



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 6 del programa

CX/FICS 24/27/6

Julio de 2024

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésima séptima reunión

Cairns (Australia)

16 - 20 de septiembre de 2024

#### PROYECTO DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS PRINCIPIOS PARA LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS COMO HERRAMIENTA EN EL CONTEXTO DE LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS (CXG 60-2006)

En el trámite 3

(Informe preparado por el Grupo de trabajo electrónico<sup>1</sup> presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por Australia, Ecuador, Honduras y el Reino Unido)

Se invita a los miembros y observadores del Codex a presentar observaciones en el trámite 3/4 sobre el presente proyecto (Apéndice), según se indica en la carta circular CL 2024/72-FICS, disponible en el sitio web del Codex/Cartas circulares 2024: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

## INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

1. En 2006, el Codex adoptó los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006). Desde la adopción del documento en 2006, ha habido un creciente reconocimiento de la importancia de la rastreabilidad y el papel crítico que desempeña en respaldar los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA). La orientación de 2006 estableció el principio de diseño de una etapa anterior y otra posterior, requisito ampliamente adoptado actualmente en la mayoría de los sistemas reglamentarios de control de los alimentos. No obstante, algunos sectores de la industria y del gobierno están respondiendo al aumento en los riesgos planteados a las cadenas alimentarias a fin de utilizar las tecnologías emergentes para modernizar los sistemas de rastreabilidad. Los sistemas mejorados de rastreabilidad, una vez implementados, permiten una rápida identificación del origen del problema en la cadena alimentaria, lo cual significa que las medidas correctivas son más proporcionales a la magnitud y gravedad del problema

2. Durante su 25.ª reunión (2021), el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) consideró un documento preparado por los Estados Unidos y el Reino Unido a efectos de examinar los principios actuales sobre rastreabilidad/rastreo de productos para determinar si el ámbito y el contenido eran adecuados a la finalidad prevista. Aunque hubo muy poco tiempo disponible para el debate durante dicha reunión, los miembros acordaron, en líneas generales, que la rastreabilidad era un tema importante y que sería útil debatirlo más a fondo en su 26.ª reunión.

3. El CCFICS, en su 25.ª reunión, convino en que se estableciera un grupo de trabajo electrónico (GTE), copresidido por los Estados Unidos y el Reino Unido, para considerar si los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006) necesitaban ser revisados y actualizados, y presentar sus recomendaciones en la 26.ª reunión del CCFICS. El Comité reconoció también que sería útil recabar información de los operadores de empresas de alimentos (OEA) sobre las plataformas técnicas que utilizan a fin de entender mejor la manera en que la utilización de las tecnologías emergentes puede fortalecer los sistemas de rastreabilidad. Se

<sup>1</sup> Australia, Arabia Saudita, Argentina, Brasil, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Ecuador, Emiratos Árabes Unidos, España, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, India, Indonesia, Italia, Japón, Kenya, México, Marruecos, Noruega, Panamá, Reino Unido, República de Corea, República Dominicana, Tailandia, Unión Europea, Uruguay, International Chewing Gum Association e Instituto de Tecnologías de la Alimentación.

encomendó al GTE que elaborara un documento de debate sobre la rastreabilidad y un posible documento de proyecto para presentarlos en la 26.<sup>a</sup> reunión del CCFICS.

4. Durante la 26.<sup>a</sup> reunión del CCFICS (2023), los Estados Unidos y el Reino Unido proporcionaron información del GTE. Se presentó un documento de debate sobre el examen y actualización de los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006). En el documento de debate se recomendó al CCFICS que, en dicha reunión, considerara la conveniencia de emprender un nuevo trabajo para actualizar CXG 60-2006. Además, se presentó un documento de proyecto. Se celebró un evento paralelo para orientar mejor a los miembros antes del debate en la sesión plenaria.

5. El CCFICS, en su 26.<sup>a</sup> reunión, convino en remitir el documento de proyecto sobre la revisión y actualización de CXG 60-2006 a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para aprobación como nuevo trabajo en su 46.<sup>o</sup> período de sesiones, y, además, establecer un GTE, abierto a todos los miembros y observadores, presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por Australia, Ecuador, Honduras y el Reino Unido, cuyos idiomas de trabajo serían el español y el inglés y, sujeto a la aprobación como nuevo trabajo, con el objetivo de elaborar la revisión del anteproyecto de *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006), para su consideración por el CCFICS, en su 27.<sup>a</sup> reunión.

## **PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA**

6. Se invitó a los miembros del Codex y observadores a inscribirse (antes del 10 de agosto de 2023) para participar en el GTE. Se inscribieron 29 miembros y dos observadores.

7. El Presidente y los copresidentes prepararon un anteproyecto de orientación y preguntas para el GTE en español e inglés que se distribuyeron al GTE en diciembre de 2023. Entre las preguntas planteadas al GTE se incluía lo siguiente:

- a. Si la “producción, la elaboración y la distribución” abarcan la totalidad de la cadena alimentaria.
- b. Si es preferible definir “interoperabilidad” de manera restringida para referirse al intercambio de información digital, o de forma más amplia para abarcar cualquier intercambio de información.
- c. Si hay otras definiciones que sería útil incluir en el documento.
- d. Si existen otras responsabilidades por parte de las autoridades competentes y de los OEA que deban incluirse.
- e. Si es útil incluir en el documento factores a considerar relacionados con el riesgo.
- f. Si existen otros elementos de comunicación específicos de la rastreabilidad/rastreo de productos que deban incluirse en el documento.

8. Hubo amplio acuerdo en que la producción, elaboración y distribución eran suficientemente amplias. El GTE informó que era preferible una amplia definición de interoperabilidad. Los miembros del GTE sugirieron agregar al documento una definición de cadena alimentaria. Hubo acuerdo general, pero no consenso, para incluir en el documento los factores que había que tener en cuenta relacionados con el riesgo. Hubo amplio acuerdo en que la sección de comunicación estaba completa.

9. Además de responder a las preguntas, los miembros del GTE aportaron numerosos comentarios útiles sobre el texto que se utilizaron para crear un proyecto revisado.

10. En junio de 2024, se preparó y distribuyó al GTE, en inglés y español, un segundo proyecto de orientaciones basado en las observaciones presentadas por escrito. En la segunda versión del proyecto se pedía a los miembros del GTE que se centraran en 10 preguntas que habían surgido del análisis de los comentarios formulados durante la primera ronda de consultas. Entre las preguntas se incluía lo siguiente:

- a. Si debería incluirse una referencia a otros documentos del Codex, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA).
- b. Si el ámbito debería hacer referencia a los piensos, productos primarios y envasado de alimentos.
- c. Si deberían agregarse dos principios adicionales.
- d. Si las responsabilidades de los OEA deben incluir una responsabilidad ante los compradores.
- e. Si se debe hacer referencia a la prestación de ayuda a otros países.
- f. Si se debe incluir información para caracterizar un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos.
- g. Si sería útil disponer de ejemplos adicionales de diseño de sistemas.

- h. Si debe incluirse material adicional de protección de la información.
- i. Si sería útil incluir texto adicional relacionado con la comunicación y la cooperación.
- j. Si sería útil incluir como apéndice una lista de definiciones existentes que sean pertinentes para la orientación sobre rastreabilidad/rastreo de productos.

11. Hubo un amplio acuerdo sobre algunas de las cuestiones planteadas, entre ellas que la directriz no debería hacer referencia a la responsabilidad de los compradores, que los principios adicionales eran útiles, que no se necesitaba material adicional relacionado con la asistencia a otros países. Además, que no se necesitaba información adicional relacionada con la caracterización de un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos ni información adicional sobre la protección de la información, y que debería mantenerse el material sobre la comunicación y cooperación. Se expresó una leve preferencia por mantener una referencia a otros textos del Codex, la CIPF y la OMSA, y por suprimir el texto adicional sobre el alcance. No hubo consenso sobre la inclusión del apéndice con referencias a definiciones de otros textos del Codex ni sobre el uso de ejemplos relacionados con el diseño de sistemas.

## **RESUMEN DE LAS DELIBERACIONES**

12. Los copresidentes propusieron examinar el título a fin de incluir directrices además de los principios y para reflejar la pertinencia de la rastreabilidad/rastreo de productos en el sistema nacional de control de los alimentos (SNCA).

13. La orientación se basó en gran medida en el documento de principios existente y pretendía ofrecer orientaciones adicionales a las autoridades competentes que estuvieran estudiando la mejor manera de incorporar la rastreabilidad/rastreo de productos a su SNCA.

14. Se alcanzó un acuerdo importante sobre las secciones de Definiciones y Responsabilidades. Se alcanzó un amplio acuerdo sobre las secciones de Principios y Requisitos legales; sin embargo, será necesario seguir debatiendo sobre el título de la sección de Requisitos legales.

15. Hubo algunas opiniones divergentes sobre el ámbito de aplicación, ya que varios miembros expresaron su preferencia por la inclusión de los piensos para animales y los envases de alimentos, mientras que otros prefieren centrarse en los alimentos. También hubo diferencias de opinión sobre la amplitud del contenido de la sección de Buenas prácticas, ya que algunos miembros prefieren limitar el material presentado a los sistemas y requisitos de rastreabilidad/rastreo de productos, mientras que otros prefieren incluir el uso más amplio de la rastreabilidad /rastreo de productos tal como se presenta actualmente en el texto.

## **RECOMENDACIONES**

16. Se invita al Comité a que:
- a. tome nota del extenso trabajo realizado hasta la fecha y del continuo apoyo al trabajo de revisión y actualización de CXG 60-2006;
  - b. considere el anteproyecto de revisión, en el trámite 3 que figura en el Apéndice 1.
  - c. considere la posibilidad de recomendar a la CAC, en su 47.º período de sesiones, el avance del texto revisado al trámite 5.

**APÉNDICE I****PROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES SOBRE LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS EN UN SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS****(En el trámite 3)****PREÁMBULO**

1. [La rastreabilidad/rastreo de productos consiste en adquirir información sobre los productos alimentarios, que puede recuperarse a lo largo de la cadena de suministro hasta llegar al consumidor]. La rastreabilidad/rastreo de productos puede aplicarse, cuando y como proceda, en el marco de un sistema nacional de control de los alimentos (SNCA) para contribuir a la protección del consumidor contra los peligros transmitidos por los alimentos y las prácticas fraudulentas o engañosas, y para facilitar el comercio, por ejemplo, sobre la base de una descripción exacta de los productos.
2. Estas directrices tienen como objetivo fomentar las buenas prácticas, no imponer una única manera de llevar a cabo la rastreabilidad/rastreo de productos.
3. En caso de un brote de enfermedad transmitida por los alimentos o de contaminación, una rastreabilidad/rastreo de productos eficiente permite a las autoridades competentes y a los operadores de empresas de alimentos (OEA) encontrar rápidamente el origen de la contaminación, identificar dónde puede haberse producido y determinar el alcance y la extensión de la distribución de los productos implicados. El resultado es una retirada más rápida y selectiva del producto afectado del mercado, lo que reduce la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos. Una rastreabilidad/rastreo de productos eficaz ayuda a reducir la escala de retiro, mitigando así el desperdicio de alimentos y reduciendo al mínimo los costos para los productores y otros participantes en la cadena alimentaria.
4. Los sistemas robustos de rastreabilidad/rastreo de productos pueden actuar como un elemento disuasivo para las actividades fraudulentas en las cadenas alimentarias y una fuente de evidencia para respaldar las investigaciones cuando se sospecha o ha ocurrido una actividad fraudulenta.
5. La rastreabilidad/rastreo de productos también puede ayudar a los países importadores a aumentar la transparencia y la confianza en la inocuidad, calidad y procedencia de los productos y, por lo tanto, facilitar el comercio y potencialmente agregar valor para los compradores y vendedores.
6. La rastreabilidad/rastreo de productos puede facilitar la identificación de los riesgos relacionados con la producción de alimentos; sin embargo, un SNCA requiere medidas apropiadas para mejorar la inocuidad de los alimentos y los resultados de un comercio equitativo.
7. La disponibilidad y aplicación de nuevas tecnologías, como las herramientas digitales, pueden facilitar la rastreabilidad/rastreo de productos al permitir un acceso más rápido a la información sobre la cadena alimentaria. Las herramientas digitales pueden mejorar la comunicación a través de las cadenas alimentarias y desempeñar un papel esencial en la mejora de la rastreabilidad para gestionar y responder eficazmente a los riesgos. Para que esto funcione, las tecnologías digitales se basan en directrices y normas para que los datos intercambiados sean interoperables y permitan la comunicación a lo largo de toda la cadena alimentaria.
- 7bis. Esta directriz debe leerse conjuntamente con todos los textos pertinentes del Codex, así como con los adoptados por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), según proceda.

**ÁMBITO DE APLICACIÓN**

8. El presente documento proporciona orientación a fin de asistir a las autoridades competentes a establecer la rastreabilidad/rastreo de productos como parte de sus SNCA. Además, proporciona orientación a los OEA sobre la implementación de la rastreabilidad/rastreo de productos en sus actividades alimentarias y a lo largo de la cadena alimentaria.

**DEFINICIONES**

9. En los casos en que la terminología que figura en el presente documento haya sido definida en textos anteriores del Codex, dichas definiciones se aplicarán en el presente documento (véase el Apéndice 1). En caso contrario, se aplicarán las siguientes definiciones:

**Rastreabilidad/rastreo de los productos**<sup>2</sup>: Capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento o ingrediente alimentario a través de una o varias etapas especificadas de su producción<sup>3</sup>, elaboración y distribución<sup>4</sup>.

**Sistema de rastreabilidad/rastreo de los productos**: Mecanismo establecido para recolectar, procesar, visualizar y analizar los datos e información de rastreabilidad.

**Interoperabilidad**: Capacidad para intercambiar datos/información entre distintos sistemas de gestión de datos.

**Cadena alimentaria**: Conjunto de actividades necesarias para llevar un producto desde su fabricación inicial, pasando por las fases intermedias de producción, hasta su entrega al consumidor final.

## PRINCIPIOS

10. Los siguientes principios abarcan el contexto, la justificación, el diseño y la aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos en un SNCA.

- a. La rastreabilidad/rastreo de productos debe diseñarse para respaldar los objetivos del SNCA.

Una parte importante del buen funcionamiento de un SNCA es la rastreabilidad/rastreo de productos que permita identificar y extraer datos/informaciones fiables sobre el origen o el desplazamiento de un alimento y/o cualquiera de sus ingredientes o envases, así como sobre las fases del proceso correspondientes.

- b. Los requisitos para la rastreabilidad/rastreo de productos deben ser proporcionales al riesgo.

Las autoridades competentes y los OEA deben tener en cuenta el riesgo que plantean los productos alimenticios para ellos, así como la capacidad y los recursos de las autoridades competentes y los OEA para gestionar dichos riesgos. Como mínimo, la rastreabilidad/rastreo de productos debe considerar una etapa anterior y una etapa posterior.

- c. La rastreabilidad/rastreo de productos debe facilitar el intercambio de datos/información a lo largo de la cadena alimentaria, incluidos los OEA y las autoridades competentes.

Las autoridades competentes deben considerar toda la cadena alimentaria al diseñar e implementar la rastreabilidad/rastreo de productos en el SNCA. La aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos debe ser práctica<sup>5</sup>, técnicamente factible, económicamente viable para un OEA y en un SNCA, y evitar cargas innecesarias.

La rastreabilidad/rastreo de productos debe mejorar la comunicación entre las partes interesadas; mejorar la normalización, el uso adecuado y la fiabilidad de los datos/información; y mejorar la eficacia y la productividad de la organización.

- d. La rastreabilidad/rastreo de productos debe permitir el intercambio de datos/información a lo largo de la cadena alimentaria (interoperabilidad).

La interoperabilidad entre los sistemas puede apoyar a las autoridades competentes de los países exportadores e importadores y a los OEA a intercambiar información entre diferentes sistemas sin necesidad de que todas las entidades estén en una única plataforma operativa, propietaria o tecnológica.

- e. La aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos en un SNCA no debe restringir el comercio más de lo necesario.

- f. Diferentes sistemas de rastreabilidad/rastreo de productos pueden lograr los mismos objetivos y resultados.

No debe ser obligatorio para un país exportador reproducir (es decir, establecer lo mismo) los requisitos o el sistema de rastreabilidad/rastreo de productos que utiliza el país importador, cuando proceda.

<sup>2</sup> Definición original del *Manual de procedimiento* del Codex. Las notas al pie de página sirven como explicación o referencia adicional.

<sup>3</sup> La producción puede incluir la producción primaria, es decir, las etapas de la cadena alimentaria hasta el almacenamiento y, en su caso, el transporte de los productos de la agricultura. Esto incluiría el cultivo, la cría de peces y animales, y la recolección de plantas, animales o productos animales de una explotación o de su hábitat natural. (CXC 1-1969)

<sup>4</sup> La distribución incluye la distribución al nivel del cliente. Puede incluir, entre otros, la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

<sup>5</sup> Por ejemplo, para las materias primas agrícolas que pueden mezclarse durante la recolección.

## Responsabilidades

11. Las autoridades competentes tienen las siguientes responsabilidades:

- a. Establecer y aplicar requisitos legales apropiados para la rastreabilidad/rastreo de productos basados en el riesgo.
- b. Establecer y mantener una infraestructura apropiada a fin de acceder, gestionar y evaluar los datos/información de la rastreabilidad/rastreo de productos.
- c. Establecer y mantener controles para garantizar la confidencialidad, según proceda, de los datos/información comercial confidencial en materia de rastreabilidad/rastreo de productos cuando sean compartidos con el OEA.
- d. Comunicación con las partes interesadas, lo cual incluye proporcionar orientación para asistir a los OEA a implementar los requisitos de rastreabilidad, cuando proceda.

12. Los OEA tienen las siguientes responsabilidades:

- a. Establecer y mantener sistemas de rastreabilidad/rastreo de productos, en consonancia con los requisitos nacionales y, cuando se exporten productos, con los requisitos de los países importadores.
- b. Compartir datos o información pertinentes con otros OEA de su cadena alimentaria, de conformidad con los requisitos del SNCA, según proceda, para permitir la rastreabilidad/rastreo de los productos.
- c. Proporcionar datos o información de rastreabilidad/rastreo de productos de conformidad con los requisitos del SNCA a una autoridad competente cuando esta lo solicite y dentro de los plazos establecidos.
- d. Probar su sistema de rastreabilidad/rastreo de productos para asegurarse de que funciona según lo previsto.
- e. Aplicar el sistema de rastreabilidad/rastreo de productos adaptado a su organización, su sector, su perfil de proveedor, los requisitos del cliente (requisitos contractuales) y los requisitos legales. Con base en lo anterior, evaluar las necesidades internas y externas. Identificar los datos o información que deben rastrearse y definir los parámetros de la rastreabilidad.
- f. Definir la manera en que se garantizará la continuidad y la confidencialidad de los datos/información a lo largo de las fases del proceso del sistema de rastreabilidad/rastreo de productos.

## Requisitos legales

13. La rastreabilidad/rastreo de productos debe permitir, como mínimo, identificar, en cualquier fase de la cadena alimentaria, de dónde proceden los alimentos (una etapa anterior) y a dónde se dirigen (una etapa posterior), según convenga para apoyar los objetivos del SNCA.

14. Las consideraciones principales que las autoridades competentes deben tener en cuenta cuando elaboran los requisitos legales para el uso de la rastreabilidad/rastreo de productos en sus SNCA son las siguientes:

- a. los riesgos evaluados en materia de inocuidad de los alimentos y/o las características de las posibles prácticas fraudulentas que se abordan;
- b. la finalidad de los datos/información de rastreabilidad/rastreo de productos en el SNCA y el establecimiento de requisitos de datos/información acordes con las necesidades del SNCA;
- c. si existe o debe establecerse el marco jurídico adecuado para aplicar la rastreabilidad/rastreo de los productos;
- d. si son necesarios requisitos adicionales de protección de datos/información en el contexto de la legislación nacional para garantizar la protección de datos/información comercial confidencial.

15. Al establecer los requisitos para la rastreabilidad/rastreo de productos que tomen en cuenta los riesgos para productos o sectores específicos, las autoridades competentes y los OEA podrían considerar:

- a. los riesgos conocidos planteados por un alimento determinado desde una perspectiva de inocuidad alimentaria y fraude alimentario;
- b. la probabilidad de que un alimento determinado presente un alto riesgo potencial de contaminación o fraude alimentario debido a la naturaleza del alimento o a los procesos utilizados para producirlo;
- c. la fase del proceso de fabricación o distribución del alimento en la que es más probable que se produzca la contaminación o el fraude alimentario.

- d. la probabilidad de contaminación o fraude alimentario y las medidas adoptadas durante el proceso de fabricación o distribución para disminuir dicha posibilidad;
- e. la probabilidad de que el consumo de un alimento determinado cause una enfermedad transmitida por el alimento debido a su contaminación;
- f. la gravedad probable o conocida, incluidas las repercusiones sanitarias y económicas, de una enfermedad transmitida por los alimentos o de un fraude alimentario atribuido a un determinado alimento.

### **Buenas prácticas**

- 16. La rastreabilidad/rastreo de productos debe apoyar los objetivos del SNCA, y el ámbito de aplicación, la finalidad, los objetivos y las especificaciones de la rastreabilidad/rastreo de productos deben estar claramente descritos.
- 17. La aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos debe tener en cuenta las capacidades de los países en desarrollo.
- 18. Los objetivos, el ámbito de aplicación y los procedimientos relacionados con la rastreabilidad/rastreo de productos en un SNCA deben ser transparentes y ponerse a disposición de las autoridades competentes del país exportador cuando lo soliciten.
- 19. Si, en relación con la rastreabilidad/rastreo de productos, un país importador tiene objetivos o resultados de su SNCA que no pueden ser alcanzados por un país exportador, el país importador debe considerar la prestación de asistencia al país exportador, y especialmente en el caso de un país en desarrollo. La ayuda puede incluir plazos de aplicación más largos, flexibilidad en el diseño y asistencia técnica, de modo que el SNCA del país importador pueda alcanzar los objetivos o resultados previstos.

### Diseño del sistema de rastreabilidad/rastreo de productos:

- 20. Un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos consta de dos aspectos principales, a saber: 1) los datos/información que deben mantenerse y recabar, y 2) los medios de recabar, mantener y presentar los datos/información, por ejemplo, en formato digital o en papel.
- 21. A la hora de determinar los datos/información de rastreabilidad/rastreo de productos que deben mantenerse y recabarse, las autoridades competentes pueden considerar:
  - a. Definir las situaciones en las que se pedirá a los OEA que faciliten datos/información a la autoridad competente, por ejemplo, durante una investigación de un brote de origen alimentario, para identificar productos sujetos a retirada o fraudes alimentarios.
  - b. Los datos/información mínimos necesarios para establecer una rastreabilidad/rastreo de productos suficiente para gestionar riesgos específicos.
  - c. Establecer requisitos para los datos/información comunes que deben compartir los OEA para facilitar la rastreabilidad/rastreo de los productos. Las autoridades competentes pueden considerar la posibilidad de establecer requisitos de datos/información que permitan vincular todos los productos a medida que se desplazan por la cadena alimentaria, como códigos de producción, lote o partida.  
  
No se debe exigir a un OEA que presente datos/información comercial confidencial a otros OEA en su cadena alimentaria.
  - d. Si las actividades realizadas por el OEA repercutirán en los datos/información de la rastreabilidad/rastreo de productos que deben mantener. Por ejemplo, ¿serán diferentes los requisitos para los datos/información de la rastreabilidad/rastreo de productos para un OEA que fabrica un nuevo producto alimenticio y un OEA que solo distribuye productos alimenticios terminados (sin elaboración adicional)?
  - e. La manera en que deben vincularse los elementos de datos (como mínimo, una etapa posterior, una etapa anterior) dentro de los registros de un OEA y a lo largo de la cadena alimentaria, de acuerdo con la función del OEA.
  - f. El plazo de conservación de los registros por parte de los OEA.
- 22. A la hora de establecer los requisitos relativos a la presentación de los datos/información de la rastreabilidad/rastreo de productos, las autoridades competentes pueden considerar:
  - a. ¿Qué requisitos y convenciones en materia de datos deben establecerse para garantizar la utilidad y fiabilidad de los datos/información (interoperabilidad)?

- b. Si los registros deben conservarse en papel o en formato electrónico.
  - c. ¿Cómo y en qué formato presentarán los OEA los datos/información a la autoridad competente, cuando esta lo solicite?
  - d. ¿Qué requisitos de seguridad de datos/información deben establecerse para proteger datos/información confidencial?
23. Un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos debe ser tecnológicamente neutro para que pueda ser utilizado por los OEA, independientemente de sus recursos o limitaciones. Un sistema tecnológicamente neutro también permitirá adaptarse a los avances tecnológicos.
24. [Para fomentar la interoperabilidad, puede ser útil la normalización de la sintaxis (formatos) y la semántica (significados) de los datos/información que comparten total o parcialmente distintos sistemas. Este intercambio puede ser interno (entre distintos procesos empresariales de una organización) o externo (entre distintas organizaciones)]. Las autoridades competentes podrían considerar la utilización de normas internacionales de datos<sup>6</sup> como referencia para su rastreabilidad/rastreo de productos.
25. Al elaborar el enfoque de rastreabilidad/rastreo de productos, las autoridades competentes pueden estudiar la manera en que se pueden compartir los datos/información de la rastreabilidad/rastreo de productos de los OEA con su propio SNCA y con el SNCA de los países importadores. A la hora de establecer su sistema de rastreabilidad/rastreo de productos, las autoridades competentes pueden considerar otras áreas en las que han establecido el intercambio electrónico de datos/información, como la certificación electrónica.

### **Protección de la información**

26. Las autoridades competentes deben establecer medidas apropiadas de seguridad para garantizar la confidencialidad y la protección de los datos/información facilitados por los OEA y otras partes interesadas. Las autoridades competentes pueden considerar si su legislación nacional incluye suficientes disposiciones para la protección de la información.
27. Además, pueden ser necesarios acuerdos de intercambio de datos/información entre las autoridades competentes para proporcionar un mecanismo robusto de gobernanza que permita el intercambio de datos/información a través de la cadena alimentaria, proporcionando las garantías necesarias sobre la seguridad y protección de datos.

### **Comunicación y cooperación**

28. Las autoridades competentes pueden recurrir a las orientaciones existentes para establecer la comunicación relacionada a la rastreabilidad/rastreo de productos entre autoridades competentes; por ejemplo, CXG 89-2016, los *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos*, y CXG 82-2013, *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*.
29. Las autoridades competentes pueden requerir datos/información de los OEA en un plazo determinado y pueden solicitar datos/información pertinente sobre la rastreabilidad/rastreo de productos a otras autoridades competentes para ayudar en sus investigaciones; por ejemplo, durante un incidente relacionado con la inocuidad de los alimentos, para identificar los productos alimenticios afectados y abordar cualquier riesgo para la salud pública o fraude alimentario.
30. Las autoridades competentes deben responder de manera oportuna a las solicitudes de datos/información de la rastreabilidad/rastreo de productos de otras autoridades competentes, en consonancia con su legislación nacional y los requisitos pertinentes de protección de datos/información. [Cuando las solicitudes de datos/información de la rastreabilidad/rastreo de productos están relacionadas a un incidente o emergencia de inocuidad alimentaria para identificar los productos alimenticios afectados y abordar cualquier riesgo para la salud pública, podrían remitirse a CXG 19-1995, *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos*].

---

<sup>6</sup> [Un ejemplo de organismo que ha desarrollado normas de datos es GS1].



## Anexo 1. Definiciones

Definiciones de otros textos del Codex de aplicación aquí:

**Alimento** significa toda sustancia elaborada, semielaborada o sin elaborar que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, la preparación o el tratamiento de los “alimentos”. Se excluyen los cosméticos, el tabaco y las sustancias utilizadas exclusivamente como medicamentos (*Manual de procedimiento* del Codex).

**Operador de empresas de alimentos (OEA):** entidad responsable del funcionamiento de una empresa en cualquier etapa de la cadena alimentaria. (CXC-1-1969)

**Inocuidad de los alimentos:** garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto. (CXC 1-1969)

**Producción primaria:** aquellas fases de la cadena alimentaria que llegan hasta el almacenamiento y, cuando corresponda, el transporte de los productos agropecuarios. Esto abarcaría el cultivo, la cría de peces y animales y la recolección de plantas, animales o productos de origen animal de un establecimiento agropecuario o de su hábitat natural. (CXC 1-1969)