

**CLAVES PARA LA APLICACIÓN DE SISTEMAS  
DE TRAZABILIDAD Y DE LAS BUENAS  
PRÁCTICAS DE HIGIENE EN EL SECTOR  
CEREALISTA DE ESPAÑA**

**Documento final  
06.07.2005**

## ORGANIZACIONES QUE HAN COLABORADO:



## PRESENTACIÓN

Espacio para la presentación formal del documento, con indicación de las organizaciones que han participado en su elaboración (ASAJA, COAG, UPA, CCAE, ACCOE, AFHSE, CEFAC, HUMAÍZ Y MALTEROS DE ESPAÑA), así como de los posibles apoyos oficiales (AESAs, MAPA, ...) que finalmente se hayan podido conseguir

Este documento pretende fundamentalmente dar a conocer y facilitar la aplicación de las obligaciones derivadas de los artículos 14, 18 y 19 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el sector cerealista español, según el cual, a partir del 1 de enero de 2005, debe asegurarse la trazabilidad de los alimentos y los piensos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

Las directrices dadas pretenden ser simples a la vez que eficientes para poder ser adoptadas por todos los operadores del sector cerealista español: agricultores, cooperativas, almacenistas e industrias de primera transformación<sup>1</sup>. Su aplicación es voluntaria, ya que este documento no tiene carácter vinculante.

Los principios e ideas básicas sobre trazabilidad contenidos en este documento constituyen una recomendación genérica que las empresas o subsectores deberán adaptar a sus características específicas y que podrían dar lugar a posteriores documentos sectoriales para la mejora de la calidad de los cereales, ofreciendo en todo momento productos con niveles de seguridad elevados. Todos los sectores que han participado en la redacción de este documento manifiestan su interés en revisar y mantener sus contenidos al día, sobre la base de la experiencia, de nuevos aspectos que sean objeto de regulación, etc, con el fin de que cumpla su papel como herramienta de apoyo para la seguridad alimentaria, adaptándolos a las características o peculiaridades de cada uno de ellos en función de sus necesidades y comprometiéndose a profundizar en la implantación de mecanismos que posteriormente se quieran desarrollar para mejorar aspectos tales como la calidad, producción, homogenización de lotes y comercialización.

El presente documento pretende servir como elemento vertebrador del sistema de trazabilidad a lo largo de la cadena de producción y comercialización de cereales hasta su salida de la industria de primera transformación. Debe tener utilidad para los operadores económicos que intervengan en la cadena cerealista, desde el agricultor a la industria de primera transformación. Ha de ser tomada como referencia, no como plantilla, para la implantación de los procedimientos necesarios, ya que el sistema adecuado será el que mejor se adapte a las características particulares de cada operador económico.

Por otro lado, el presente documento trata de orientar al productor cerealista sobre la manera de cumplir no sólo con las obligaciones reglamentarias sobre

---

<sup>1</sup> **Industrias de primera transformación** a los efectos de este documento son: malteros, industrias de fabricación de harinas y sémolas, industrias de fabricación de piensos y productores de almidón.

trazabilidad sino también sobre las futuras obligaciones que para este colectivo establece la nueva normativa europea sobre higiene de los alimentos.

Mención aparte merece la **importación de cereal**, ya que la obligación de trazabilidad establecida en el art. 18 del Reglamento 178/2002 no tiene efecto extra-territorial para países terceros, es decir, los exportadores de países fuera de la UE no están obligados legalmente a implantar sistemas de trazabilidad según lo establecido en la normativa europea (a excepción de aquellas circunstancias donde existan acuerdos bilaterales específicos para determinados sectores).

Cuando un operador importe cereal de un país tercero no UE, deberá poder identificar a su proveedor inmediato, es decir, al exportador en el país tercero, pero la obligación de trazar el cereal importado no se inicia hasta su entrada en territorio de la UE, siendo el importador responsable de la trazabilidad interna del cereal importado y de la posterior identificación de su cliente inmediato exactamente igual que si se tratara de una operación nacional o intracomunitaria. Además, a otros efectos de responsabilidad, el importador es el operador legalmente responsable de que el cereal importado cumpla con todos los requisitos relativos a la seguridad alimentaria de la UE<sup>2</sup>.

En todo caso, el presente documento no tiene como objetivo la trazabilidad de cereales importados ni en su desarrollo se incluyen recomendaciones específicas para los operadores que realizan este tipo de actividad dado que ninguna de las organizaciones que han colaborado en la redacción de este documento son representativas de dicha actividad.

Los sectores firmantes entienden que con esta Guía contribuyen a que sea más segura y resulte mejor entendida la relación entre agricultura y sociedad.

---

<sup>2</sup> Artículo 11 del Reglamento 178/2002 Alimentos y piensos importados a la Comunidad: Los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo.

# ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN A LA TRAZABILIDAD.
2. DEFINICIONES.
3. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD.
4. TRAZABILIDAD: IMPORTANCIA Y RESPONSABILIDADES.
  - 4.1. IMPORTANCIA DEL SISTEMA.
  - 4.2. RESPONSABILIDADES.
5. FASES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD.
6. APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN EL SECTOR CEREALISTA ESPAÑOL.
  - 6.1. INTRODUCCIÓN.
  - 6.2. OBJETO DEL DOCUMENTO Y ALCANCE DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD.
  - 6.3. DESARROLLO:
    - 6.3.1. Empresas dedicadas a la producción primaria de cereales.
    - 6.3.2. Cooperativas y Almacenistas.
    - 6.3.3. Industrias de primera transformación.
  - 6.4. REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN NECESARIA.  
PLAZO DE CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS.
  - 6.5. TIEMPO DE RESPUESTA O DE REACCIÓN.
  - 6.6. MECANISMOS DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA Y DE COMUNICACIÓN INTER-EMPRESAS.
  - 6.7. PROCEDIMIENTO PARA LA LOCALIZACIÓN Y/O INMOVILIZACIÓN Y EN SU CASO RETIRADA DE PRODUCTOS.
7. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA.

# 1. INTRODUCCIÓN A LA TRAZABILIDAD

Las crisis de seguridad alimentaria registradas en los últimos años (dioxinas, vacas locas, DON en harinas para pastas,...), han actuado minando la confianza de los consumidores en la capacidad de la industria alimentaria y en las autoridades públicas para garantizar la inocuidad de los alimentos. Esta situación impulsó una profunda reforma de las políticas europeas en materia de seguridad alimentaria, para tratar de devolver al consumidor europeo la confianza perdida tanto en el sector industrial como en las propias autoridades responsables de su control. Las bases de esta reforma quedaron sentadas en el Libro Blanco de la Comisión sobre Seguridad Alimentaria, aprobado el 12 de enero de 2000.

Dentro de las prioridades estratégicas del Libro Blanco de la Comisión, se planteaba la necesidad de implantar sólidamente en la normativa alimentaria el enfoque **"de la granja a la mesa"**.

Sobre este planteamiento, se establece el principio según el cual, los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos son los primeros responsables de la seguridad alimentaria, las Administraciones Públicas tienen que supervisar y controlar a estos explotadores y la Comisión ha de poner a prueba la eficacia de las capacidades y las aptitudes de los Estados miembros para realizar este control, mediante auditorias e inspecciones.

El principal cambio registrado en este sentido ha sido la concepción global de la seguridad alimentaria, según la cual, todos los agentes públicos y privados de la cadena alimentaria, incluidos por primera vez los productores agrarios, son responsables de la calidad sanitaria final de los productos alimenticios.

En definitiva, el principio rector de todo el Libro Blanco es que la política de seguridad alimentaria debe basarse en un planteamiento global e integrado: a lo largo de toda la cadena alimentaria. Esta política exige también un sistema de trazabilidad de los alimentos destinados al consumo animal y humano y de sus ingredientes.

En este contexto, la trazabilidad se plantea como una herramienta auxiliar a otros principios y sistemas ya establecidos para asegurar la inocuidad y aptitud para el consumo humano de un alimento.

La aplicación de sistemas de trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria permitirá mejorar la gestión en la identificación, retirada y recogida de alimentos con problemas de seguridad, disminuyendo los importantes daños económicos que su ausencia puede conllevar para las empresas y sectores afectados, al tiempo que su aplicación de forma global al conjunto de la cadena, facilitará y mejorará la eficiencia de la respuesta de los operadores económicos ante las demandas de las autoridades sanitarias competentes, clientes e incluso consumidores.

Las bases de la normativa alimentaria en la U.E. quedaron fijadas mediante la publicación del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Este Reglamento parte de las siguientes consideraciones, ya avanzadas en el Libro Blanco de la Comisión:

- Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo **desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o suministro de alimentos al consumidor**, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria.
- La experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o los piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado interior. Es por tanto **necesario establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos** para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control, y así evitar una mayor perturbación innecesaria en casos de problemas de seguridad alimentaria.

El artículo 18 de la citada disposición establece por primera vez, con carácter horizontal, para todas las empresas que forman parte de la cadena alimentaria la obligación de poner en marcha, aplicar y mantener un sistema de trazabilidad. **Dicho artículo es aplicable desde 1 de enero de 2005.**

Así, en el artículo 18 del citado Reglamento se establece que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

La trazabilidad a que hace referencia este artículo es muy genérica, entendiéndose como tal la posibilidad de encontrar o seguir el rastro de los citados productos. Para ello, el Reglamento establece que las empresas alimentarias deberán:

1º/ Poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en el mismo, debiendo para ello poner en práctica sistemas y procedimientos que les permitan esta identificación. Esta información deberá estar a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten.

2º/ Deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Esta información deberá estar a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten.

3º/ Los alimentos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la U.E. deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinente (por ejemplo, indicación del número de lote).

Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada, a lo largo de las actividades de producción, transformación y/o

distribución que desarrolle, hasta el momento en que el operador realice su entrega al siguiente eslabón en la cadena.

En definitiva, cada una de las empresas integrantes de la cadena alimentaria **deberá poder identificar a sus proveedores o suministradores, a sus clientes y disponer de sistemas de registro de esta información.** Dentro de la definición de empresas integrantes de la cadena alimentaria **se incluye por primera vez a la producción primaria**, quien, al igual que el resto de eslabones de la cadena, deberá cumplir con la identificación y trazabilidad de los productos que pone a disposición del siguiente eslabón.

Los sistemas que se desarrollen, consecuencia de lo establecido en dicho artículo, deberán cumplir los mismos objetivos del Reglamento 178/2002, del que forman parte:

- Lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas,
- Proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos
- Evitar:
  - ✓ las prácticas fraudulentas o engañosas;
  - ✓ la adulteración de alimentos, y
  - ✓ cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

Por otro lado el artículo 19 establece las responsabilidades respecto a los alimentos de los operadores económicos de empresas alimentarias consistentes en la comunicación y participación de los operadores de la cadena alimentaria cuando se detecte que algún alimento no cumple los requisitos de seguridad. Se establecerá una comunicación tanto con los consumidores (si el producto ha llegado a ellos) como con las autoridades competentes. También se establece la obligación por parte del operador de la retirada del producto.

El artículo 20 dispone las mismas responsabilidades para la empresa de piensos.

## 2. DEFINICIONES

A efectos de aplicación en la presente guía, se establece el siguiente glosario de términos, que reproduce el incluido en la Guía de la AESA:

- **Albarán/documento de acompañamiento comercial/DAC:** Documento que edita el proveedor y que sirve de justificante de la entrega de mercancía al cliente.
- **Alimento:** se entenderá por "alimento" (o "producto **alimenticio**") cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

"Alimento" no incluye:

- ✓ los piensos
  - ✓ los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano
  - ✓ las plantas antes de la cosecha
  - ✓ los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE y 92/73/CEE del Consejo
  - ✓ los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo
  - ✓ el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo
  - ✓ las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971
  - ✓ los residuos y contaminantes.
- **Auditoria:** Un examen sistemático e independiente para determinar si las **actividades** y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.
  - **Autoridad Competente:** Las Administraciones Central, Autonómica y Local, dentro del ámbito de sus respectivas competencias.
  - **Cadena agroalimentaria:** una sucesión continua de actividades que sufre un alimento, desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o suministro de alimentos al consumidor final.
  - **Cliente:** La siguiente persona u operador económico en la cadena alimentaria a quien se vende o facilita el alimento.
  - **Consumidor final:** el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

- **Control:** La realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como de la normativa en materia de salud animal y el bienestar de los animales.
- **Control oficial:** Toda forma de control que efectúe la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales.
- **Empresa alimentaria:** toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.
- **Empresa de piensos:** Toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar animales de su propia explotación.
- **Factura:** Documento que emite el proveedor para hacer efectivo el importe de la mercancía entregada al cliente. Puede coincidir con el documento de acompañamiento comercial.
- **Incumplimiento:** El hecho de no cumplir la legislación en materia de productos (piensos y alimentos).
- **Inspección:** El examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos, la salud animal y el bienestar de los animales, a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos, así como en la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales.
- **Lote:** Conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.
- **Operador de empresa alimentaria:** Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.
- **Operador de empresa de piensos:** Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.
- **Operador económico:** Operador de empresa alimentaria y/o operador de empresa de piensos.
- **Pienso:** Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

- **Prerrequisitos.** También llamados requisitos previos: Prácticas y condiciones necesitadas previamente y durante la implantación del sistema APPCC. Entre los prerrequisitos encontramos los siguientes:
  - ✓ Infraestructura (diseño y plan de mantenimiento)
  - ✓ Formación de personal
  - ✓ Abastecimiento de agua
  - ✓ Limpieza y desinfección
  - ✓ Desinsectación y desratización
  - ✓ Eliminación de desechos
  - ✓ Control de proveedores
  - ✓ Trazabilidad
  - ✓ Manipulación
- **Producto:**
  - ✓ un alimento,
  - ✓ un pienso,
  - ✓ un animal destinado a la producción de alimentos o
  - ✓ una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo
- **Proveedor:** La persona u operador económico inmediatamente anterior en la cadena alimentaria, quien vende o facilita el alimento.
- **Rastreabilidad/rastreo:** Ver definición de trazabilidad.
- **Riesgo:** la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
- **Sistema APPCC:** Sistema de Análisis de peligros y puntos de control críticos. Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros de importancia en seguridad alimentaria.
- **Trazabilidad.** También llamada rastreabilidad o rastreo. Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. Capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción.
- **Trazabilidad hacia atrás.** También llamada "trazabilidad de proveedores": Posibilidad de conocer qué productos entran en la empresa y quiénes son sus proveedores.
- **Trazabilidad interna.** También llamada "trazabilidad de proceso". Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).

- **Trazabilidad hacia delante.** También llamada "trazabilidad de clientes": Posibilidad de conocer qué productos salen de la empresa y a quién se han vendido o facilitado.
- **Verificación:** La confirmación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados.

### 3. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Los principios básicos del sistema según la Guía de Trazabilidad de la AESA :

- ⇒ Requiere procedimientos documentados orientados a la identificación de todo producto que se encuentre bajo la responsabilidad de cada operador.
- ⇒ Recopila y coteja la información que se elige y lo enlaza a sus ingredientes, procesos tecnológicos y productos, así como cualquier otro aspecto que pueda tener influencia sobre los mismos.
- ⇒ El sistema de trazabilidad ha de formar parte de los sistemas de control interno del operador económico y no ser gestionado de manera separada.
- ⇒ Deberá proporcionar toda la información imprescindible y necesaria sobre el producto puesto en el mercado por el operador, lo cual repercutirá en un aumento de la transparencia necesaria para sus clientes y para la Administración.
- ⇒ Además, la trazabilidad es un instrumento que proporciona información dentro de la empresa con el fin de facilitar la gestión y el control de las distintas actividades. Aunque puede y debe ser usada ante la aparición de problemas, en ningún momento debe ser confundida con un mecanismo destinado de forma exclusiva a la retirada de productos del mercado.

Así pues, el procedimiento o sistema de trazabilidad que se adopte dentro de cada empresa deberá tener en cuenta:

1. La identificación del producto, es decir, un medio único, lo más sencillo posible, para identificar un producto o agrupación de productos . Es muy importante tener definidos que criterios son los que se van a aplicar en cada caso para definir las agrupaciones o lotes (ver punto 6.3)
2. Los datos del producto, es decir:
  - ✓ Las materias primas, partes constituyentes del producto o mercancías que entran en cada empresa.
  - ✓ La manera en que fue manejado, producido, transformado y presentado, en caso de existir tales procesos y cuando la empresa lo contemple dentro de su programa de trazabilidad.
  - ✓ Su procedencia y destino, así como las fechas de ambos (una etapa antes y una etapa después)
  - ✓ Los controles de que ha sido objeto, en su caso, y sus resultados.
3. Las relaciones entre la identificación del producto y los datos sobre el mismo.

## **4. TRAZABILIDAD: IMPORTANCIA Y RESPONSABILIDADES.**

La aplicación del sistema de trazabilidad presenta amplias ventajas, tanto para los operadores económicos como para los consumidores y la Administración, pero también implica responsabilidades. Dado que tanto unas como otras se describen ampliamente en la Guía de la AESA que se ha tomado como referencia, a continuación nos limitamos a presentar un pequeño resumen de las ventajas que aporta para las empresas del sector cerealista destinatarias de esta Guía y de las responsabilidades que supone para las mismas.

### **4.1 IMPORTANCIA DEL SISTEMA**

La implementación de un buen sistema de trazabilidad no tiene por qué llevar necesariamente asociados grandes costos. Es preciso considerar cuidadosamente qué cambios son necesarios para asegurar la trazabilidad en cada empresa.

Tampoco ha de suponer la instalación de sofisticados sistemas o herramientas. La adaptación de los datos que se recogen en los albaranes y otros documentos comerciales o registros existentes y una adecuada gestión de los mismos podría ser suficiente, sobre todo si se acompañan de unas prácticas correctas de higiene y la aplicación de los principios del sistema APPCC.

El sistema de trazabilidad puede ser útil para los operadores económicos que intervienen en la cadena cerealista, desde el agricultor a la industria de primera transformación, destacando las siguientes ventajas:

- ✓ Permite establecer la relación inequívoca entre un problema y los productos afectados por el mismo.
- ✓ Permite demostrar con la "debida diligencia" la relación de un producto con la causa de un problema, especialmente importante con vistas a la depuración de responsabilidades. Este aspecto tiene especial importancia para demostrar la inocencia o culpabilidad en caso de supuestos delitos contra la salud pública o, en el caso de infracciones relativas a la calidad comercial de los productos, contra la lealtad en las transacciones comerciales y los intereses de los consumidores.
- ✓ Proporciona información dentro de la empresa para facilitar el control de procesos y la gestión (por ejemplo, el control de stocks).

- ✓ Sirve de apoyo cuando los problemas surgen, facilitando la localización, inmovilización y, en su caso, retirada efectiva y selectiva de los alimentos y de los piensos.
- ✓ Permite la aplicación selectiva y proporcionada de la decisión adoptada acerca del destino de lotes o partidas afectados, como reprocesamiento, desvío a alimentación animal, etc, con los consecuentes beneficios económicos que ello implica.
- ✓ Es importante para autenticar las reclamaciones que no pueden ser apoyadas mediante análisis, como las relativas al origen o las condiciones de garantía.
- ✓ Contribuye al aseguramiento de la calidad y la certificación de producto.

## 4.2 RESPONSABILIDADES

El Artículo 18 del Reglamento (CE) N° 178/2002 responsabiliza al operador económico de la identificación y almacenamiento de la información que él puede controlar, es decir, lo que él puede verificar y garantizar dentro de sus actividades habituales.

Esto significa que cada operador deberá recopilar la información relevante a los efectos de seguridad<sup>3</sup> y trazabilidad sobre el cereal, condiciones de almacenamiento y transporte, así como procesado y distribución que se encuentren bajo su control. Por lo tanto, es absolutamente necesaria la implicación de los distintos agentes de la cadena que intervienen en la producción y transformación del cereal para que funcione la trazabilidad en el sector cerealista.

Siempre que todos los eslabones asuman el desarrollo suficiente de su sistema de trazabilidad, resultará factible facilitar la información necesaria que sirva de vínculo entre los operadores afectados.

Entre las responsabilidades de los distintos agentes que interviene en la cadena de producción, comercialización y transformación de cereales podemos destacar:

- ⇒ Tener implantado el sistema de trazabilidad: El artículo 18 del Reglamento (CE) 178/2002 exige tener implantado un sistema de trazabilidad documentado y ponerlo a disposición de la Autoridad competente si ésta así lo solicita. Además, exige la obligación de etiquetar adecuadamente o identificar los alimentos y piensos de forma adecuada para que pueda conocerse su trazabilidad a través de la documentación o de la información del etiquetado.
- ⇒ Disponer de la información necesaria: La exigencia de trazabilidad debe confiarse a la responsabilidad de cada operador de la cadena alimentaria. Cada operador debe

---

<sup>3</sup> Rto (CE) n° 852/2004, de de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios

recopilar y archivar la información relevante para garantizarla. La forma de hacerlo y los medios empleados quedarán a criterio de los propios agentes económicos en función de la naturaleza de su actividad, aunque por las similares condiciones en que se opera en cada una de las etapas que van desde el campo a la industria transformadora, es posible, e incluso recomendable, aplicar un sistema homogéneo mediante la recopilación uniforme de los datos relevantes en cada eslabón de la cadena.

- ⇒ Proporcionar colaboración a las Autoridades Competentes: Los operadores de empresas alimentarias y de piensos proporcionarán toda la ayuda necesaria para garantizar que los controles oficiales efectuados por la autoridad competente puedan realizarse de manera eficaz. Se encargarán, en particular, de presentar cualquier documentación o registro que la autoridad competente considere necesarios para valorar la situación.

### **En el caso de que surjan problemas de seguridad de alimentos y piensos:**

- ⇒ Informar a las Autoridades Competentes: Una empresa que considere o tenga motivos para pensar que uno de los productos que ha comercializado no cumple con los requisitos de seguridad e inocuidad deberá:
- ✓ informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes, así como de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos; y
  - ✓ no impedir a ninguna persona o empresa cooperar con las autoridades competentes cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento o un pienso.
- ⇒ Proceder a la retirada de los productos: Si una de empresa considera o tiene motivos para pensar que alguno de los productos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, será responsable de:
- ✓ proceder inmediatamente a su retirada dentro de los límites físicos de su organización
  - ✓ informar a las autoridades competentes y al resto de empresas con las que haya intercambiado ese producto.

Todas las empresas colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un producto que suministren o hayan suministrado.

## 5. FASES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

El Artículo 18 del Reglamento 178/2002 impone una obligación genérica de trazabilidad (de alimentos, piensos y animales destinados a la producción de alimentos y otras sustancias) en cada una de las etapas de la cadena agroalimentaria.

Sin embargo, es importante destacar que el Artículo 18 no impone específicamente de qué forma, ni a través de qué medios, los operadores económicos de empresas alimentarias deben conseguir este objetivo.

Por ello, los operadores podrán elegir libremente entre una gran variedad de sistemas y herramientas a su disposición, siempre que cumplan su objetivo final. Se podrán utilizar desde procedimientos manuales sobre papel hasta tecnologías con soportes informáticos, electrónicos, de radio frecuencias etc. Los operadores pueden también elegir la forma de identificar los productos y la forma de recoger y almacenar la información citada.

Para ayudar a los distintos eslabones de la cadena alimentaria en el diseño e implantación de sistemas de trazabilidad, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria ha elaborado un documento genérico de carácter explicativo y didáctico y que a modo de orientación, establece unas directrices o pautas de actuación para ayudar a las empresas en el diseño e implantación de sus propios sistemas de trazabilidad<sup>4</sup>.

Según el citado documento, las fases para la correcta implantación del sistema de trazabilidad pueden ser:

- ✓ Estudiar los sistemas de archivos previos.
- ✓ Consultar con proveedores y clientes
- ✓ Definir ámbito de aplicación
- ✓ Definir criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad
- ✓ Establecer registros y documentación necesaria
- ✓ Establecer mecanismos de verificación por parte de la empresa
- ✓ Establecer mecanismos de comunicación inter- empresas
- ✓ Establecer procedimiento para localización, inmovilización y, en su caso, retirada de productos

Puesto que la mecánica de redacción de esta Guía ha incluido un exhaustivo estudio de todas estas fases en relación con su concreto ámbito de aplicación, no se transcribe a continuación el detallado examen que de ellas se realiza en la Guía de la AESA, por lo que remitimos a la misma para su consulta genérica.

---

<sup>4</sup> Dicho documento se encuentra disponible en la siguiente dirección ([www.aesa.msc.es](http://www.aesa.msc.es))

## **6. APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN EL SECTOR CEREALISTA ESPAÑOL.**

### **6.1. Introducción.**

El presente documento ha sido elaborado para facilitar el desarrollo e implantación de sistemas de trazabilidad por parte de los operadores económicos que intervienen en la producción y comercialización de cereales en España: agricultores, cooperativas, almacenistas e industrias de primera transformación definidas en la presentación de este documento, de modo que se consigan los siguientes objetivos:

- Dar a conocer a los operadores económicos a los que se dirige las implicaciones que tiene la nueva normativa sobre seguridad alimentaria
- Facilitar el cumplimiento por parte de cada operador de sus obligaciones respecto a la trazabilidad
- Articular la trazabilidad general en esta parte de la cadena alimentaria: desde la producción primaria del cereal hasta la industria de primera transformación.

Las similares condiciones en que se opera en cada una de las etapas que van desde la producción a la transformación de los cereales hacen que sea posible establecer un procedimiento común para cada una de ellas, aconsejando una toma de datos homogénea y su traslado al siguiente eslabón mediante un sistema de comunicación de la información registrada coordinado.

Por este motivo, se ha considerado interesante elaborar un documento en el cual, tomando como referencia la actual normativa y las próximas obligaciones en materia de higiene de los alimentos y de los piensos de aplicación para los productos y sectores afectados, se realicen una serie de recomendaciones de actuación que permitan poner en marcha los sistemas de trazabilidad que son de obligado cumplimiento desde el 1 de enero de 2005.

Para el desarrollo de este documento se han tomado como referencia los principios básicos y las directrices para el desarrollo de sistemas de trazabilidad contenidas en la Guía para la Aplicación del Sistema de Trazabilidad en la Empresa Agroalimentaria elaborada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y otra normativa de aplicación, recogida en el listado incluido en el punto 7 de esta Guía.

Así, previamente a la redacción de esta guía se constituyó un grupo de trabajo formado por técnicos y representantes de todos los operadores implicados, y se procedió siguiendo las directrices dictadas por la AESA a:

- ✓ Estudiar los sistemas de archivo de todos los implicados

- ✓ Intercambiar información sobre las necesidades de cada uno de los operadores implicados.
- ✓ Examinar los registros de proveedores y clientes, para tratar que estos sean coherentes y acordes entre operadores.
- ✓ Analizar las exigencias actuales y futuras que en materia de seguridad e higiene le son de aplicación a cada uno de los operadores de la cadena de producción, comercialización y transformación de cereales.

Por lo que se refiere a las dificultades que pueden interferir negativamente con el sistema de trazabilidad, esta Guía ha intentado buscar solución, en lo posible, a las contempladas por la Guía de la AESA, dentro del margen de maniobra que permiten las especiales características que presenta el cereal en cuanto a su manipulación.

## **6.2. Objeto del documento y Alcance del Sistema de Trazabilidad.**

El presente documento recoge las claves para el diseño e implantación de sistemas de trazabilidad con vistas a seguridad alimentaria por parte de los agricultores nacionales de cereal, cooperativas, almacenistas e industrias de primera transformación especificadas en la presentación del documento.

El sistema de trazabilidad que se alcance tiene que ser capaz de asegurar la trazabilidad desde la producción primaria hasta la entrada del cereal en las industrias de primera transformación, pasando por todas las etapas: producción, almacenamiento, transporte y comercialización.

La trazabilidad exige el mantenimiento de la identificación de los productos entre cada una de las fases y dentro de cada una de ellas. De ahí que sean necesarios dos mecanismos, uno relacionado con los sistemas internos de control y otro con las relaciones de intercambio establecidas entre todos los agentes. Es decir, cada agente debe tener identificado cada lote y a su suministrador (**Trazabilidad hacia atrás**), el rastro del lote dentro de su proceso de forma que cada lote de salida mantenga la identificación de todos sus componentes (**Trazabilidad Interna**) y los productos que entrega a cada cliente (**Trazabilidad hacia delante**). Para lograr este objetivo puede ser necesaria la reestructuración del trabajo dentro de cada fase tanto en lo referente a la información como al flujo físico.

La trazabilidad no es lo mismo que la gestión de calidad dentro de las empresas, ni que la aplicación de los códigos de buenas prácticas ni los sistemas de control de puntos críticos (APPCC), ni tampoco que la Identidad Preservada<sup>5</sup>, sin embargo es una

---

<sup>5</sup> La trazabilidad con vistas a la seguridad alimentaria no debe confundirse con la trazabilidad que se sigue con la **Identidad Preservada (IP)**. Un Sistema de Identidad Preservada es un procedimiento activo donde se toman una serie de actuaciones predeterminadas para garantizar las especificaciones de un producto de valor fijadas por un determinado mercado o cliente en sus movimientos a lo largo de la cadena alimentaria. Esto significa que proveedor y cliente han llegado a un acuerdo no sólo en el precio sino también en los costes adicionales que lleva consigo implantar un sistema de identidad preservada. La utilización de la trazabilidad de productos con estos fines es una respuesta

herramienta que incorpora ventajas en la gestión de estos mecanismos facilitando el control de los procesos interiores de la empresa y los circuitos de información de los flujos y las tareas realizadas.

En el mismo sentido, cabe citar que la trazabilidad no es algo coincidente con las relaciones de coordinación vertical, pero cuando estas son más estrechas, hay mecanismos estables de colaboración y especificaciones sobre la producción de las fases anteriores, la trazabilidad es más fácil de aplicar ya que se cuenta con herramientas que facilitan el seguimiento del flujo de mercancías y a veces de información entre empresas pertenecientes a las distintas fases.

Por otro lado, el presente documento trata de orientar al productor cerealista sobre la manera de cumplir con las obligaciones reglamentarias sobre *trazabilidad* y sobre las futuras obligaciones que para este colectivo establece la nueva normativa sobre higiene de los alimentos.

Por último, en el presente documento no se incluyen recomendaciones concretas para el desarrollo de sistemas de trazabilidad interna en las industrias de primera transformación, ya que la variedad de procesos que tienen lugar en las distintas empresas transformadoras, aconsejan el desarrollo posterior de recomendaciones más concretas para cada uno de estos subsectores.

### **6.3. Desarrollo.**

El procedimiento o sistema de trazabilidad que se adopte por cada operador que produzca, almacene, distribuya, transporte o utilice cereal como materia prima deberá tener en cuenta:

1. La identificación del cereal, es decir, un medio único, lo más sencillo posible, para identificar cada lote o partida de cereal en cada una de las fases del proceso.

El cereal deberá estar adecuadamente identificado para facilitar su trazabilidad mediante la documentación e información pertinentes, de acuerdo con los requisitos de disposiciones más específicas<sup>6</sup>

2. Los datos sobre el cereal, es decir:

- ✓ El tipo, y en su caso, otras características relevantes del cereal, a efectos de seguridad alimentaria.
- ✓ Criterios que, en su caso y como resultado de la decisión individual de cada operador, puedan permitir definir un lote, así como condiciones para revisar esta definición en función de la experiencia adquirida.

---

*comercial voluntaria de las empresas a las exigencias de los consumidores. Actualmente, la identidad preservada es el procedimiento que se utiliza para asegurar la ausencia de material modificado genéticamente en los productos o un plus de calidad en determinados productos que se relaciona con su origen y proceso.*

<sup>6</sup> Como por ejemplo, R.D. 1808/91 y si el cereal fuera un OMG, según las disposiciones del Reglamento 1829/2003.

- ✓ La manera en que fue producido, manejado, almacenado, transportado, transformado y presentado, en caso de existir tales procesos y siempre y cuando tales actividades puedan tener una influencia sobre la seguridad e higiene del mismo.
- ✓ Su procedencia y destino, así como las fechas de ambos (una etapa antes y una etapa después)
- ✓ Los controles de que ha sido objeto, en su caso, y sus resultados.

La identificación de los factores que contribuyen a definir el lote es una decisión personal e individual de cada empresario, si bien deberá en todo momento documentarse cuales son dichos factores y cómo se ha decidido conformar los lotes. Asimismo, en caso de que por la experiencia adquirida o por otras circunstancias se cambien o modifiquen los criterios en la identificación del lote deberá también quedar constancia de ello.

### 3. Las relaciones entre la identificación del cereal y los datos sobre el mismo.

Además, para la puesta en marcha de los procedimientos de trazabilidad, han de ser tenidas en cuenta las normativas horizontales y verticales que exigen la instauración de sistemas de autocontrol, buenas prácticas agrícolas, ... así como la necesidad de que los productos vayan siempre acompañados por la pertinente documentación. Ambas exigencias suponen la identificación de los productos que se manejan dentro de cada empresa, lo que facilita el desarrollo del sistema de trazabilidad.

En los siguientes puntos se describe cómo se debe implantar el sistema en cada una de las etapas de modo que se consiga la trazabilidad en cada uno de los eslabones y en el conjunto de la cadena de producción y comercialización de cereales.

#### **6.3.1. Empresas dedicadas a la producción primaria de cereales**

Las empresas que tengan entre sus actividades la producción y comercialización de cereales deben disponer de un sistema de **trazabilidad** en virtud de la obligación que establece el reglamento CE 178/2002.

Además, deberán disponer de unos registros que serán exigibles **a partir del 1 de enero de 2006** para cumplir con las obligaciones que marcan las disposiciones relativas a la **higiene de los productos alimenticios**<sup>7</sup>.

La trazabilidad de la que hablamos se refiere a la posibilidad de encontrar y seguir el rastro al cereal a través de todas las etapas de producción, almacenamiento y distribución, teniendo en cuenta que las obligaciones de trazabilidad comienzan en el momento de la cosecha, pero que las obligaciones de higiene son de necesario cumplimiento durante el periodo de cultivo.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

<sup>8</sup> Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Para completar la información al agricultor, en el presente apartado se incluyen también unas orientaciones sobre las responsabilidades que tiene sobre los alimentos que ha producido o distribuido, en virtud del citado reglamento CE 178/2002<sup>9</sup>.

Es importante distinguir bien entre las obligaciones del productor, que son exigibles por las autoridades competentes, y las recomendaciones que en este documento hacemos, a mayores, para que el agricultor pueda conocer, controlar y verificar sus procedimientos, por considerar que revierten en su propio beneficio, sin que el cumplimiento de estas recomendaciones suponga actualmente una exigencia legal.

Los productores de cereal acogidos a determinados sistemas de producción en virtud de los cuales vienen cumplimentando un detallado cuaderno de explotación (integrada, ecológica, etc), podrían no tener que hacer ningún esfuerzo extra para cumplir con la trazabilidad interna y con las obligaciones en materia de higiene. En este caso, el agricultor deberá analizar la información recogida en el cuaderno de explotación y en caso necesario, complementarla con aquella necesaria para cumplir con los requisitos de trazabilidad y en materia de higiene.

## **Obligaciones del productor cerealista**

### **a) Trazabilidad:**

El productor deberá poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. En el caso del cereal que produce en su misma explotación, el agricultor deberá registrar los datos referentes al cereal, cosecha, transporte y producto almacenado durante su estancia en las instalaciones de la explotación hasta su entrega al siguiente eslabón.

Asimismo, como se comenta más adelante, se recomienda conservar la información referente a los proveedores, los insumos y las prácticas de cultivo.

Para tal fin, deberá poner en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

Por último, los productores deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado el cereal. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan<sup>10</sup>.

### **Pero, ¿cómo dar cumplimiento a estas obligaciones sobre trazabilidad?**

No hay un método fijo que seguir de forma obligatoria, pero a continuación proponemos unos procedimientos para cumplir con estas obligaciones.

---

<sup>9</sup> Reglamento 178/2002, Artículos 2 y 3

<sup>10</sup> Reglamento 852/2004, Anexo 1, parte A

### **Trazabilidad interna:**

El productor deberá disponer de la información referente a todas las etapas que sigue el cereal desde que es cosechado hasta que es distribuido a los clientes o la cooperativa. La información deberá obrar en poder del productor durante un tiempo suficiente para descartar que el cereal haya generado algún problema en su utilización.

Para una misma especie / producto, la información mínima se refiere a:

- Procedencia del cereal: Lista de las parcelas de donde provenga un mismo producto.
- Cantidad y superficie total cosechadas
- Datos de la/s cosechadora/s y de la/s empresa/s que da/n el servicio (puede ser suficiente si existe una factura):

Matrícula de la cosechadora.

Datos de la empresa: Nombre, dirección postal, contacto telefónico.

Fecha/s de la operación.

- Datos del transporte dentro de la explotación:

Matrícula/Identificación de los remolques o camiones que conducen el cereal hasta la era o el almacén, así como origen, destino y Fecha de la operación.

- Almacenamiento: Datos de las eras y almacenes donde se deposite el cereal hasta su retirada: Identificación/Ubicación /Fecha en la que se deposita/fecha de retirada o salida.

Deberán registrarse los demás movimientos del cereal, si los hubiere, entre puntos de la misma explotación. Siempre con los datos de origen / destino / fecha y medio de transporte empleado.

### **Trazabilidad hacia adelante:**

Para asegurar la trazabilidad hacia adelante del cereal que se expide, el productor deberá registrar la siguiente información, por cada lote que suministra a un cliente.

Se podría denominar **lote/partida** a la cantidad de un mismo cereal que se suministra a un mismo cliente en una misma entrega<sup>11</sup>. El lote debe llevar asociada cierta información, a saber:

---

<sup>11</sup> El Real Decreto 1808/1991 establece la definición de lote como "un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas". Esta definición debe ser adaptada al sector productor de cereales. Dada la homogeneidad de trato que reciben las cosechas de un mismo producto en una explotación y en vista de las dificultades para mantener informaciones diferenciadas en productos que se mezclan, un lote de cereal podría definirse como la cantidad de la misma especie retirada de la explotación cerealista en una misma fecha por un mismo cliente/comprador/almacenista.

- Nombre o razón social, NIF/CIF, domicilio y número de teléfono de contacto del productor / vendedor.
- Ubicación del establecimiento desde donde se expide el cereal (nombre del establecimiento, dirección, localidad, municipio)
- Código de identificación del lote, por ejemplo: n°/año (el lote n° 4/2005, sería la cuarta salida del mismo tipo de cereal producido en el año 2005)
- Información referida al producto: denominación y cantidad del producto distribuido
- Fecha de salida del lote/partida
- Número de referencia del contrato de compra-venta o del pedido si lo hubiera
- Datos del cliente / comprador: Nombre o razón social, NIF/CIF, domicilio, teléfono de contacto permanente, dirección del establecimiento de destino del cereal. (Cliente que lo compra y, en su caso, establecimiento al que se traslada)
- Datos sobre el transporte utilizado para hacer la entrega: Tipo de vehículo, matrícula, condiciones higiénicas, carga anterior e identificación de la empresa de transporte – datos de contacto -, en caso de que no sea un medio de transporte propio

Sería suficiente si esta información está incorporada en el albarán de entrega, del cual debe conservarse una copia. En este caso, el número del lote podría ser el mismo número de albarán para simplificar los procedimientos.

Si el producto fuera un OGM, deberán seguirse las especificaciones de la trazabilidad de OGM<sup>12</sup>.

#### **b) Obligaciones de higiene. Anexo I del Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.**

El productor cerealista, ya desde enero de 2005 es responsable de la seguridad del cereal por el comercializado (artículo 14 del Rto (CE) n° 178/2002) y, además deberá cumplir, **a partir del 1 de enero de 2006**, con las obligaciones que establece el reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Por ello, es conveniente que comience ya a adaptar sus prácticas antes de la fecha indicada, haciéndolo al tiempo que pone en marcha los sistemas de trazabilidad.

Las obligaciones reglamentarias consisten en disponer de sistemas en los que se registre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período adecuado<sup>13</sup>, algo que ya es de obligado cumplimiento para otros

---

<sup>12</sup> Reglamento 1831/2003 sobre trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente; y Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

<sup>13</sup> Ver artículo 3 y 4 del Rto (CE) n° 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios

operadores de la cadena agroalimentaria. Los productores acogidos a determinados sistemas de producción que ya implican la cumplimentación de un extenso cuaderno de explotación (integrada, ecológica, compromisos agroambientales, etc.), podrían aprovechar parte de la información allí plasmada para estos sistemas.

Hay que señalar que dicha documentación debe adaptarse a la naturaleza y el tamaño de la explotación.

Además, reglamentariamente, tanto las autoridades competentes como los operadores que reciben el producto podrán, previa petición, acceder a la información relevante que conste en dichos registros<sup>14</sup>.

Desde esta perspectiva, a continuación se proponen algunas posibles actuaciones del productor de cereales en este marco:

- Tratamientos fitosanitarios pre-cosecha que pueden afectar a la seguridad del cereal para consumo humano o animal: Llevar registro sobre tipo de tratamiento, fecha de aplicación, nombre comercial, vendedor, código del lote, dosis, periodo de espera a partir del cual se puede recolectar.
- Aparición de problemas fitosanitarios post-cultivo: En el almacenamiento que pudieran afectar a la seguridad del cereal para consumo humano o animal, tales como infestaciones por hongos productores de micotoxinas: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Penicillium*, *Alternaria*, *Claviceps*, *Ustilago*, etc.
- Conservación de los resultados de análisis que se hayan efectuado que puedan tener importancia sobre la salud (aire, suelo, agua de riego, fertilizantes, productos fitosanitarios y biocidas, ...almacenamiento etc.).
- Programa de limpieza de instalaciones y utillaje

### **c) Responsabilidades del productor sobre el producto distribuido<sup>15</sup>**

Cuando el agricultor, productor de cereales, tenga motivos para sospechar que el grano, la paja u otros subproductos que ha producido o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de un alimento o pienso, o que puede ser nocivo para la salud de las personas, deberá proceder a su retirada del mercado e informar a las autoridades competentes<sup>16</sup>.

Si el producto hubiera llegado ya al consumidor (sea la cooperativa, una industria o un consumidor final, tal como una ganadería), deberá proceder como se indica en el apartado 6.7 de este documento y en todo caso, proveerles de la información precisa sobre las razones de la retirada del producto.

---

<sup>14</sup> Reglamento 852/2004, Anexo 1, parte A

<sup>15</sup> Ver artículo 14, 15, 17, 19 y 20 del Rto(CE) nº 178/2004,

<sup>16</sup> Reglamento 178/2002, Artículos 19 y 20

Además, deberá informar de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos al consumidor final y no impedir la colaboración de ninguna persona con las autoridades competentes, de acuerdo con la legislación y la práctica jurídica nacional, cuando ello permita prevenir o reducir un riesgo resultante del producto.

### **Recomendaciones para el productor cerealista**

*Además de todo lo especificado, recogemos ahora unas recomendaciones generales que pueden resultar en beneficio del propio agricultor, si bien actualmente no son de obligado cumplimiento ni suponen una exigencia legal ante autoridades o clientes aunque algunas lo serán a partir del 1 de enero de 2006.*

*Dichas recomendaciones consisten en:*

- *Conservación de la documentación referente a la compra de los insumos utilizados en el cultivo: Suministradores de semillas, fitosanitarios, abonos, etc.*
- *Registro de las prácticas de cultivo: Cultivo anterior, enmiendas, laboreo, siembra, abonados, estercolados, pastoreo, riegos, etc.*
- *Otras incidencias y observaciones.*

### **6.3.2. Cooperativas y Almacenistas.**

#### **Ámbito de aplicación:**

Las empresas que se dedican a la recepción y compra, almacenamiento y posterior distribución de cereal (ya sea nacionales o importados) a otras empresas o establecimientos requerirán sistemas basados en trazabilidad **hacia atrás** (recopilar información sobre el cereal que entra y su proveedor; los productos de tratamiento que pueda utilizar y su proveedor), **interna** (documentar todas las manipulaciones y trasiegos) y **hacia delante** (hacia otro distribuidor o a una industria transformadora, junto con información sobre el medio de transporte empleado).

Los sistemas de trazabilidad que se adopten a estos niveles deberían guardar una estrecha relación con los sistemas APPCC, pudiendo servirse de procedimientos y registros existentes del sistema APPCC implantado para su desarrollo. El sistema de trazabilidad ha de formar parte de los sistemas de control interno del operador y no ser gestionado de manera separada.

#### **Trazabilidad hacia atrás:**

Las cooperativas y almacenistas deberán establecer procedimientos que permitan la correcta identificación de todos los cereales que ingresan en sus instalaciones (tipo de cereal, proveedor y establecimiento de origen) y de todos aquellos productos con

posibilidad de entrar en contacto con los cereales o que se utilizan en el tratamiento de instalaciones de almacenamiento y/o transporte del cereal (fitosanitarios y biocidas). Para ello, deberán registrar y conservar la documentación que acredite, identifique y que permita garantizar el origen de dichos productos y del cereal.

### **Información que conviene registrar a este nivel:**

En concreto, las cooperativas y almacenistas deberán registrar y conservar la documentación referente a la:

#### ➤ **Entrada / recepción del cereal:**

- Datos de quien hace la entrega: Datos del agricultor / proveedor: Nombre, NIF/CIF, Dirección y teléfono de contacto.
- Establecimiento de origen (Explotación/almacén, localidad / municipio...)
- Información detallada sobre el producto que se recepciona: cereal, campaña, Kilos,... El producto que se recibe en cada transacción, convenientemente identificado, constituiría a este nivel el Lote de Entrada (que coincidiría con nº de albarán o ticket de expedición del agricultor / proveedor).
- Fecha en que se realiza la recepción.
- Datos sobre el transporte utilizado para hacer la entrega: medio de transporte, y en cada caso, matrícula e identificación de la empresa de transporte subcontratada – datos de contacto -, en caso de que no sea un medio de transporte propio del vendedor.

En el caso de transporte de mercancías por carretera, se deberá conservar copia del documento de control elaborado de conformidad a lo establecido a la ORDEN FOM/238/2003, de 31 de enero por la que se establecen normas de control en relación con los transportes de mercancías por carretera.

- Condiciones del cereal a la recepción: se deberán registrar y conservar convenientemente archivados (de forma que se sepa a que lote de entrada cereal corresponden) los resultados de los controles que se efectúen sobre el cereal antes de su descarga o almacenamiento.

Toda esta información deberá quedar ligada al destino que se da al cereal una vez que ingresa en la instalación; es decir, deberá documentarse el destino inicial (almacén – silo - celda) de cada lote de entrada.

Registrando esta información y conservando la correspondiente documentación que garantice su veracidad (por ejemplo, conservando y archivando los

albaranes o facturas correspondientes) se estarán sentando las bases para poder garantizar una identificación única del producto que ingresa en las instalaciones del almacenista / cooperativa.

➤ **Fitosanitarios y Biocidas:** igualmente, deberán quedar registrados los datos que identifiquen los detalles de la compra (proveedor,...) y la naturaleza de los productos que se adquieran con objeto de realizar tratamientos de desinfección, desratización y/o desinsectación del cereal o de los almacenes, medios de transporte u otras instalaciones por las que vaya a pasar el cereal. Los datos que conviene registrar:

- Tipo de producto de que se trate.
- Marca y/o nombre comercial.
- Lote o lotes.
- Nombre y dirección del proveedor.
- Cantidad adquirida.
- Fecha de la recepción / operación de compra.

Conservando, convenientemente archivados, los documentos comerciales que acompañan el producto o productos, se estará asegurando su trazabilidad hacia atrás.

Es posible que esta actividad ya se lleve a cabo en la empresa como parte del sistema APPCC o de los planes D.D.D. ya implantados en la empresa.

### **Trazabilidad de proceso (interna)**

En esta fase se trata de relacionar las distintas entradas de cereal con los movimientos y operaciones que estos han seguido en las instalaciones de la cooperativa / almacenista y finalmente, con los lotes de expedición hacia el siguiente eslabón en la cadena cerealista.

Esta parte del sistema puede ayudar en la gestión de los riesgos que pudieran originarse o bien, verse incrementados hasta niveles no aceptables, y aportar beneficios para la empresa como facilitar el control de procesos y la gestión de stocks. La trazabilidad interna es algo que queda implícito para el funcionamiento del sistema. Además, la trazabilidad interna es una herramienta importante en los sistemas APPCC, por lo que es probable que algunas empresas ya dispongan de medios adecuados para el registro y archivo de la información que se genera durante la estancia del cereal en sus almacenes.

El sistema que se desarrolle a este nivel deberá tener en cuenta las características de la actividad (manejo de productos a granel, trabajo en continuo, tamaño de los lotes de entrada...) y las características de sus instalaciones, debiendo en todo caso mantener un registro sobre todos los movimientos (entrada – salidas), mezcla de productos, trasiegos, etc que tengan lugar durante la estancia del cereal en las mismas.

Para la cooperativa, almacenista, distribuidor o intermediario, debe definirse la unidad a considerar a nivel interno ya sea celda / almacén / silo / nave, siendo la información que conviene registrar:

- Nuevas entradas de cereal (con indicación de la fecha de entrada, tipo de producto, cantidad, nº de albarán u otra referencia que lo ligue con los lotes de entrada)
- Movimientos. (Balance de entradas y salidas de cereal – con indicación de fechas, procedencia, y destino e identificación del producto)
- Limpiezas y tratamientos aplicados sobre el silo, celda, almacén en vacío. (con indicación de la fecha, tipo de limpieza o tratamiento, zona, aplicador / empresa aplicadora, nombre comercial del producto empleado, fabricante, lote y dosis, periodo de espera o seguridad)
- Tratamientos del grano (con indicación de la fecha, tipo de limpieza o tratamiento, zona, aplicador / empresa aplicadora, nombre comercial del producto empleado, fabricante, lote y dosis, periodo de espera o seguridad)
- Control de temperaturas y humedad (con indicación de las fechas en que se realizaron y el punto de toma)
- Además, se deberán registrar aquellas incidencias u observaciones que se consideren oportunas.
- Por otro lado, para enlazar toda esta información con la trazabilidad hacia delante, es necesario que para cada expedición de cereal con destino a un cliente, junto a la fecha de salida se haga constar el nº de albarán de salida.

### **Trazabilidad hacia delante:**

Cada vez que se despache una determinada cantidad de producto, deberá quedar constancia de qué es lo que se entrega y a quién se entrega. De este modo, para cada expedición, los registros o documentos que se generen o que acompañen a cada transacción deben servir como vínculo con el sistema de trazabilidad interno de la cooperativa / almacenista y con el sistema de trazabilidad de los clientes.

### **Información que conviene registrar:**

- Datos de quien hace la entrega (vendedor): Datos de la cooperativa / almacenista: Nombre, NIF/CIF, Dirección y teléfono de contacto (24 h).
- Información detallada sobre la mercancía objeto de la transacción: cereal, cantidad, almacén o celda de origen, nombre de las instalaciones de almacenamiento, población. El producto que se entrega en cada

transacción, deberá estar convenientemente identificado, por ejemplo con el nº de albarán de salida.

- Datos de la operación mercantil: Nº de referencia del contrato de compraventa o pedido; peso origen (tara, p. bruto y p. neto)
- Fecha en que se realiza la expedición.(Puede ser distinta de la fecha de expedición del albarán/factura)
- Datos del destinatario/destino(establecimiento): Nombre, NIF/CIF, Dirección y teléfono de contacto (24 h) del comprador y dirección del establecimiento de destino.
- Datos sobre el transporte utilizado para hacer la entrega: medio de transporte utilizado, matrícula, e identificación de la empresa de transporte subcontratada – datos de contacto -, en caso de que no sea un medio de transporte propio.

En el caso de transporte de mercancías por carretera, se deberá cumplimentar el documento de control de conformidad a lo establecido a la ORDEN FOM/238/2003, de 31 de enero por la que se establecen normas de control en relación con los transportes de mercancías por carretera.

En todas las fases, en particular durante el almacenamiento y el transporte, debe tenerse presente, la naturaleza del cereal (OMG/no OMG)

### **6.3.3. Industrias de primera transformación.**

#### **Ámbito de aplicación:**

Como ya se ha indicado en el apartado 6.2, el objeto fundamental de este documento es establecer una serie de recomendaciones generales para que todos los operadores económicos que utilizan el cereal como principal materia prima en sus procesos de transformación (industrias de primera transformación) puedan diseñar sus sistemas de trazabilidad partiendo de una toma de datos homogénea con base en una comunicación de la información coordinada.

Pero los distintos procesos y productos que se obtienen en cada una de estas industrias de primera transformación hacen aconsejable que, en caso necesario, cada una de las organizaciones representativas que suscriben este documento trabajen en la redacción de una guía sectorial que describa un procedimiento de trazabilidad específico para sus industrias.

En general, las empresas que **transforman el cereal y lo distribuyen a otras empresas** deberán disponer de un sistema basado en **trazabilidad hacia atrás** (registro de los datos de todos los proveedores que le suministran y el producto

suministrado), **interna** (que puede ajustarse con la información que se precisa en la aplicación del Programa de Autocontrol<sup>17</sup>, con seguimiento de la incorporación de todas las materias primas al producto final) **y hacia delante** (hacia una empresa de distribución o de segunda transformación y a su vez con la información complementaria referente al transporte).

Puesto que estas empresas deberán disponer de sistemas de control basados en los principios del sistema APPCC y de herramientas de gestión acordes con aquél, puede resultar necesario llevar a cabo el registro y archivo de la información necesaria con ayuda de medios o herramientas informáticas que posibiliten la correcta interrelación de los datos.

### **Trazabilidad hacia atrás:**

El proceso debería iniciarse siempre con el registro y archivo del albarán o documento comercial<sup>18</sup> de entrega de la cooperativa, almacenista o distribuidor que deberá acompañar al producto a su llegada a la fábrica, hecho que permitirá enlazar con la trazabilidad hacia atrás de la materia prima (cereal, ...).

### **Información que conviene registrar respecto al cereal:**

- Datos de quien hace la venta o suministro: Datos del proveedor / vendedor: Nombre, NIF/CIF, Dirección y teléfono de contacto (24 h).
- Información detallada sobre la mercancía objeto de la transacción: cereal, tipo o variedad, cantidad, Identificación del establecimiento de origen (nombre de las instalaciones de procedencia, población), fecha de salida de la partida desde el establecimiento de procedencia. El producto que se entrega en cada transacción, convenientemente identificado, constituiría el Lote de Entrada a la industria de primera transformación (que permitiría enlazar con el lote de expedición de la cooperativa / almacenista / agricultor por ejemplo, a través del nº de albarán).
- Datos de la operación mercantil: Nº de referencia del contrato de compraventa o pedido; peso origen (tara, p. bruto y p. neto)
- Fecha en que se realiza la entrada a fábrica.

---

<sup>17</sup> En la actualidad, están obligados a contar con un sistema de autocontrol basado en los principios APPCC, todas las industrias de primera transformación a excepción de los fabricantes de piensos. A partir del 1 de enero del 2006 esta obligación se hace extensiva a las fábricas de piensos. Rto. (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los pienso.

<sup>18</sup> Se deberá comprobar que en el albarán o DAC consta la información suficiente referente al proveedor / vendedor y sobre la mercancía objeto de la transacción. Además, en este caso, deberá comprobarse que los datos sobre la mercancía son correctos y no existe un error entre dicha información y las características reales de la misma.

- Datos sobre el transporte utilizado para hacer la entrega: medio de transporte, y en cada caso, matrícula e identificación de la empresa de transporte subcontratada – datos de contacto -, en caso de que no sea un medio de transporte propio del vendedor.

En el caso de transporte de mercancías por carretera, se deberá conservar copia del documento de control elaborado de conformidad a lo establecido a la ORDEN FOM/238/2003, de 31 de enero por la que se establecen normas de control en relación con los transportes de mercancías por carretera.

- Condiciones del cereal a la recepción: se deberán registrar y conservar convenientemente archivados (de forma que se sepa a que lote de entrada cereal corresponden) los resultados de los controles que se efectúen sobre el cereal antes de su descarga o almacenamiento de acuerdo con lo establecido con el programa de autocontrol de la empresa.

Los albaranes, tanto el que entrega el vendedor como el que pudiera generar la propia empresa a la recepción de cada partida, deberán archivarse conforme a una sistemática previamente definida (al menos con **un procedimiento que implique mantener la información de manera ordenada y correlativa**).

Toda esta información deberá quedar ligada al destino que se da al cereal una vez que ingresa en la instalación; es decir, deberá documentarse el destino inicial (almacén – silo - celda) de cada lote de entrada.

Una posibilidad consistiría en crear un registro de las entradas que permita enlazar cada lote de entrada con el destino inmediato que se le da dentro de las instalaciones de la industria a cada partida o producto. Dicho registro de entradas permitiría además relacionar cada partida con los resultados de los controles que se hayan podido llevar a cabo sobre la misma.

### **Trazabilidad del proceso (interna):**

Como se ha expuesto anteriormente, la amplia variedad de procesos y destinos finales de los cereales tras su paso por la industria de primera transformación hacen imposible abordar en este documento una descripción caso a caso de su trazabilidad interna. No obstante, ha de existir necesariamente un procedimiento documentado como medio para ligar las entradas y salidas con el producto y en mayor medida, con las exigencias en higiene de obligatorio cumplimiento en cada momento por este tipo de empresas (prerrequisitos, Buenas Prácticas de Higiene y/o programa de autocontrol basado en APPCC).

**Información que conviene registrar:** La trazabilidad interna debe comprender, al menos:

- Qué destino recibe cada una de las materias primas que se incorporan a la actividad (proceso) del establecimiento.
- El registro de todas las incorporaciones, divisiones, cambios, mezclas y transformaciones que se produzcan y momento en el que se producen. Para ello, es necesario registrar el momento (por ejemplo, la fecha u hora) en que se producen, para ayudar a trazar el camino de los productos a lo largo de la actividad realizada y documentar todos los datos de control del procesado.
- La identificación (mediante un código, por ejemplo: Lote de producción) del producto final destinado a ser entregado al cliente, que deberá acompañar a la partida en el momento de la entrega.

### **Trazabilidad hacia delante:**

La trazabilidad hacia delante deberá enlazarse con la trazabilidad interna mediante el nº de lote de producción del producto. No obstante, el lote de producción puede no coincidir con el lote de expedición por lo que, en su caso, ambos datos deben quedar, a su vez, vinculados.

La trazabilidad hacia el comprador (cliente) debe poder quedar cubierta mediante la expedición y archivo sistemático de albaranes de entrega, preferiblemente gestionados con herramientas diseñadas a este fin (por ejemplo: aplicaciones informáticas), para que sirvan como vínculo con el sistema de trazabilidad de los clientes.

### **Información que conviene registrar:**

- Datos del destinatario (cliente): Nombre, NIF/CIF, dirección, sede social y teléfono de contacto (24 h) del comprador y dirección del establecimiento de destino (punto de descarga).
- Datos de la mercancía (nº de lote<sup>19</sup> -que será el dato que relacione el producto con la trazabilidad interna (proceso) y hacia atrás-, descripción del producto, cantidad, nº de referencia al contrato de compraventa, pedido u orden de compra)
- Fecha de expedición y fecha de recepción
- Datos sobre el transporte utilizado para hacer la entrega: medio de transporte utilizado, matrícula, e identificación de la empresa de transporte subcontratada – datos de contacto -, en caso de que no sea un medio de transporte propio.

---

<sup>19</sup> Es importante tener presente la definición de lote.

En el caso de transporte de mercancías por carretera, se deberá cumplimentar el documento de control de conformidad a lo establecido a la ORDEN FOM/238/2003, de 31 de enero por la que se establecen normas de control en relación con los transportes de mercancías por carretera.

#### **6.4. Registros y documentación necesaria. Plazo de conservación de los registros:**

El Reglamento 178/2002 no establece ningún tiempo mínimo de conservación de los registros, ni la forma que éstos deben adoptar.

No obstante, y con el fin de facilitar a sus miembros el cumplimiento de sus obligaciones legales, las organizaciones que han contribuido en la elaboración de este documento se comprometen a facilitarles modelos o formularios que les ayuden a aplicar el sistema descrito en la misma.

Por lo que se refiere al plazo de conservación de los registros, y pese a que es muy difícil determinar con exactitud el tiempo que tarda en llegar el cereal al consumidor y ser consumido una vez transformado en un alimento elaborado, las organizaciones anteriormente referenciadas, tras realizar un seguimiento de sus procesos que llevan al cereal desde el campo a la mesa, incluyendo en el cálculo el tiempo de vida útil del producto final, han estimado que este periodo podría situarse en torno a los dos años.

Sin embargo, dada la gran variedad de productos en los que puede incorporarse el cereal como materia prima principal o como ingrediente, lo más aconsejable es que el **periodo mínimo de conservación de los registros sea de cinco años**, tal y como recomienda la AESA en su Guía y en línea con las directrices a este respecto del documento de orientaciones de la Comisión Europea<sup>20</sup>.

Si bien, aquellos operadores cuyos productos se destinan directamente al consumidor final podrán optar por establecer tiempos de archivo más cortos. En este caso lo recomendable sería conservar los registros y documentación de los productos por el tiempo de vida útil del producto más 6 meses.

En cualquier caso, el periodo de conservación de los registros y demás documentación del sistema de trazabilidad, es una decisión individual de cada operador económico que deberá tomarse en base a la vida útil especificada para el producto. En cualquier caso, debe satisfacerse el objetivo del artículo 18 del Rto (CE) nº 178/2002

---

<sup>20</sup> Conclusiones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sobre Orientaciones acerca de la aplicación de los Artículos 11,12,16, 17,18,19 y 20 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria.

## 6.5. Tiempo de respuesta o de reacción.

Según se ha consensuado y reflejado en el documento de la Comisión Europea<sup>21</sup>, existe una **información mínima que debe estar disponible para las autoridades competentes de manera inmediata**. Esta información mínima se refiere a:

- Trazabilidad hacia atrás:
  - Proveedor u origen del producto:
    - a) Nombre y dirección
    - b) Naturaleza de los productos que suministró
    - c) Fecha del suministro.
- Trazabilidad hacia delante:
  - Cliente o destino del producto:
    - a) Nombre y dirección del cliente o destinatario de los productos
    - b) Naturaleza de los productos que han sido suministrados
    - c) Fecha del suministro

Para el resto de información, relativa a una identificación más detallada desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo (cantidades recibidas / suministradas, número de lote(s) recibidos/suministrados, o descripción más detallada del producto(s) recibido(s)/suministrado(s)), se tendrá a disposición de la autoridad competente **tan pronto como sea razonablemente factibles** dentro de unos plazos que sean apropiados a las circunstancias y, en todo caso, tan pronto como sea posible.

Una forma operativa de obtener información previa sobre la velocidad de respuesta del sistema de trazabilidad de la empresa es la consignación, en la verificación ante un supuesto práctico, del tiempo que se tardaría en disponer de los dos tipos de información y, en su caso, la identificación de los motivos en su retraso.

## 6.6. Mecanismos de verificación del sistema y de comunicación inter-empresas

Cada operador económico debe verificar que su sistema de trazabilidad funciona correctamente, a tal fin, deberá revisar habitualmente su funcionamiento efectivo y dejar constancia de que tal comprobación se ha producido. En la revisión del sistema deberá evaluarse:

- ✓ la exactitud de la información almacenada.
- ✓ el tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas

---

<sup>21</sup> Conclusiones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sobre Orientaciones acerca de la aplicación de los Artículos 11,12,16, 17,18,19 y 20 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria.

Para ello, podrá utilizar diversas herramientas o métodos, por ejemplo: simulacros de demanda de la información, recurrir a la comprobación del sistema por un tercero independiente, etc

No hay que olvidar que la comprobación del sistema de trazabilidad debe hacerse con clientes y proveedores, es decir, trazar desde un lote o agrupación de un producto recibido en la empresa hacia delante, así como desde un producto o agrupación que se va a expedir hacia atrás.

Por otro lado, con el fin de comprobar que la aplicación práctica de esta Guía es efectiva y revisar su correcto funcionamiento a lo largo de la cadena que va desde el agricultor a la industria transformadora del cereal, se crea una **Comisión de Seguimiento**, en la que participarán todas las organizaciones que han contribuido en la elaboración de este documento, y que se reunirá, al menos, una vez al año. En estas reuniones, se evaluarán todos los informes post incidente que los operadores afectados habrán debido hacer llegar a sus organizaciones sectoriales y se propondrán revisiones, en su caso, al contenido de este documento en función de sus conclusiones.

Como resultado del trabajo para la elaboración de este documento, la colaboración entre los sectores implicados ha permitido establecer qué información es crítica para la trazabilidad en su ámbito de aplicación y para asegurar que se proporciona de una forma clara y comprensible. Si se siguen los procedimientos descritos en este documento la comunicación inter-empresas de distintos eslabones de la cadena debería permitir trazar los productos sin quiebras.

No obstante, en caso de que la envergadura de una crisis lo requiera, los operadores económicos deberán recabar el apoyo de las organizaciones que han participado en la elaboración de este documento a las que pertenecen, para que se personen en el Comité Intersectorial de Gestión del incidente descrito en el siguiente punto.

## **6.7 Procedimiento para localización y/o inmovilización y, en su caso, retirada de productos**

Todos los operadores económicos tienen la obligación legal<sup>22</sup> de poner en el mercado únicamente productos seguros, es decir, que cumplan los requisitos legales que le son de aplicación. Sin embargo, a pesar de que puedan haberse tomado todas las precauciones, hay ocasiones en que se pueden producir incidentes.

Pese a que la Guía de la AESA describe las actuaciones a desarrollar en estos casos, las reproducimos a continuación, para que los operadores económicos destinatarios de esta Guía dispongan del listado de medidas que deberán adoptar rápidamente, con el fin de conocer la naturaleza del incidente, tomar las medidas correctoras necesarias para proteger la salud de los consumidores y el prestigio de su empresa, eliminar la causa del incidente y evitar que vuelva a producirse.

---

<sup>22</sup> Ver artículo 14 del Rto (CE) nº 178/2004

Estas actuaciones no deben entenderse como una relación sucesiva de tareas a desarrollar, sino que deberá procederse en función de lo que determinen los acontecimientos, incluso, en ocasiones, de forma simultánea:

⇒ **Informar a las Autoridades competentes.**

La legislación europea y española obliga al operador económico a informar a las Autoridades Competentes en caso de que un producto importado, procesado, transformado, fabricado o distribuido no cumpla los requisitos de seguridad.

Es importante colaborar con las Autoridades competentes proporcionándoles información y coordinando con ellas las actuaciones.

⇒ **Conocer la naturaleza del incidente.**

Se deberá trabajar buscando cuál puede ser el motivo del incidente, si éste está en alguno de los procesos que realiza la empresa, en los materiales o ingredientes, o bien en los de los eslabones anteriores o posteriores de la cadena.

Conociendo la naturaleza del incidente se podrá actuar acotando el/los producto(s) afectado(s), el/los lote/s o agrupación/es afectados y aplicar las medidas correctoras oportunas y evitar que el incidente se extienda a otros productos.

⇒ **Localizar el producto objeto del incidente.**

Para ello es clave el tener implantado un sistema de trazabilidad adecuado.

El producto puede encontrarse dentro del ámbito de gestión del operador alimentario o de piensos o bien fuera de éste, en su cliente, o eslabones posteriores, e incluso ya en el consumidor.

⇒ **Adoptar medidas correctoras.**

Una vez localizado el producto que ha sido objeto de un incidente, y valorando la naturaleza del mismo, la localización del producto, los costes económicos, etc, se procederá a adoptar las medidas adecuadas para evitar poner en riesgo la salud de los consumidores. Entre estas medidas podrá decidirse la inmovilización de los productos afectados y, en su caso, su retirada del mercado. También se decidirá el destino de la mercancía, si es necesaria su destrucción o si es posible el reprocesado.

⇒ **Informar a otros operadores económicos.**

Informar a los operadores económicos que puedan estar afectados por el incidente y colaborar con ellos en cada una de las actuaciones citadas.

⇒ **Realizar informe post incidente y sacar conclusiones.**

Por último es muy útil en caso de que se haya producido un incidente, elaborar un informe de lo sucedido, evaluarlo y sacar conclusiones sobre como mejorar la forma de actuar.

Tan pronto como tal informe se haya realizado, el operador hará llegar una copia a su organización sectorial, con el fin de que ésta lo aporte a la reunión de la Comisión de Seguimiento conforme a lo previsto en el apartado anterior.

Dependiendo del tamaño de la empresa, se recomienda que en caso de una incidencia en el producto, el operador económico cree un reducido Comité Interno de Gestión del incidente.

Igualmente, el desencadenamiento de una crisis debe dar lugar a la creación e inmediata puesta en marcha de un Comité Intersectorial de Gestión del incidente, que englobe a todos los operadores afectados.

## 7. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA.

Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (D.O.U.E: nº L31 de 1.2.2002).

Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE 10.01.2004), resultado de la transposición de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001.

Real Decreto 2207/95, de 28 de diciembre, sobre higiene de productos alimenticios (BOE 27.02.1996), resultado de la transposición de la Directiva 93/43/CEE

Reglamento (CE) Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (H1) (D.O.U.E: nº L 226 de 25.6.2004)

Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, que regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio (BOE 25.12.1991).

Reglamento nº 1830/2003 del Parlamento europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos (D.O.U.E: nº L 268 de 18.10.2003)

Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004 por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (D.O.U.E: nº L 10 de 16.01.2004).

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (BOE núm.72, 24.03.1992)<sup>23</sup>

Orden FOM/238/2003, de 31 de enero, por la que se establecen normas de control en relación con los transportes públicos de mercancías por carretera. (BOE 13.02.2003)

Rto. (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos. (D.O.U.E. L35, 08.02.2005)

---

<sup>23</sup> Corrección de errores (BOE núm.280, 23.11.1999) y modificaciones posteriores: Reales Decretos 238/2000 y 2220/2004 (BOE núm.43, 19.02.2000 y núm. 286, 27 noviembre 2004 respectivamente)

**Otras documentación de referencia:**

Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria  
(<http://www.aesa.msc.es>)

Orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 16, 17, 18, 19 y 20 del reglamento (CE) nº 178/2002 sobre la legislación alimentaria general.- Conclusiones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal  
([http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/guidance\\_rev\\_7\\_es.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_es.pdf))