepta la definición de VIM: 1993,6.10.

15) El Comité Coordinador Regional pueden también tomar nota del trabajo actual del Comité Técnico ISO 34 sobre alimentos que esta desarrollando una norma sobre "Sistemas de rastreabilidad en la cadena alimentaria agrícola - Principios generales para concepción y desarrollo (ISO/AWI 22519)".