


# Trazabilidad e inocuidad en la cadena alimentaria

Prof. Américo López-Rivera  
Facultad de Medicina  
Laboratorio Toxicología

1



## TRAZABILIDAD E INOCUIDAD: Antecedentes

Según el artículo 3 del Reglamento 178/2002, la trazabilidad es *“la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o con probabilidad de serlo”*.

Se entiende por trazabilidad el conjunto de procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el origen, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros, en un momento dado, a través de herramientas determinadas.

2



## TRAZABILIDAD e INOCUIDAD: Antecedentes

### Trazabilidad : Rastreabilidad/ rastreo de los productos

*“La capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución”*

Codex Alimentarius (2006)



## TRAZABILIDAD

Este concepto, establece los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de inocuidad de alimentos.

La implementación de ese sistema, puede ser empleada por la industria alimentaria y los servicios de alimentos, para demostrar su capacidad de elaborar alimentos inocuos y para evaluar o verificar esa capacidad.



## Trazabilidad de la cadena alimentaria

Un sistema de trazabilidad es una herramienta útil para ayudar a que una organización, que este actuando dentro de una cadena alimentaria, logre los objetivos definidos en un sistema de gestión.

La selección de un sistema de trazabilidad está influida por

- Las reglamentaciones
- Las características del producto
- Las expectativas del cliente.

La complejidad del sistema de trazabilidad para una organización depende de:  
Los límites técnicos inherentes a la organización y los productos (es decir, la naturaleza de las materias primas, el tamaño de los lotes, los procedimientos de acopio y transporte, los métodos de procesamiento y de envase y embalaje) y  
La relación costo beneficio de la aplicación de dicho sistema.



### *Algunos beneficios*

- ⊙ Reduce el impacto económico y resguarda la integridad de los consumidores frente a emergencias alimentarias, al permitir identificar, localizar y retirar del mercado productos potencialmente peligrosos
- ⊙ **Cumplimiento de requisitos regulatorios y normativos.**
- ⊙ **Previene falsificación de productos y ataques bioterroristas.**
- ⊙ **Oportunidad comercial al diferenciar el producto por calidad, frente a competidores.**
- ⊙ Proporciona mayor confianza a los consumidores al conocer el origen del alimento, así como los diferentes procesos a los que ha sido sometido

7



### *Objetivos de la Trazabilidad*

- Es un instrumento para minimizar los riesgos relacionados con la inocuidad alimentaria.
- Permite asegurar la calidad del producto.
- Potenciar el producto como consecuencia de garantizar la seguridad alimentaria.



La trazabilidad es aplicada por razones relacionadas con mejoras de negocio las que justifican su presencia:

- Mayor eficiencia en procesos productivos
- Menores costes ante fallos
- Mejor servicio a clientes, etc.

Esta práctica es factible de certificación, por ejemplo

- Sistemas de gestión de calidad,
- Gestión medioambiental y
- Sistemas de control (cadena de custodia).

9



## LEGISLACIÓN

La normativa básica en materia de trazabilidad parte el Reglamento CE 178/2002, del Parlamento Europeo, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria creándose la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las disposiciones en materia de higiene de los alimentos.

10



## REGULACIONES INTERNACIONALES

### UNION EUROPEA : TRAZABILIDAD

Enero 2005: (CE N° 178/2002) Trazabilidad es obligatoria para todos los alimentos que se comercialicen en Europa

Artículo 18° : Deberá asegurarse la trazabilidad de todos los productos o animales destinados a la producción de alimentos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.



Reglamento de la UE (N° 178/2002) por el que se establecen los principios y requisitos de la legislación alimentaria que entró en vigencia el 1 de Enero de 2005, se basa sobre 3 principios:

- La Trazabilidad de todos los alimentos e ingredientes de alimentos
- La cobertura de todos los alimentos a todos los niveles
- La responsabilidad primaria de los productores de alimentos



## REGULACIONES INTERNACIONALES

### ESTADOS UNIDOS : TRAZABILIDAD

- 2003: National Shellfish Sanitation Program (NSSP).  
Traceability on a lot-by-lot basis: Establece una trazabilidad basada en lotes.

FDA 2004: Ley de Bioterrorismo dependiente de la FDA Sección 306, del título III: *Mantenición e inspección de registros de los alimentos*

- Que permita identificar la fuente previa y los receptores posteriores de esos alimentos.
- Exigencia para productores, distribuidores, importadores, transportistas y envasadores.



## REGULACIONES INTERNACIONALES

### ESTADOS UNIDOS : TRAZABILIDAD

- Abril 2005: Ley de etiquetado de Pescados y Mariscos. Obligatorio del país de origen. Dependiente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, 2004).

Esta Ley exige a nivel detallista:

- El etiquetado adecuado de productos
- País de origen
- Método de producción (captura o cultivo)

Mantenición de registros:

- Detallistas y abastecedores de toda la cadena.
- De proveedores (atras) y receptores de su producto (adelante)
- Identificando el producto de cada transacción por medio de un número de lote u otro identificador único



## Trazabilidad en Chile

Chile 2006: Trazabilidad en Productos Pesqueros  
Guía de trazabilidad TPP/NT1 (Sernapesca 2009)

Para moluscos bivalvos la trazabilidad se aplicará en establecimientos pesqueros (plantas de procesos y lugares de almacenamiento) a nivel de lotes

Se considera fundamental identificar el origen de la materia prima



## Otras Directrices

**2005:** ISO 22000:2005 “Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos”

-7.9 Sistema de trazabilidad: La empresa debe establecer y aplicar un Sistema de Trazabilidad, como única forma de asegurar la inocuidad, considerando todos los segmentos de la cadena alimentaria como un continuo, en el que cada elemento tiene potencial de influir sobre la seguridad aliementaria

**2007:** ISO 22005:2007 “Trazabilidad en la cadena de suministros y alimentos”

- Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad a través de la cadena de abastecimiento



El sostenido y permanente aumento de las exigencias internacionales en lo referente a calidad e inocuidad alimentaria, se ha transformado en un importante factor para el sector agrícola, lo que obligará en un futuro cercano, llevar un control importante en toda la cadena productiva.



### **Ventajas de contar con un Sistema de Trazabilidad:**

Contar con un Sistema de Trazabilidad no solo significa cumplir con la normativa de la UE 178/2002 por la que obliga a adoptar una solución a partir de enero de 2005, también aporta indudablemente otras ventajas que se pueden resumir brevemente en los siguientes puntos:

- Identificación de Materia Auxiliar y Materia Prima
- Control de stocks
- Control de los procesos productivos
- Optimización de los mismos
- Coordinación y colaboración con los distribuidores
- Localización inmediata de los lotes ante un posible problema
- Disminución de costes operativos y productivos



- Una nueva aplicación se encuentra en la **rama de la industria procesadora de alimentos**.

Actualmente, las empresas procesadoras de alimentos y clientes finales, requieren un buen rastreo de los productos a utilizar en la elaboración y producción del producto terminado.

En cuyo caso, la trazabilidad se inicia cuando la materia prima llega a la empresa. Certificados de calidad, remisiones de compra y datos del proveedor; como acto seguido, se registran pruebas de laboratorio, fechas de embarque, etc.

19



Por ejemplo: En un producto usado para fumigar, los elementos a rastrear son: vida media y efectos colaterales. Para este fin, se identifican certificados de calidad, número de lote, fechas de elaboración y caducidad, proveedor, resistencia, volumen agregado, dosificación y aditivos adicionales, en caso de haberlos utilizados.

- Una vez revisados estos datos, que por lo general se obtienen de la nota de remisión del proveedor, se registran las pruebas de laboratorio, gráficos de extinción y gráficas de comportamiento.



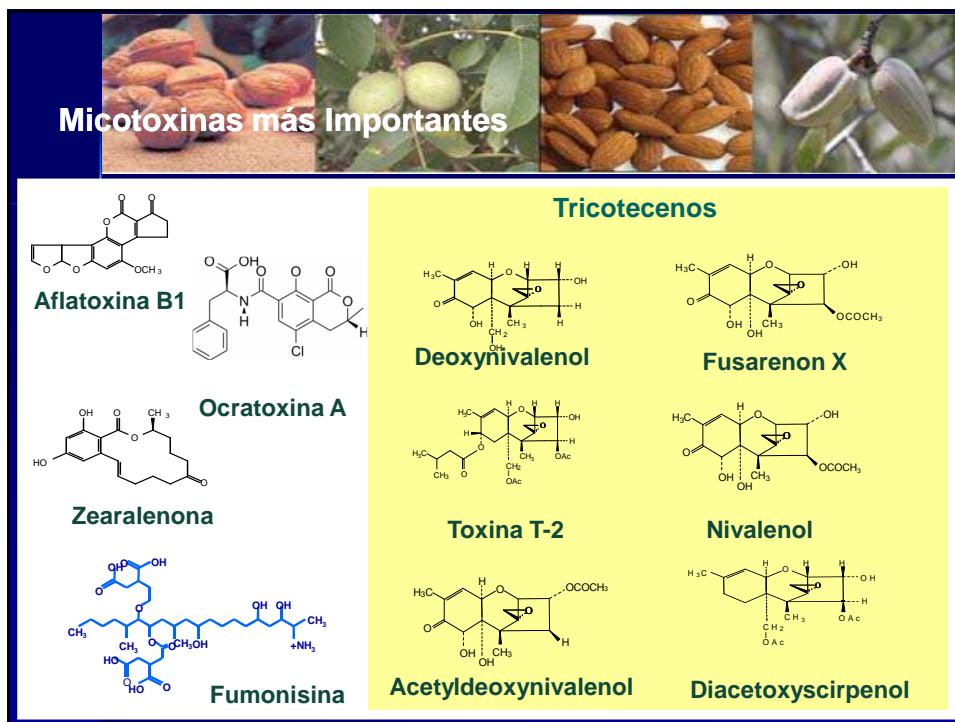
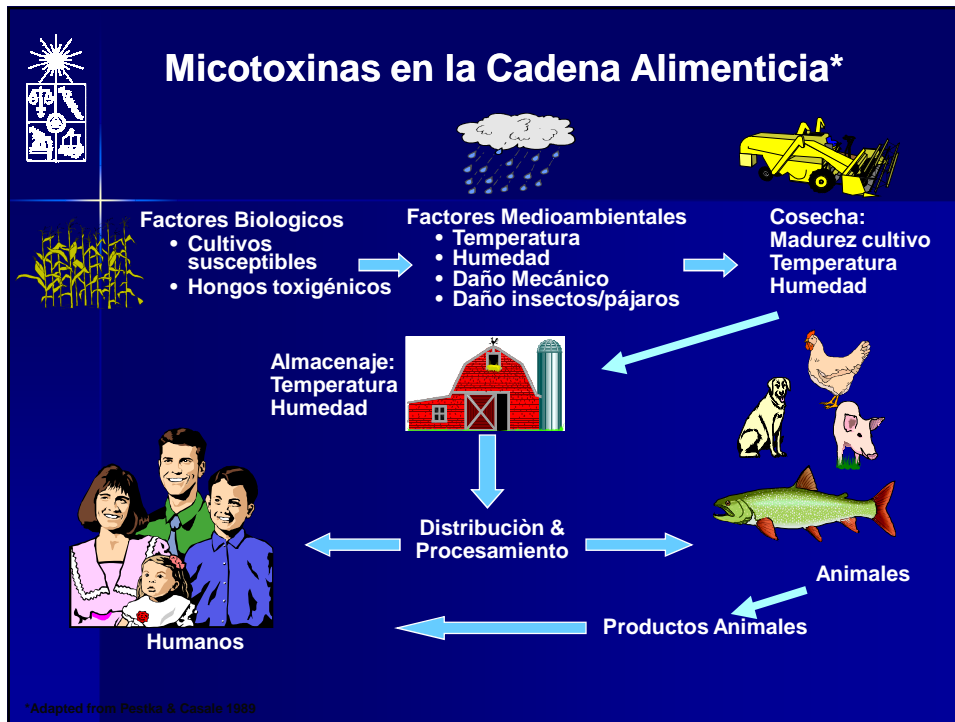
- En caso de existir, se incluye en el historial, estudios de laboratorio más específicos como son, procedimientos de análisis, identificación de efectos secundarios, estudios de intoxicación y otros para encuadrar el alcance real del mecanismo de acción del producto utilizado.



Micotoxinas...

mico → hongo  
toxina → veneno

**Son metabolitos secundarios tóxicos de los hongos**  
**Causan una amplia variedad de signos clínicos adversos.**  
**Son difíciles de eliminar**



## Aflatoxinas Ocurrencia

Cebada	Cerveza
Trigo	Alimentos balanceados
Avena	carne
Arroz	Queso
Café Verde en grano	Leche en polvo
Arveja	Heno
Frejol	Pasas
Maní	Sultanas
Sorgo	Vino
Aceituna	Jugo de uva

HONGOS	Aw	MICOTOXINAS	Aw
Aspergillus flavus	0,78	Aflatoxinas	0,83
Aspergillus parasiticus	0,70	Aflatoxinas	0,80
Penicillium expansum	0,85	Patulina	0,99
Penicillium patulum	0,83	Patulina	0,95
Aspergillus clavatus	0,85	Patulina	0,99
Aspergillus ochraceus	0,77	Ocratoxinas	0,88
Aspergillus ochraceus	0,77	Acido penicílico	0,90
Penicillium cyclopium	0,82	Ocratoxinas	0,90
Penicillium viridicatum	0,83	Ocratoxinas	0,90
Penicillium citrinum	0,80	Citrinina	0,88
Penicillium martensii	0,79	Acido penicílico	0,99



Estudios recientes han confirmado que las aflatoxinas, se producen de forma natural en frutos secos, cereales y arroz, en condiciones de humedad y temperatura ligeramente elevadas.

Desde su identificación el riesgo real para la salud humana es «poco reconocido». Un informe realizado por la OMS, atribuye a estos compuestos, efectos tóxicos inmediatos, además de inmunosupresores, mutagénicos y carcinogénicos.

El órgano diana de estos efectos tóxicos es el hígado. Un análisis epidemiológico realizado por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) dejó en evidencia que existen suficientes datos de mezclas naturales de aflatoxinas, demostrativos del efecto carcinogénico en el ser humano (Grupo 1 de carcinogénicos).



En el Reino Unido, la Food Standards Agency (FSA) fija como niveles admisibles de aflatoxina 2 a 4  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , cantidad por debajo de la cual no se producen efectos en el organismo, según los expertos.



En el año 2004 las aflatoxinas encabezaron la lista de los principales riesgos detectados en la UE. Según datos del Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) se notificaron un total de 844 casos, cifra superior a la de 2003, y casi tres veces mayor que la de 2002. La mayoría de los riesgos se detectaron en productos como el pistacho (538), procedentes básicamente de Irán, cacahuetes de China, Argentina e India, y en higos de Turquía.



Las aflatoxinas son un grupo de compuestos que cobraron importancia a partir de la muerte repentina en Escocia (1960) de cien mil pavos alimentados con maní infectado con *Aspergillus flavus* proveniente del Brasil.

Los mohos productores de aflatoxinas están muy extendidos por todo el mundo, en climas templados como el de nuestro país, también en países subtropicales y tropicales, y pueden producir aflatoxinas, tanto antes como después de la cosecha, en numerosos alimentos y piensos, especialmente nueces, almendras, maní entre otros.



Debido a la presencia reiterativa de aflatoxinas en determinados productos de algunos países el pasado 12 de julio de 2006, la Comisión Alimentaria de la Comunidad Europea acordó establecer condiciones especiales a nueces del Brasil con cáscara; a cacahuetes, incluso tostados, de China y Egipto; a pistachos de Irán y Turquía y a higos secos, avellanas, pasta de higos y de avellanas, harina y sémola de Turquía.



Con estas condiciones de mercado, es de vital importancia para Chile que sus exportaciones cumplan con los requisitos exigidos por el país al cual se está exportando.

Durante la aplicación de un Sistema de Gestión, Buenas Prácticas de Manejo, Análisis de Control de Puntos Críticos, al evaluar el producto final, la detección de micotoxinas resulta muy importante como *punto crítico que afecta la producción final*.

Por esta razón es necesario implementar una plataforma de análisis del impacto de micotoxinas y elementos traza farmacéuticos en las cadenas agroalimentarias



El actual nivel máximo establecido por la UE es de 4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  para las aflatoxinas totales, es decir, la suma de las variantes B1, B2, G1 y G2 en almendras, nueces, avellanas y pistachos.

De acuerdo con el estudio realizado por el Grupo Científico sobre Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (CONTAM), se ha propuesto aumentar este límite a 8 o 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$ .



Uno de los principales problemas que hay con las aflatoxinas es que se trata de unas sustancias que, debido a las prácticas de almacenamiento, son muy difíciles de eliminar totalmente.

Es posible mantener bajo el nivel de 4  $\mu\text{g}/\text{Kg}$  el contenido total de aflatoxinas en los tres alimentos citados, siempre y cuando, se apliquen las medidas preventivas adecuadas.



Unión Europea (DOCE n. 215 de 18/8/2007)  
Decisión de la Comisión, de 1 de agosto de 2007,  
modifica la Decisión 2006/504/CE sobre las  
condiciones especiales a que están sujetos  
determinados productos alimenticios importados de  
algunos terceros países debido a los riesgos de  
contaminación de estos productos con aflatoxinas,  
respecto a las almendras y sus productos derivados  
originarios o procedentes de los Estados Unidos de  
América  
[notificada con el número C(2007) 3613].



Entre el 11 y el 15 de septiembre de 2006, la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) llevó a cabo una misión en los Estados Unidos con el fin de evaluar los sistemas de control establecidos para evitar la contaminación con aflatoxinas de las almendras destinadas a la exportación a la Comunidad Europea.

Esta misión reveló la ausencia de requisitos legales obligatorios para controlar los niveles de aflatoxinas en la producción y la transformación de almendras, así como lo inadecuado de los sistemas de control vigentes para ofrecer garantías relativas a la conformidad de los productos exportados con las normas comunitarias.



Por otra parte, demostró la incapacidad de los laboratorios visitados de ofrecer garantías relativas a las exportaciones y puso de manifiesto que los laboratorios incumplían prácticamente todos los aspectos de la norma EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración».



En aras de la salud pública, todas las remesas de almendras y productos derivados importadas de los Estados Unidos de América en la Comunidad deben ser objeto de muestreo y análisis por parte de la autoridad competente del Estado miembro importador con el fin de establecer los niveles de aflatoxinas antes de su comercialización, en la medida en que no estén sujetas al Plan Voluntario de Muestreo de Aflatoxinas (Voluntary Aflatoxin Sampling Plan) establecido por el Almond Board of California en mayo de 2006.



### COMENTARIOS

Elaborar una legislación no es fácil ya que existen una serie de factores que tienen una gran influencia en la elaboración de la misma :

- 1.- Disponibilidad de datos toxicológicos.
- 2.- Disponibilidad de datos respecto a la incidencia de micotoxinas en varios alimentos.
- 3.- Homogeneidad de la micotoxina en la masa alimenticia.
- 4.- Disponibilidad de métodos analíticos para el control.
- 5.- Legislación en otros países con los que hay contactos comerciales.
- 6.- La necesidad en algunos países de ser abastecidos suficientemente en cuanto a alimentos.



Chile es el primer exportador de nuez del Hemisferio Sur y se ubica entre las primeras cinco naciones a nivel mundial.

Es un escenario competitivo, pero la calidad del producto nacional es reconocida en todos los mercados de destino.

La producción actual debería estar en torno a las 30.000 toneladas, cantidad que se duplicaría en los próximos 4 años.

Esto significa una gran oportunidad, pero a la vez un tremendo desafío



## Principales mercados

Actualmente casi el 80% de las exportaciones de nueces chilenas se concentran en Turquía, Brasil, Italia, España y Alemania. Frente a este escenario y a la fuerte producción que se proyecta para los próximos años, es imperioso aunar refuerzos para desarrollar nuevos mercados donde se pueda comercializar el producto.



## Proyecciones del mercado

Las oportunidades comerciales obedecen a un fuerte crecimiento de la producción y atractivas oportunidades de crecimiento en mercados alternativos, aunque también implican nuevos desafíos como la instauración de protocolos fitosanitarios y de normativas internacionales.

Añadir valor agregado a las exportaciones y homogeneizar la calidad de los envíos son tareas que la industria debe abordar en un futuro cercano.

Es fundamental implementar las normas de calidad en todas las explotaciones agrícolas de cualquier país, por que nos permite tener fundamentos para poder competir en el mercado, y así obtener un valor agregado de nuestros productos, que es la base principal para el sostenimiento de la empresa. Si el sistema de calidad de un producto agrícola es buena el producto es bueno.

La trazabilidad es un tema siempre extenso donde se deben manejar muchos criterios fundamentales para el sistema de gestión y el manejo de la calidad de un producto de una empresa. Cave recalcar que para la industria alimentaria aparte de ISO 9001, hay otras normas que las rigen por ejemplo, HCCP o norma 1800, las normas ambientales, entre otras.



**Gracias a**



Dr. Kevin J. James    Dr. Ambrose Furey    Prof. Américo López-Rivera



**LABTOX:** Ignacio Rubilar D  
Catherine Cáceres S.  
Benjamín Suarez I

**IRLANDA:** K.O'Callaghan  
M. Moriarty  
D.O'Driscoll  
B. Hamilton

... Y a Uds. por su atención <sup>45</sup>