



Sustento del uso justo
de Materiales Protegidos
derechos de autor para
fines educativos



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

UCI
Sustento del uso justo de materiales protegidos por
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.

b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.

c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."

d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.

e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.

GESTIÓN DE ALERTAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

MANUAL PARA LA INDUSTRIA

FIAB

Federación Española de Industrias
de la Alimentación y Bebidas

Índice

Prólogo	5
Introducción	6
1. Cómo funciona la red de alerta alimentaria	8
1.1 ¿Qué es una red de alerta alimentaria?	9
1.2 ¿Quién forma parte de la red española?	10
1.3 Relación del sistema de red de alerta español con otros sistemas internacionales	11
1.4 Tipos de notificaciones según el riesgo alimentario	13
1.5 ¿Qué se comunica a través de la red?	14
1.6 ¿Cómo conoce una empresa que uno de sus productos presenta un riesgo que afecta a la seguridad alimentaria?	16
Resumen del capítulo 1	17
2. Preparados para una alerta	18
2.1 El sistema APPCC y la trazabilidad	19
2.2 El manual interno de gestión de alertas	19
Resumen del capítulo 2	23
3. Gestión de una alerta que implique a una industria alimentaria	24
3.1 Primera noticia sobre una alerta	27
3.2 Identificación del producto, el peligro y el riesgo	28
3.3 Conocer la trazabilidad, utilizarla y tenerla a disposición	29
3.4 ¿Cuál es la actuación necesaria? Inmovilización, retirada, recuperación u otra	30
3.5 Evaluación al finalizar la alerta	38
Resumen del capítulo 3	39
4. Derechos y obligaciones de la empresa	40
4.1 Obligaciones	41
4.2 Derechos	42
4.3 Responsabilidades	44
Resumen del capítulo 4	45
5. Orientaciones generales de comunicación	46
Resumen del capítulo 5	48
Anexos	50
A1 Legislación y jurisprudencia aplicable	51
A2 Prevención de peligros de seguridad alimentaria antes de una alerta	52
A3 Siglas	55
A4 Bibliografía	56

AUTORA Y COORDINADORA:

Pilar Velázquez González
Gay-Vendrell Abogados
pvelazquez@gayvendrell.com
www.gayvendrell.com

CO-AUTOR:

Vicente Rodríguez Fuentes
Legal Agrifood Abogados
vicente.rodriguez@derechoagroalimentario.es
www.legalagrifood.com

AGRADECIMIENTOS:

- José Manuel Avendaño, Presidente del Grupo de Trabajo de Seguridad de FIAB
- Montserrat Prieto, Departamento de Derecho Alimentario de FIAB
- Paloma Sánchez, Departamento Técnico y de Medio Ambiente de FIAB
- Clara Pi, Departamento de Comunicación de FIAB
- Nuestro especial agradecimiento a la AESAN por toda la información proporcionada y a las asociaciones miembros de FIAB por su apoyo.

REVISIÓN DE TEXTOS Y COORDINACIÓN EDITORIAL

- Manululu Comunicación

DISEÑO Y MAQUETACIÓN

- David Angulo

Impreso en diciembre de 2011.

Prólogo

En la actividad humana el riesgo cero no existe y en la alimentación tampoco. De hecho, la industria alimentaria, debido a su importancia para la salud y bienestar humanos y a su permanente presencia en la vida cotidiana, tiene una especial responsabilidad en relación a los productos que pone en el mercado.

España es el paradigma de los productos seguros y de calidad y, fruto de esta inquietud por parte de la industria para llegar a las más altas cotas de seguridad, la Federación Española de la Industria de Alimentación y Bebidas ha elaborado, con la ayuda de expertos y profesionales, este manual.

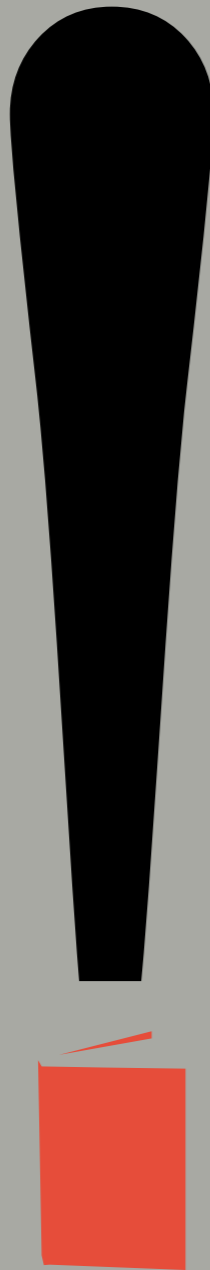
Esta guía no pretende sino ordenar y dar las pautas para una mejor gestión de las posibles incidencias que se puedan derivar de la puesta en el mercado de productos alimentarios. Ésta es una manera más de reforzar el servicio a la sociedad que la industria alimentaria española se ha dado como objetivo.

Esperamos que las empresas encuentren este manual un instrumento útil de gestión y mejora de sus procesos.

FIAB

blog <http://blog.fiab.es/>





Esta guía no sustituye a lo impuesto por la ley a las empresas y debe leerse conjuntamente con la legislación a la que hace referencia y adaptar las recomendaciones al caso concreto.

Objetivo y ámbito de aplicación

El objetivo de FIAB a la hora de elaborar esta guía es orientar y ayudar a las empresas alimentarias para que puedan estar preparadas y gestionen eficazmente situaciones de alerta de seguridad alimentaria que afecten a alguno de sus productos.

Estas situaciones, además de incidir en la salud pública, pueden llegar a ocasionar serios daños a la empresa (como pérdidas económicas, disminución de la confianza del consumidor en la marca, en el producto o en la empresa) e incluso al sector y a las autoridades.

La presente guía contiene recomendaciones de actuación basadas en el conocimiento legal y de gestión práctica de riesgos graves para la seguridad alimentaria. No obstante, esta guía no sustituye a las obligaciones impuestas por la ley a las empresas y por tanto, debe leerse conjuntamente con la legislación a la que hace referencia.

Estas recomendaciones son generales, por lo que cada empresa necesitará adaptarlas a su caso concreto dependiendo del peligro, riesgos, distribución del producto, características de la empresa, consumidores potenciales, etc.

Claves para la gestión de una alerta de seguridad alimentaria

- **Prepararse de antemano**
En momentos de calma la empresa debe prepararse para afrontar cualquier eventualidad
- **Colaborar con las Autoridades Competentes**
A lo largo de todo el proceso.
- **No negar el problema**
Hay que ser proactivo y buscar soluciones en colaboración con los interlocutores involucrados.
- **Conservar la calma y actuar con rapidez**
El tiempo es un factor clave en la gestión de alertas.

1. Cómo funciona la red de alerta alimentaria



1.1 ¿Qué es una red de alerta alimentaria?

Es un sistema de comunicación entre puntos de contacto que permite a éstos (Autoridades Competentes y otros) transmitir de forma rápida información crucial sobre los posibles riesgos –directos o indirectos– que ciertos alimentos pudieran tener para la salud humana. Su objetivo es que sólo los productos alimenticios seguros puedan estar en el mercado y así ayudar a proteger la salud de los consumidores.

Esta ágil transmisión de información permite, en caso necesario, decidir qué actuaciones es preciso llevar a cabo, pudiendo incluso llegar a inmovilizar el producto o realizar a una retirada selectiva con la mayor celeridad posible, para evitar así daño a la salud.

El sistema de red de alerta alimentaria en España se denomina SCIRI (Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información) y a su vez forma parte del sistema europeo – RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) y del internacional – INFOSAN (International Food Safety Authorities Network).

A través del SCIRI se transmiten informaciones sobre riesgos que afectan a determinados alimentos, informaciones que son habitualmente gestionadas por las Autoridades Competentes y por las empresas afectadas sin que trasciendan a la opinión pública. Sin embargo, en algunas ocasiones la opinión pública o los medios de comunicación conocen y difunden esta información y la alerta se llega a convertir en una “crisis” que puede conllevar cambios en las decisiones de consumo.

En las situaciones de crisis, la importancia de la comunicación en la gestión de la alerta es mucho mayor. En esas situaciones la necesidad de gestionar la comunicación externa a la red, por ejemplo a los medios o a la opinión pública, hace que sean necesarias unas medidas especiales de comunicación.

Esta guía no está destinada a la gestión de crisis, sino a la gestión de alertas, aunque algunos de los apartados de esta guía puedan servir de orientación en la gestión de crisis derivadas de riesgos alimentarios.

1.2 ¿Quién forma parte de la red española?

Quienes pueden comunicarse a través de la red se denominan “puntos de contacto”. En el sistema español de la red de alerta alimentaria (SCIRI) participan los siguientes puntos de contacto:

ESPAÑÓLES	AESAN	La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) es responsable a escala nacional de la coordinación del SCIRI.	
	Autoridades competentes de las CC.AA. y de Ceuta y Melilla	Los puntos de contacto en las Comunidades Autónomas y en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla son las Autoridades Competentes en materia de seguridad alimentaria: salud pública, consumo o agencias de seguridad alimentaria.	
	Organizaciones sectoriales colaboradoras	Organizaciones representantes del sector que colaboran con la AESAN:	
		FIAB	La Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas colabora desde la creación de la red.
		ANGED	Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución.
		ASEDAS	Asociación de Cadenas Españolas de Supermercados.
		ACES	Asociación de Cadenas Españolas de Supermercados.
	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	La Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior, para riesgos relacionados con la importación de determinados productos alimenticios procedentes de países terceros.	
Ministerio de Defensa	A través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa.		
EXTRANJEROS	Comisión Europea	A través de su Dirección General de Salud y Consumidores (SANCO).	
	INFOSAN	La International Food Safety Authorities Network (INFOSAN) está gestionada y administrada por el Departamento de Seguridad Alimentaria, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria de la Organización Mundial de la Salud.	

1.3 Relación del sistema de red de alerta español con otros sistemas internacionales

El sistema de red de alerta español está relacionado con el Europeo - RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) y el Internacional - INFOSAN (International Food Safety Authorities Network).

Según las reglas de funcionamiento del sistema europeo, cuando la AESAN (la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición) en España, u otro punto de contacto de otro país, tiene información sobre un riesgo grave que puede interesar a autoridades de otros países o requerir su actuación, la traslada a la red Europea (RASFF) o a la internacional (INFOSAN), o a ambas, según el caso, con la finalidad de que las Autoridades involucradas puedan gestionar el riesgo.

Esto ocurre, por ejemplo, si el producto implicado en una alerta en España ha sido distribuido en uno o varios países de la UE o, por el contrario, si el alimento distribuido en nuestro país ha sido producido en otro país miembro de la red. Cuando la alerta alimentaria puede afectar a países fuera de Europa, la red INFOSAN entra en juego.

A su vez la AESAN, que es quien coordina las otras redes en España, traslada al SCIRI (Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información) cualquier dato de interés para las autoridades españolas, bien porque el producto se encuentre en nuestro mercado, porque se haya elaborado aquí o sencillamente porque considere que la información puede resultar interesante para nuestras autoridades.

La interrelación entre los sistemas de alerta es constante, especialmente con el RASFF, debido al mercado único de la UE y a sus normas comunes. El objetivo de esta permanente relación es el mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud de los ciudadanos de la Unión Europea. La comunicación entre la red SCIRI e INFOSAN es más esporádica y se produce cuando los riesgos son mas globales.

RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed)

La Comisión Europea, a través de la Dirección General de Salud y Consumidores (DG SANCO), gestiona el sistema, recibe la información de alguno de los puntos de contacto, comprueba que es objeto de alerta, la clasifica y la distribuye a los demás puntos de contacto del RASFF.

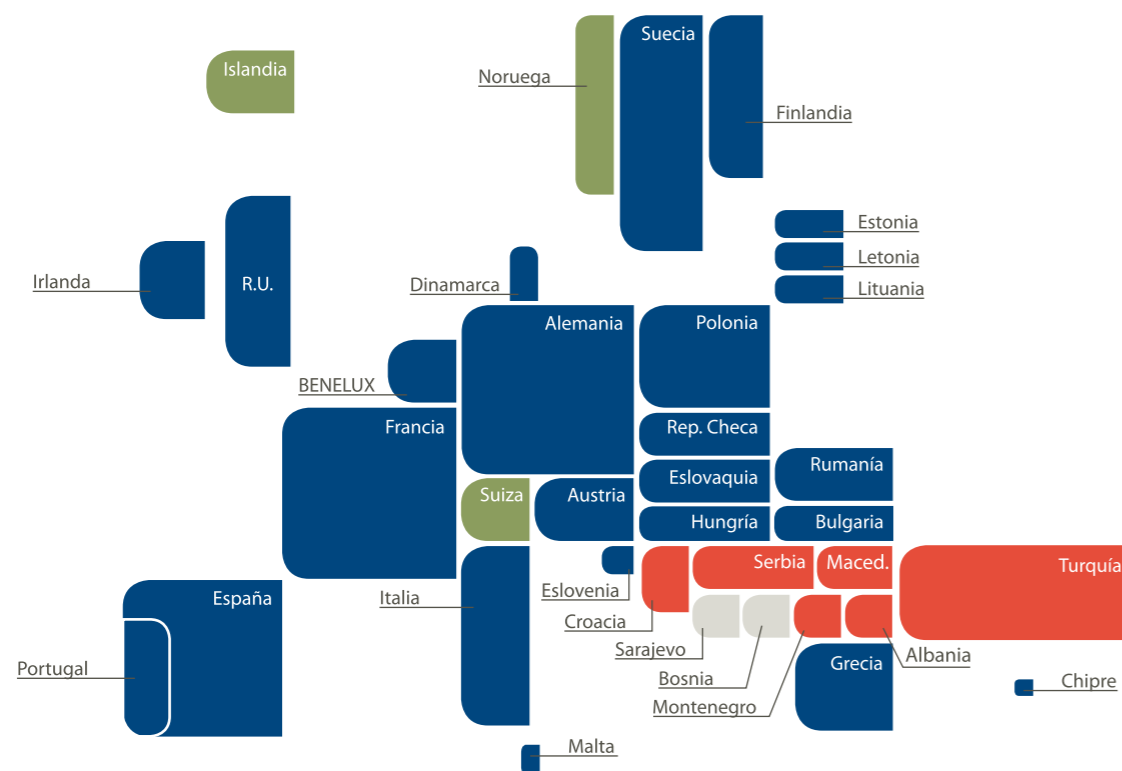
Cada país tiene un punto de contacto que centraliza toda la información que recibe de la Comisión Europea y que a su vez la distribuye internamente a los puntos de contacto nacionales.

Las informaciones que se circulan a través del RASFF se clasifican como alertas, informaciones, rechazos en frontera y noticias generales.

Más información en:

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

Puntos de contacto de la red de comunicación RASFF



 Comisión Europea.

- Países miembros de la U.E.
- Miembros de la E.F.T.A (Asociación Europea de libre Comercio)
 - EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)
- Otros (Países candidatos a la adhesión a la UE y otros organismos internacionales)

INFOSAN (International Food Safety Authorities Network)

Desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), esta red promueve el intercambio de información sobre la seguridad de los alimentos, mejorando de este modo la colaboración entre las autoridades.

Actualmente 144 países son miembros de esta red.

INFOSAN está gestionada desde Ginebra por el Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades Transmitidas por los Alimentos de la OMS.

Más información en:

http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/

1.4 Tipos de notificaciones según el riesgo alimentario

El SCIRI se utiliza para comunicar información sobre riesgos relacionados con los alimentos. Existen varios tipos de notificaciones.

Las notificaciones a través del SCIRI se dividen – según el riesgo – en Alerta, Información, Rechazo y Varios.

Alerta

Notifica sobre riesgos graves para la salud del consumidor asociados con un alimento en los casos en que:

- O bien el producto es originario (o procedente) de un establecimiento nacional.
- O bien se ha distribuido en territorio nacional.

Las alertas son notificaciones que requieren actuación o vigilancia inmediata por parte de las autoridades competentes. **Su gestión es el objeto de esta Guía.**

Información

Notifica sobre riesgos graves para la salud del consumidor asociados a un alimento que:

- Ni involucran a empresas productoras españolas.
- Ni se encuentran en el mercado español.

Este tipo de notificación no requiere una actuación rápida por parte de la Administración.

Rechazo

Notifica sobre riesgos graves asociados a alimentos procedentes de países terceros que han obtenido resultados desfavorables en los controles oficiales realizados en los puntos de entrada de la Unión Europea (puestos de inspección fronterizos - PIF).

Varios

Son notificaciones diferentes de las anteriores que pueden tener interés para las Autoridades Competentes.

El expediente SCIRI

Notificación inicial

La primera información sobre un riesgo asociado a un alimento que se circula a través de la red se denomina notificación inicial. Ésta da lugar a la apertura de un expediente SCIRI que se identifica con una numeración.

Notificación de seguimiento

Las notificaciones adicionales sobre un mismo tema que se circulan con posterioridad y que amplían la información que se conoce o que comunican actuaciones de las autoridades, implicados, etc., se denominan notificaciones de seguimiento. Se añaden como notificación adicional (adendum 1, adendum 2, etc.) al número de expediente inicial. Hay expedientes que contienen numerosas adendas, mientras que otros no requieren apenas notificaciones adicionales.

1.5 ¿Qué se comunica a través de la red?

A través de la red, los puntos de contacto deben comunicar la información esencial sobre el riesgo, el peligro y el alimento. Esto permite localizar el producto afectado y actuar con rapidez. Todas estas comunicaciones se realizan por vía electrónica.

En el momento en que se inicie la notificación puede que no se conozcan todos los datos, pero éstos se van completando a medida que se vayan conociendo. Toda la información obtenida se registra en unas plantillas específicas que son comunes para todos los puntos de contacto. De este modo la información que se transmite es lo más uniforme posible.

El formulario europeo (RASFF) de recogida de datos se puede obtener en:

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/about_rasff_en.htm#templates

Datos que se utilizan para el intercambio de información

SOBRE	DATOS
El peligro	<ul style="list-style-type: none">- Resultados analíticos- Características del muestreo- Datos del laboratorio- Método analítico empleado- Nivel máximo permitido según la legislación
El producto	<ul style="list-style-type: none">- Denominación de venta- Marca/nombre comercial- Código CN del producto- Aspecto del producto- Información sobre su etiquetado- Peso/volumen- Nº de lote- Fecha de caducidad/consumo preferente/venta recomendada- Establecimiento elaborador- Nº de unidades que componen el lote- Certificado sanitario/CVED, etc.- Trazabilidad del producto: si ha habido o no distribución y datos de dicha distribución.
Las empresas implicadas	<ul style="list-style-type: none">- Fabricante- Transformadora- Envasadora- Importador- Distribuidora- Minorista- Nº de autorización sanitaria- Razón social- Etc.
El riesgo	<ul style="list-style-type: none">- Gravedad- Si hay personas afectadas
Legislación	<ul style="list-style-type: none">- Norma que se incumple
Medidas adoptadas	<ul style="list-style-type: none">- Voluntarias u obligatorias- Por las Autoridades Competentes- Por las empresas implicadas
Información Adicional	<ul style="list-style-type: none">- Cualquier información adicional de interés para la resolución de la alerta

Cuando las Autoridades Competentes de control oficial llevan a cabo inspecciones debido a una notificación de alerta, tienen que recopilar la mayor parte de estos datos en las empresas. Son los responsables de dichas compañías quienes deben facilitarlos.

En el marco del SCIRI, cuando las Autoridades Competentes de todas las Comunidades Autónomas implicadas (en el origen o en la distribución) han finalizado sus actuaciones en relación con una alerta determinada, lo comunican a través de la red a la AESAN, quien procede al cierre del expediente. Esto permite a las empresas implicadas saber que sus productos ya no son objeto de ninguna comunicación a través de la red, pudiendo así restablecer la confianza de sus clientes.

1.6 ¿Cómo conoce una empresa que uno de sus productos presenta un riesgo que afecta a la seguridad alimentaria?

Los canales a través de los que una empresa puede conocer la existencia de un riesgo asociado a un producto alimenticio pueden ser diversos, dependiendo de cada caso.

Posibles canales de información sobre una incidencia

Una Autoridad Competente	Local, autonómica, nacional, europea, de otro país o de un puesto de inspección fronterizo. - Ej.: en un control rutinario en mercado o en frontera o porque recibe una notificación de alerta a través del SCIRI.
La propia empresa productora	Los propios sistemas internos de gestión de seguridad alimentaria. Ej.: a través de su sistema de autocontrol.
Una empresa proveedora	Un productor o suministrador de ingredientes o materias primas. Ej.: a través de su sistema de autocontrol.
El consumidor	Ej.: a través de una reclamación o de una denuncia.
Un establecimiento de distribución	Un mayorista, minorista u otro, tanto en España como en otro país. Ej.: a través de una comunicación directa.
Un establecimiento de restauración	Restaurantes, bares, cafeterías, etc. Ej.: a través de una comunicación directa.

RESUMEN DEL CAPITULO 1

Definición

El SCIRI es el sistema de comunicación rápida entre puntos de contacto a través del que se informa sobre riesgos (directos o indirectos) para la salud humana producidos por alimentos.

Tipos de notificaciones

Alerta

Cuando hay riesgos graves para la salud del consumidor asociados a alimentos originarios o procedentes de un establecimiento nacional, o distribuidos en territorio español. Requieren actuación o vigilancia inmediata de las Autoridades Competentes.

Información

Cuando los alimentos no están en el mercado español, ni involucran a empresas productoras españolas o se requiere una actuación rápida de las Autoridades Competentes.

Rechazo

Cuando los alimentos procedentes de países terceros obtienen resultados desfavorables en los controles oficiales realizados en los puntos de entrada de la UE, impidiéndose su entrada en territorio europeo.

Varios

Información que puede resultar de interés para las Autoridades Competentes.

Puntos de contacto del SCIRI

Dependiendo de cada notificación, se comunicarán entre sí sólo aquellos puntos que resulten afectados en cada caso.

- AESAN - Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- Autoridades competentes en seguridad alimentaria de las CC.AA., Ceuta y Melilla.
- DG SANCO - Comisión Europea.
- INFOSAN - OMS.
- Subdirección de Sanidad Exterior - Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad.
- Inspección General de Sanidad - Ministerio de Defensa.
- FIAB, representando a la industria alimentaria.
- ANGED, ASEDAS y ACES, representando a la distribución alimentaria.

De dónde parte la información

Autoridad competente: local, autonómica, nacional, europea, de otro país o de un puesto de inspección fronterizo.

Empresa productora

Empresa proveedora

Consumidor

Establecimiento de distribución.

Establecimiento de restauración.

Datos que se comunican a través de la red

El peligro, el producto, el riesgo, la trazabilidad, los operadores involucrados (productores distribuidores, restauradores, etc.), las medidas adoptadas por los operadores o las autoridades tanto voluntarias como obligatorias, la legislación que se incumple.

2. Preparados para una alerta



Cualquier empresa de alimentación debe de estar preparada para afrontar posibles incidencias en la seguridad alimentaria de sus productos. Con el fin de prevenir riesgos y de anticiparse a ellos, todas las empresas del sector tienen ciertas obligaciones legales que deben cumplir. En concreto, hay dos herramientas que deben implementar en su día a día y que resultan sumamente útiles cuando se produce una alerta: el sistema de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico) y la trazabilidad.

Pero además de estas herramientas obligatorias, es recomendable que la empresa disponga de un manual interno de gestión de alertas y que lo ensaye. Esto le permitirá enfrentarse a una alerta de una manera mucho más eficaz.

El sistema de APPCC, la trazabilidad y los manuales internos de gestión de alertas son las principales herramientas, y las más útiles, a la hora de estar preparado ante cualquier alerta.

2.1 El sistema APPCC y la trazabilidad

El sistema de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico), los prerequisites y la trazabilidad son los instrumentos generales y fundamentales para una correcta gestión de la seguridad alimentaria. Su aplicación ayuda a prevenir incidentes y a trabajar en situaciones de alerta.

Dado su carácter obligatorio todas las empresas deben conocerlos y están obligadas a aplicarlos. En el Anexo 2 se tratan brevemente estas herramientas tan útiles como necesarias.

2.2 El manual interno de gestión de alertas

Si se quiere hacer una buena gestión de alertas es muy recomendable que la empresa cuente con su propio manual de gestión de alertas. Este documento, elaborado internamente y ensayado periódicamente, permite a la empresa poder actuar de forma inmediata ante cualquier incidente que afecte a la seguridad de sus productos.

El manual puede ser parte de un documento más amplio, o complementar a otros documentos paralelos, como manuales de gestión de incidentes, de gestión de crisis, de comunicación, etc.

Principales apartados de un manual de gestión de alertas

- Política de seguridad alimentaria de la empresa.
- Comité de Alertas.
- Procedimientos preestablecidos que definan las acciones de evaluación, gestión y comunicación y los responsables.
- Sistemas de apoyo: informática, manuales, etc.
- Medios económicos y humanos.
- Revisión y actualización del manual.
- Formación sobre alertas y aplicación del manual.

Política

Es recomendable que la dirección de la empresa establezca la política de seguridad alimentaria en casos de alertas y que se la dé a conocer a los empleados relacionados con su gestión. Esta política debe fijar el objetivo de la gestión y la obligación de que se disponga de los medios económicos y humanos necesarios.

Comité de alertas

Si ocurre un incidente de seguridad alimentaria es preciso haber decidido de antemano que existirá un comité de gestión de alertas y quiénes serán sus miembros. Preferiblemente debería tratarse de un pequeño equipo formado por personas con experiencia en:

- Dirección General
- Calidad /Seguridad/ Producción
- Ventas
- Comunicación/Atención al consumidor/ Relaciones públicas
- Legal
- Compras

En el comité pueden participar todos o algunos de estos responsables. Hay que tener en cuenta que si se necesita una respuesta rápida, los equipos numerosos suelen ser más lentos.

Los miembros del comité deben tener delimitada su función en el equipo y su responsabilidad. Es conveniente que haya un coordinador y que se documenten las actuaciones realizadas para tener constancia de ellas. El comité deberá guardar la debida confidencialidad sobre la información relacionada con la alerta.

Dependiendo de las características, las empresas también pueden recurrir a asesores externos expertos en la materia o a las asociaciones empresariales de las que sean miembro.

Procedimientos preestablecidos

En previsión de que surja una alerta, resulta muy útil establecer de antemano cuáles serán los diferentes procesos y procedimientos a seguir para la evaluación, gestión y comunicación. También se sugiere determinar quién será responsable de cada uno de ellos.

Algunos ejemplos prácticos



Recursos humanos, económicos y materiales

El Comité de Alertas deberá tener siempre a su disposición los recursos humanos y materiales necesarios para una ágil actuación. Por ejemplo en caso de una retirada de producto, el Comité debería poder contar, dependiendo de las necesidades concretas de cada caso, con el personal adecuado, teléfonos, ordenadores, sala de reuniones, secretaría de apoyo, alimentación (por si se prolongase el horario laboral), etc.

Un buen soporte informático con los datos relevantes para la gestión de alertas permite no sólo un ágil acceso – incluso desde el exterior de la empresa –, sino una mayor rapidez a la hora de actuar.

Ejemplos de datos en soporte informático

Información sobre trazabilidad

APPCC

Analíticas

Controles de calidad

Stock de producto

Listados de distribuidores, etc.

Revisión y actualización

A la hora de elaborar el manual se debe prever quién lo actualizará y con qué frecuencia. Si se produce una alerta es muy probable que sea necesaria una revisión posterior para incorporar las lecciones aprendidas.

Formación sobre la aplicación del manual

Es muy útil estar preparado y entrenado para que cuando se produzca una situación de alerta se sepa mantener la calma y tener muy claras las prioridades y acciones a realizar.

Comprender el porqué de cada actuación, poder aclarar dudas y debatir vías posibles cuando no haya alertas, ayudará a obtener mejores resultados cuando verdaderamente se produzca una alerta.

RESUMEN DEL CAPÍTULO 2

El sistema de APPCC y la trazabilidad

Como medida de prevención antes de que se produzca una alerta, y para mantener la seguridad alimentaria, las empresas tienen la obligación de tener implantados el sistema de APPCC y una adecuada trazabilidad.

Manual interno de gestión de alertas

Es recomendable contar con un plan interno de gestión de alertas o incidentes, elaborado previamente y ensayado periódicamente.

El plan/manual debería contener los siguientes apartados:

- Política de seguridad alimentaria de la empresa.
- Comité de Alertas.
- Procedimientos preestablecidos que definan las acciones de evaluación, gestión, comunicación y responsabilidades.
- Sistemas de apoyo.
- Medios económicos y humanos.
- Revisión y actualización del manual.
- Formación sobre su aplicación.

3. Gestión de una alerta que implique a una industria alimentaria

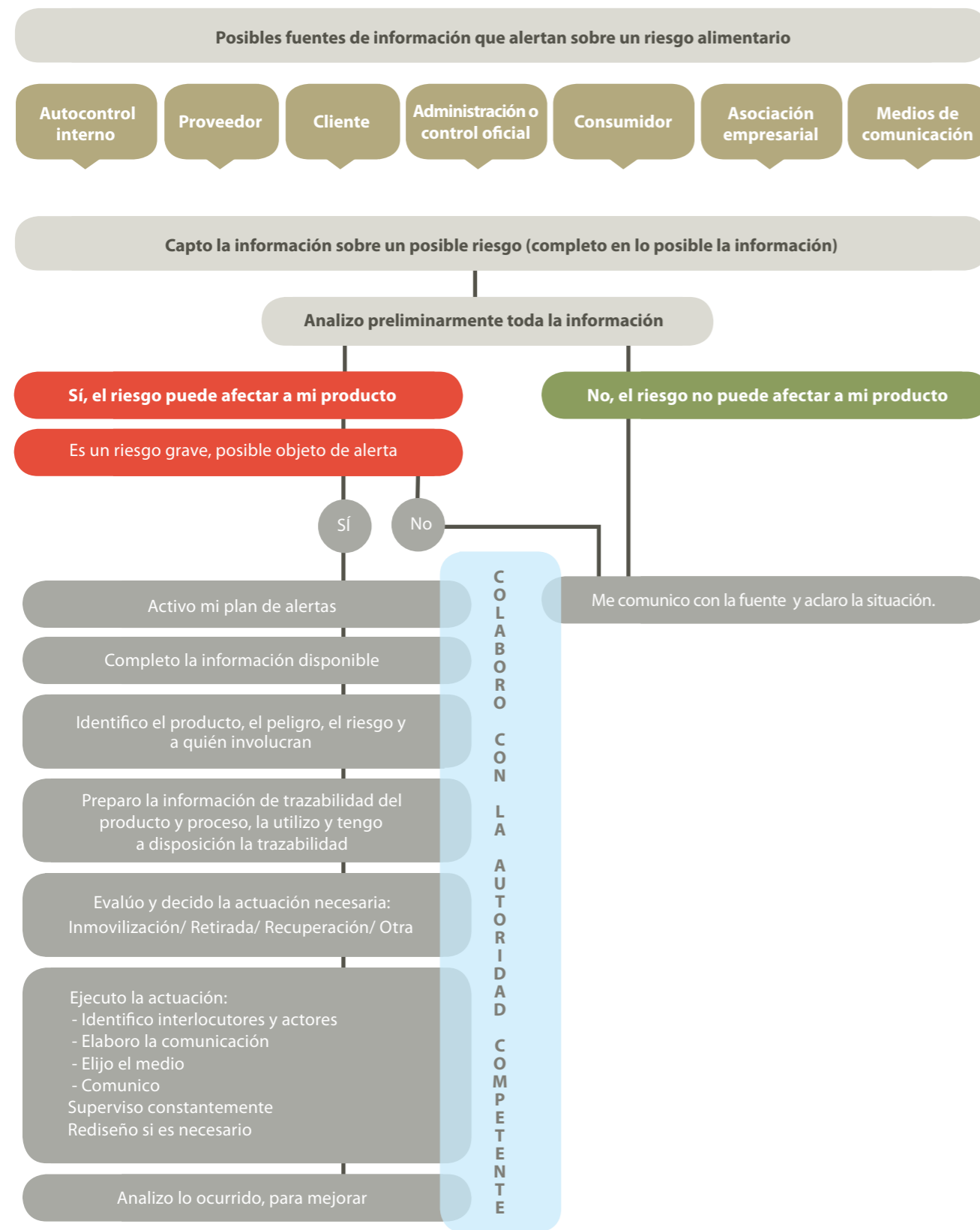


La presente guía contiene recomendaciones de actuación basadas en el conocimiento legal y de gestión práctica de riesgos graves para la seguridad alimentaria pero no sustituye a las obligaciones impuestas por la ley a las empresas. Por ello debe leerse conjuntamente con la legislación a la que hace referencia.

Además es importante tener en cuenta las características particulares de cada caso concreto y adaptar las recomendaciones a esas características.

El operador alimentario es el responsable de que el alimento sea seguro. Debe cumplir con la legislación en cualquier etapa que esté bajo su control (producción, transformación o distribución) y es su obligación colaborar con las Autoridades Competentes.

En el diagrama que aparece en la página a continuación se describe la secuencia de las actuaciones recomendadas a seguir en una gestión de alerta.



Captar la información

Es recomendable que las empresas de alimentación tengan previsto un mecanismo para que informaciones sobre riesgos graves que afecten a sus productos, independientemente de la fuente de la que procedan, lleguen al responsable de valorar su importancia y trascendencia.

Una vez que el responsable conozca esta información es conveniente que la analice y complete en lo posible (identificando el peligro, el riesgo, el producto, cuáles son las empresas, personas y Administraciones Competentes involucradas, etc.) y, en caso necesario, ponga en marcha de forma inmediata el plan interno de gestión de alertas.

A través de alguna de las siguientes fuentes un operador puede conocer la existencia de un riesgo grave que afecte a sus productos:

- Resultado de los autocontroles efectuados por la propia empresa.
- Resultado de los autocontroles efectuados por las empresas proveedoras o clientes.
- Reclamación de consumidores/clientes.
- Resultado de controles oficiales o comunicaciones de la Autoridad Competente.
- Información de su asociación sectorial.
- Información a través de un medio de comunicación.

Los minutos u horas que se puedan ganar en estos primeros momentos serán muy útiles para que la empresa se prepare internamente y para tomar decisiones con conocimiento de causa.

Analizar preliminarmente la información

El responsable de la empresa deberá comprobar si el peligro en cuestión puede verdaderamente afectar a su producto y cuál es el riesgo de repercusión en la salud de los consumidores.

- Aunque fuera imposible que el riesgo afectara a su producto, se debe colaborar con la fuente que proporcionó la información o con quien sospechase de él, proporcionando toda la información científica y técnica disponible sobre esta imposibilidad, especialmente si se trata de la Autoridad Competente.
- Si el riesgo sí pudiera afectar a su producto, incluso aunque las probabilidades fueran muy pequeñas, es recomendable que se ponga en marcha el plan de alertas.
- Si se desconoce cuál es exactamente el peligro pero hay información sobre consumidores afectados por la ingesta de sus productos, es recomendable que la empresa siga su plan de alertas. Por el contrario, si sus productos están en malas condiciones aunque no haya afectados, también es recomendable que siga su plan de alertas.

Archivar la información que se va recibiendo y generando

Se recomienda ir archivando cronológicamente y clasificando la documentación que se vaya recibiendo y generando. De esta forma se podrá recuperar y revisar cuando se necesite durante la gestión de la alerta e incluso después. Es conveniente documentar con especial cuidado todas las comunicaciones que procedan de las Autoridades Competentes y pedir por escrito las indicaciones o decisiones de éstas que impliquen actuaciones de la empresa.

Desde el principio hay que clasificar y archivar cronológicamente toda la documentación que se reciba y se genere. Será muy útil durante y después de la alerta.

Disponer de esta documentación servirá, por ejemplo, para demostrar (ante las autoridades, compañías aseguradoras, clientes, consumidores, tribunales, etc. si llegara el caso) que la empresa actuó con la debida diligencia, esto es, que tomó las medidas apropiadas y razonables para proteger a los consumidores y cumplir con la legislación. También puede servir para justificar eventuales actuaciones contra las medidas de la Administración.

3.2 Identificación del producto, el peligro y el riesgo

En estos primeros momentos es importante realizar dos actuaciones en paralelo:

- Identificar el producto afectado o potencialmente afectado.
- Determinar el peligro y el riesgo.

Identificar el producto afectado o potencialmente afectado

Será necesario conocer el lote y la cantidad de unidades que lo componen, el establecimiento elaborador, la fecha de caducidad o consumo preferente, la marca, la denominación de venta, el formato o presentación del producto afectado, y determinar qué otros productos, lotes o presentaciones pueden estar afectados ya que en ocasiones el peligro puede afectar a varios. Mantener una buena trazabilidad ayudará en la identificación del producto.

La identificación correcta del producto no sólo es necesaria para evitar daños a la salud de los consumidores, sino también para que la alerta se centre en los productos que realmente están afectados y no implique a otros semejantes o que no presentan este riesgo.

Identificar el producto cuanto antes y lo mejor posible es fundamental. Por un lado se evita que el problema se extienda a otros productos. Y por otro, la mayor precisión en la identificación de un producto permite poner en marcha las medidas de gestión adecuadas. De este modo todos los esfuerzos de la empresa y de la administración se pueden concentrar en este producto evitando que se disipen a hacia otros productos no afectados.

Identificar cuanto antes el producto afectado, permite evitar que el problema se extienda a otros productos y poner en marcha las medidas de gestión adecuadas.

Caracterizar el peligro y determinar el riesgo

Para caracterizar el peligro, será necesario recopilar la información científica y técnica disponible sobre el mismo (análisis internos o externos de procesos de producción, literatura científica, resultados analíticos, APPCC, informaciones de entidades reconocidas, legislación aplicable, etc.).

Así se podrá caracterizar mejor el peligro y determinar con mayor precisión el riesgo (la probabilidad de que el peligro ocurra según el uso esperado del producto) que presenta para los consumidores (o determinadas categorías de ellos – niños, ancianos, mujeres embarazadas, etc.), incluyendo los riesgos a medio y largo plazo causados, por ejemplo, por efectos acumulativos. También se debe valorar, en base a la información disponible, la exposición de los consumidores al peligro.

En caso de que existan consumidores afectados, hay que recabar todos los datos de contacto posibles así como datos epidemiológicos y de los profesionales y centro sanitario que los atendieron.

La información de los apartados 3.1 y 3.2 es fundamental para las Autoridades Competentes a la hora de gestionar una alerta.

Identificar el producto ayuda a:

Inmovilizarlo o retirarlo si es necesario.

Actuar sólo sobre los productos (el lote) que puedan estar afectados por ese peligro.

Ser ágil en las actuaciones.

Comunicar (interna o externamente) un mensaje acertado.

Determinar el peligro y el riesgo ayuda a:

Adoptar las medidas de gestión o comunicación proporcionadas al riesgo.

Implantar medidas correctoras.

Implantar medidas preventivas para evitar que ocurra de nuevo.

Comunicar un mensaje acertado.

3.3 Conocer la trazabilidad, utilizarla y tenerla a disposición

Para tomar las decisiones necesarias de gestión, la empresa necesitará conocer cuál es la trazabilidad del producto tanto hacia atrás (aguas arriba) como hacia delante (aguas abajo).

La legislación no impone un tiempo determinado para que la empresa localice dónde se encuentra distribuido uno de sus productos. No obstante, cuanto menos tarde la empresa en conocer la trazabilidad de sus productos, mejor, ya que así se pueden valorar antes las actuaciones de gestión y ejecutarlas. En este sentido, como suele ser urgente obtener los datos o enviarlos a las autoridades o clientes, unos sistemas informáticos apropiados pueden resultar de gran ayuda.

Hay que poner a disposición de las Autoridades Competentes toda la información disponible sobre la trazabilidad.

Se debe poner en conocimiento de las Autoridades Competentes el incidente acaecido y facilitarle cuantos datos e información se tengan disponibles sobre la trazabilidad del producto afectado y/o posibles afectados, todo ello con el objeto de poder acotar lo máximo posible el alcance de la alerta.

Ejemplos ilustrativos:

- Si el peligro afecta a un ingrediente, conocer la trazabilidad hacia atrás permite, además de actuar sobre todos los productos afectados fabricados con dicho ingrediente, determinar posibles medidas a adoptar frente a su proveedor.
- Si la trazabilidad hacia delante demuestra que un producto sólo se ha distribuido en una zona muy localizada o a pocos clientes, la empresa puede preferir actuar directamente retirando el producto a través de su fuerza comercial.

3.4 ¿Cuál es la actuación necesaria? Inmovilización, retirada, recuperación u otra

Una vez recopilada la información sobre el producto, el peligro y el riesgo, es necesario tomar decisiones sobre la gestión de la alerta. Para ello habrá que:

- **Decidir cuál es la actuación necesaria** (inmovilización, retirada, recuperación u otra).
- **Colaborar con la autoridad competente.**
- **Ejecutar la actuación con rapidez.**

Es difícil en un documento general como éste recoger recomendaciones específicas que puedan aplicarse a cada situación concreta, especialmente cuando entramos en el detalle de las necesidades de gestión. Por ello, a continuación se facilitan algunas pautas generales de actuación y se contemplan diversos escenarios de gestión posibles que siempre deberán adaptarse en función de las características de cada caso en particular.

3.4.1 Decidir cuál es la actuación necesaria

En la decisión se tendrá presente que el objetivo debe ser eliminar el riesgo para el consumidor manteniendo un elevado nivel de protección de la salud y con el menor coste posible para la empresa.

Las decisiones deberán tomarse basándose en la ciencia y en los hechos que se conozcan. Aunque pueda existir incertidumbre sobre algunos aspectos y no se cuente con tanta información como sería deseable, es preciso tomar decisiones.

Por otro lado, cada alerta debe gestionarse en función de las características de cada caso. Y, aunque ciertas actuaciones se puedan prever con antelación, éstas se deberán adaptar dependiendo de cada situación.

Teniendo en cuenta la información disponible (técnica, científica, de producción, de APPCC, analítica, de trazabilidad, de los clientes, etc.) la empresa deberá decidir cuál es la actuación necesaria: una inmovilización del producto, una retirada del mercado, una recuperación de los consumidores o cualquier otra actuación.

Definiciones:

Inmovilización

Se entiende por inmovilización la paralización del producto antes de que se ponga a disposición del consumidor. Por ejemplo, el producto es retenido en las instalaciones de la empresa (productora o distribuidora), en un almacén, etc. para que no llegue al alcance del consumidor mientras se espera una decisión de actuación.

Retirada (del mercado)

Se entiende por retirada la actuación mediante la cual el producto que ya está fuera de la empresa productora se saca de la cadena de suministro antes de llegar a la posesión del consumidor.

Recuperación (del consumidor)

Se entiende por recuperación la actuación por la que el producto se retira de la cadena de suministro y se solicita a los consumidores que no lo consuman, aconsejándoles que lo devuelvan o destruyan.

Otra actuación

Puede ser cualquier otra medida de gestión cuyo objeto sea la seguridad alimentaria y la protección de la salud del consumidor.

También es responsabilidad de la empresa decidir cuál será el **destino final** del producto, destino que viene determinado por el riesgo asociado al producto. Por ejemplo: destrucción, reacondicionamiento o re-procesado. En este sentido siempre hay que tener en cuenta el coste económico que implica.

Por otra parte, también se debe decidir si se piensa **reemplazar los productos por otros**, cómo y en qué momento hacerlo.

3.4.2 Colaborar con la Autoridad Competente

En las situaciones de alerta, se deberán seguir las indicaciones de la Autoridad Competente y colaborar con ella en todo lo necesario. Se deberá poner a su disposición cualquier información que solicite e incluso la que no solicite pero que la empresa considere conveniente que conozca.

El deber de la empresa es colaborar siempre con la autoridad competente, poniendo a su disposición cualquier información necesaria, incluso la que ésta desconozca, pero que pueda ser relevante.

En el caso de que la administración competente no supiese que alguno de los productos de la empresa no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, el deber de la empresa es informarle y colaborar con ella.

“Artículo 19. Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias.

(Reglamento 178/2002)

Si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las Autoridades Competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan

sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

El explotador de la empresa alimentaria responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de ese alimento comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las Autoridades Competentes.

El explotador de la empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los

alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las Autoridades Competentes. El explotador también deberá informar a las Autoridades Competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y práctica jurídica nacionales, con las Autoridades Competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.

Los explotadores de empresas alimentarias colaborarán con las Autoridades Competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministran o hayan suministrado.”

En caso de discrepancia de criterios, la obligación legal es seguir la indicación de la autoridad competente, sin perjuicio de que se pueda debatir con ella en base a la información adicional que la empresa disponga.

No está permitido obstruir la acción de la autoridad, ni negarse a cumplir sus indicaciones.

Si esa discrepancia de criterios se mantuviera, aún después de haber revisado con ella toda la información y argumentos de la empresa, la legislación obliga a la empresa a seguir la orientación de la Administración. La empresa intentará cerrar la alerta cuanto antes y, una vez solucionado el problema de salud pública, la empresa puede utilizar las vías administrativas o contencioso-administrativas que juzgue oportunas para solicitar la restitución de sus derechos, la anulación de los actos o el resarcimiento de los daños.

3.4.3 Ejecutar la actuación con rapidez

Una vez decididas las actuaciones necesarias, se debe pasar a la acción comunicando a cada interlocutor la actuación que se requiere de él y supervisando todo el proceso.

Esta etapa puede ser la más gravosa en términos económicos y en ella la rapidez, eficiencia, minuciosidad y control de costes son especialmente importantes.

En los casos en que se haya decidido que la acción necesaria es una inmovilización, una retirada o una recuperación, es recomendable seguir los pasos siguientes:

- **Identificar los interlocutores** destinatarios de la comunicación
- **Elegir el medio de comunicación más adecuado para llegar a ellos:** correo electrónico, correo postal, teléfono, visita personalizada (dependiendo de la urgencia, de la atención que se requiere del interlocutor etc.).
- **Comunicar a cada uno** de forma clara e inequívoca la actuación **qué se requiere de él.**

Cuando se ha identificado un número muy amplio de destinatarios de la comunicación conviene priorizar, de una manera justificada, quiénes son los primeros que deben recibir la comunicación, sin olvidar informar a todos. Se puede ganar mucho tiempo y actuar con mayor agilidad si se cuenta con ficheros o listados actualizados con sus datos de contacto.

A continuación exploramos varios escenarios posibles. Cada empresa, en función de las características de la alerta, actuará en uno u otro. Todos tienen puntos en común pero también diferencias.

Inmovilización

Identificación de los interlocutores a quienes dirigir la comunicación

Posibles interlocutores

- La Administración Competente (ya sea local, autonómica y/o nacional) en función de las circunstancias, distribución del producto, implicados, etc.
- Los distribuidores del producto.
- Los clientes inmediatos.
- Cualquier eslabón siguiente de la cadena antes de llegar al consumidor.
- El personal de la empresa.
- Otros.

Qué es recomendable indicar en la comunicación de la actuación

- **Al distribuidor o al eslabón siguiente que se encuentre en posesión del producto:**
 - » Datos identificativos de su empresa.
 - » Qué actuación se requiere de él, con instrucciones concretas sobre qué debe hacer con el producto.
 - » Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote y dónde está situado en el producto, establecimiento de elaboración, marca, código etc.
 - » Una motivación para la actuación.
 - » Extensión geográfica de la actuación (en caso necesario).
 - » Plazos de actuación (si son necesarios).
 - » Persona de contacto de la empresa por si surgen dudas, etc.
 - » Foto o etiqueta del producto.
 - » Etc.
- **A la Autoridad Competente:**
 - » N° de registro sanitario y datos identificativos de su empresa.
 - » Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote, dónde está situado en el producto, establecimiento de elaboración, marca, código etc.); cantidad total de producción; cantidad de producto bajo control del fabricante.
 - » El peligro, el riesgo y la normativa que se infringe que motivan la actuación.
 - » Extensión geográfica de la actuación (en caso necesario).
 - » Persona responsable de la empresa con la que la autoridad puede contactar.
 - » Etc.

Recuerde que la Autoridad Competente necesitará conocer la trazabilidad del producto y en el diálogo que mantenga con ella deberá proporcionársela.

Retirada

Identificación de los interlocutores a quienes dirigir la comunicación

Posibles interlocutores

- La Administración Competente (ya sea local, autonómica y/o nacional) en función de las circunstancias, distribución del producto, implicados, etc.
- Los distribuidores del producto.
- Los clientes inmediatos.
- Cualquier eslabón siguiente de la cadena antes de llegar al consumidor.
- El personal de la empresa.

Qué es recomendable indicar en la comunicación de la actuación

- **Al distribuidor o al eslabón siguiente que se encuentre en posesión del producto:**
 - » Datos identificativos de su empresa.
 - » Qué actuación se requiere de él con instrucciones concretas sobre qué debe hacer con el producto. Ej.: *devolverlo al proveedor o a una dirección concreta, cómo hacerlo, si debe destruirlo y cómo.*
 - » Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote y dónde está situado en el producto, establecimiento de elaboración, marca, código etc.).
 - » Una motivación para la actuación.
 - » Extensión geográfica de la actuación (en caso necesario).
 - » Plazos de actuación (en caso necesario).
 - » Persona de contacto de la empresa por si surgen dudas, etc.
 - » Foto o etiqueta del producto.
 - » Etc.
- **A la Autoridad Competente:**
 - » N° de registro sanitario y datos identificativos de su empresa.
 - » Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote y dónde está situado en el producto, establecimiento de elaboración, marca, código, etc.); cantidad total de producción, cantidad de producto bajo control del fabricante.
 - » El peligro, el riesgo y la normativa que se infringe que motivan la actuación.
 - » Extensión geográfica de la actuación, en caso necesario.
 - » La persona responsable de la empresa con la que la Autoridad puede contactar.
 - » El lugar de almacenamiento del producto retirado.
 - » Etc.

Recuerde que la Autoridad Competente necesitará conocer la trazabilidad del producto y en el diálogo que mantenga con ella deberá proporcionársela.

Recuperación

En estas situaciones la información puede llegar a hacerse pública por lo que la imagen de la empresa podría verse afectada. Suelen ser situaciones delicadas en las que la empresa debe extremar el celo y la agilidad. Como indicábamos en el apartado 1.1 del capítulo 1, los casos en que la opinión pública conoce o sospecha de la existencia de un problema de seguridad relacionado con un alimento pueden definirse como crisis. En ellos la buena gestión de la comunicación externa es esencial para no perder la confianza de los consumidores y clientes, y requiere medidas específicas que exceden el ámbito de ésta guía.

Cuando la opinión pública conoce o sospecha de la existencia de un problema de seguridad alimentaria se puede generar una crisis. Las crisis exigen una gestión específica de la comunicación.

Algunas organizaciones que agrupan a determinados interlocutores pueden ser clave en una adecuada gestión de alertas. Conocerlas previamente, estar familiarizado con sus intereses y forma de actuar y mantener con ellas una buena relación puede resultar de gran ayuda. Por ejemplo, asociaciones empresariales con experiencia en gestión de alertas, asociaciones de consumidores, etc.

Identificación de los interlocutores a quienes dirigir la comunicación

Posibles interlocutores

- La Autoridad Competente (ya sea local, autonómica y/o nacional) en función de las circunstancias, distribución del producto, implicados, etc.
- Los distribuidores del producto.
- Los clientes inmediatos.
- Cualquier eslabón siguiente de la cadena antes de llegar al consumidor.
- El personal de la empresa.
- Consumidores.
- Colectivos específicos (niños, mujeres embarazadas, ancianos, personas con intolerancia o alergia, etc).
- Otros.

Qué es recomendable indicar en la comunicación de la actuación

- **Al distribuidor o al eslabón siguiente que se encuentre en posesión del producto:**
 - » Datos identificativos de su empresa.
 - » Qué actuación se requiere de él con instrucciones concretas sobre qué debe hacer con el producto. Ej.: *devolverlo al proveedor o a una dirección concreta, cómo hacerlo, si debe destruirlo y cómo, etc.*

- » Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote y dónde está situado en el producto, establecimiento de elaboración, marca, código, etc).
- » Una motivación para la actuación.
- » Extensión geográfica de la actuación (en caso necesario).
- » Plazos de actuación (en caso necesario).
- » Persona de contacto de la empresa por si surgen dudas, etc.
- » Foto o etiqueta del producto.
- » Si ya existe una comunicación pública de la actuación o va a realizarse próximamente.
- » Etc.

• A la Autoridad Competente:

- » N° de registro sanitario y los datos identificativos de su empresa.
- » Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote y dónde está situado en el producto, establecimiento de elaboración, marca, código, etc.), cantidad total de producción, cantidad de producto bajo control del fabricante.
- » El peligro, el riesgo y la normativa que se infringe que motivan la actuación.
- » Extensión geográfica de la actuación (en caso necesario).
- » Persona responsable de la empresa con la que la Autoridad puede contactar.
- » Si se prevé necesaria una comunicación pública de la actuación. En estos casos es recomendable una acción coordinada con la autoridad competente.
- » Trazabilidad del producto.
- » Etc.

• Al consumidor:

- » Datos identificativos del fabricante.
- » Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote y dónde está situado en el producto, establecimiento de elaboración, marca, código etc. (foto o etiqueta del producto que puede ayudar a identificarlo mejor).
- » Una razón para la actuación.
- » Extensión geográfica de la actuación.
- » Instrucciones exactas sobre cómo actuar (Ej.: *destruirlo, devolverlo a la tienda o al fabricante, reembolso de los gastos, etc.*)
- » Informar de que se está actuando en colaboración con la Autoridad.
- » N° de atención al consumidor si se dispone de él.
- » Etc.

Destrucción del producto

Cuando después de poner en marcha cualquiera de las medidas anteriores (inmovilización, retirada o recuperación) sea necesario destruir el producto, no sólo hay que informar a las Autoridades Competentes sobre su destrucción sino que hay que suministrarles constancia formal de ella. Además, para que la destrucción se lleve a cabo de forma adecuada hay que cumplir con la normativa de subproductos y residuos.

Supervisar constantemente todo el proceso de inmovilización, retirada o recuperación para comprobar si se cumplen los objetivos previstos y los plazos o rediseñarlo en caso necesario. No hay que olvidar informar de ello a la autoridad competente.

Otras actuaciones

En ocasiones excepcionales el producto objeto de la alerta no presenta peligro alguno y su consumo es totalmente seguro. Pueden existir distintos motivos para incluirlo erróneamente en el sistema coordinado de intercambio rápido de información: una analítica incorrecta, una inexistente relación de causalidad entre el producto y el problema de seguridad, la aplicación de una legislación incorrecta, etc.

En esas situaciones el diálogo con la autoridad competente a lo largo de todo el proceso puede ayudar a despejar dudas y a aclarar la situación. Para ello es esencial que la empresa demuestre que ha tomado todas las medidas necesarias en el sistema de APPCC y que ha mantenido la trazabilidad adecuada.

Dependiendo de cada caso habrá que decidir si hay que tomar alguna medida para evitar que esta situación vuelva a repetirse (por ejemplo, revisar el sistema de APPCC), o si es preciso ponerse en contacto con algún cliente o interlocutor que sepa que el producto es objeto de una alerta para aclararle la situación y confirmarle que el producto es seguro.

3.5 Evaluación al finalizar la alerta

Una vez cerrada la alerta se deberían revisar detalladamente las actuaciones realizadas para poder mejorar el funcionamiento de la empresa.

Se aconseja reunir al Comité de Alertas para que analice y evalúe cada una de las fases de actuación desarrolladas. También puede resultar útil evaluar los principales problemas a los que se ha enfrentado la empresa y sus debilidades pensando en cómo corregirlos, para poder anticiparse si se produjera una futura alerta.

Los miembros del Comité de Alertas pueden exponer qué lecciones han aprendido de la alerta. También puede resultar una buena experiencia incorporar a la evaluación (o a parte de ella) a alguno de los interlocutores externos para que compartan su visión de las actuaciones. Una vez evaluadas las actuaciones se deben incorporar las mejoras que se consideren más convenientes a los procedimientos internos de actuación.

RESUMEN DEL CAPÍTULO 3

Si se produce una alerta alimentaria es necesario adoptar una serie de decisiones y actuar con rapidez.

Captar y analizar la información sobre riesgos graves

La empresa debe tener previsto un mecanismo para que informaciones sobre riesgos graves que afecten a su producto, independientemente de la fuente de la que procedan, lleguen a la persona de la empresa responsable de valorar su importancia.

Identificar el producto, el peligro y el riesgo

En los primeros momentos es importante realizar dos actuaciones paralelamente: identificar el producto afectado o potencialmente afectado, caracterizar el peligro y determinar el riesgo para su análisis y activar el plan de alerta, si procede.

Trazabilidad

Para tomar las decisiones necesarias de gestión, la empresa necesitará conocer cuál es la trazabilidad del producto hacia atrás (aguas arriba) y hacia delante (aguas abajo) y ponerla a disposición de la Administración.

Decidir cuál es la actuación necesaria

Basándose en el conocimiento científico y en los hechos que se conozcan la empresa decidirá si procede inmovilizar, retirar, recuperar u otra actuación. El objetivo es eliminar el riesgo para el consumidor con el menor coste posible para la empresa. No hay que olvidar que cada alerta debe gestionarse en función de las características del cada caso concreto.

Colaborar con la autoridad Competente

Se deberán seguir las indicaciones de la Autoridad Competente y poner a su disposición cuanta información solicite. En los casos en que ésta no esté informada, la empresa tiene el deber de comunicarle que alguno de sus productos no cumple los requisitos de seguridad alimentaria.

Ejecutar la actuación con rapidez

Si se ha decidido que la acción necesaria es una inmovilización, una retirada o una recuperación, se recomienda seguir los pasos siguientes, supervisando constantemente todo el proceso en relación con los tiempos y objetivos que se van consiguiendo y rediseñarlo si es necesario:

- 1. Identificar a los interlocutores** destinatarios de la comunicación.
- 2. Elegir el medio de comunicación** más adecuado para llegar a ellos.
- 3. Comunicarles** qué actuación se requiere de ellos.

Post-alerta

Una vez cerrada la alerta es útil hacer una revisión detallada de las actuaciones realizadas para introducir mejoras en el funcionamiento de la empresa.

4. Derechos y obligaciones de la empresa



En este capítulo se detallan las obligaciones, derechos y obligaciones de una empresa de la industria alimentaria en una situación de alerta.

4.1 Obligaciones

Las empresas alimentarias tienen que cumplir las siguientes obligaciones legales:

1. Comercializar únicamente alimentos seguros

Se considera que un alimento no es seguro cuando es nocivo para la salud o no es apto para el consumo humano. En este sentido hay que tener en cuenta las condiciones normales para su uso y la información que sobre él se ofrece al consumidor.

No hay que olvidar que un alimento puede ser nocivo para la salud a largo plazo, pudiendo tener efectos tóxicos acumulativos o que se pueden manifestar tras un largo periodo de tiempo.

2. Cumplir con la legislación alimentaria

La empresa productora, de transporte, almacenamiento o distribución de alimentos es responsable del cumplimiento de la Ley en la etapa de producción o distribución que se produce bajo su control y, en concreto, debe garantizar que el producto es seguro.

3. Colaborar con los inspectores

Las empresas deben facilitar la labor de los inspectores de la Administración, permitiéndoles acceder a sus instalaciones y proporcionándoles la documentación que soliciten – incluida la comercial y de precios – relacionada con su producto.

También deben de permitir la toma de muestras para su análisis. Ésta debe de hacerse por triplicado para los análisis inicial, contradictorio y dirimente.

4. Garantizar la trazabilidad de sus productos

La trazabilidad implica identificar a las empresas suministradoras y los destinatarios de los alimentos, para poder actuar sobre éstos en caso de riesgo alimentario y retirarlos del mercado si fuera necesario. Está información, además, debe de estar a disposición de las Autoridades Competentes.

La ley no impone la trazabilidad interna, es decir, la que permite seguir al producto dentro de la empresa, pero su existencia ayuda a minimizar el impacto de una eventual retirada de un producto. En el Anexo 2 se facilita más información sobre la obligación de trazabilidad.

5. Deber de retirada, recuperación y notificación

El empresario alimentario que conozca, o tenga motivos para conocer, que el alimento que produce o vende no es seguro, está obligado a retirarlo del mercado e informar a las Autoridades Competentes. Si el producto ya ha llegado a los consumidores, tiene además que recuperar el producto de manos del consumidor y explicarle las razones de la recuperación.

6. Comunicar el riesgo a través de una red de alerta

En cuanto las Autoridades conocen la existencia de un riesgo alimentario (informadas por la empresa, a través de una inspección o por cualquier otro medio), si consideran que el riesgo para la salud es grave y puede requerir la actuación de otras autoridades, deben comunicarlo a través del coordinado de intercambio rápido de información SCIRI o RASFF, según corresponda, y en algunos casos INFOSAN.

Los efectos de esta notificación varían según sea calificada de alerta o información, ya que las alertas se refieren a riesgos que requieren, o pueden requerir, una acción inmediata por parte de las Autoridades, mientras que la información no la requiere. (Ver capítulo 1, apartado 1.3 para conocer las diferencias entre alerta e información).

4.2 Derechos

1. Sólo se puede activar una alerta alimentaria ante un riesgo grave para la salud pública.

Sólo un riesgo grave para la salud pública justifica una alerta alimentaria. Otro tipo de problemas con el producto, por ejemplo, una calidad deficiente o un riesgo para la salud que no sea grave, pueden justificar otro tipo de actuaciones administrativas, pero no una alerta alimentaria.

2. Respeto al principio de proporcionalidad

Ante un riesgo concreto, la actuación administrativa debe de ser proporcionada y no ir más allá de lo razonablemente necesario para proteger la salud pública. La medida adoptada debe ser la que menos interfiera con la libertad de empresa y de comercio.

El respeto al principio de proporcionalidad es una exigencia legal y jurisprudencial que, en materia de seguridad alimentaria, tiene su manifestación en el principio de mínima afección de la competencia que consagra la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

3. Respeto a la confidencialidad y protección de su reputación

Las Administraciones que intervienen en la red de alerta están obligadas a no revelar la información obtenida que esté protegida por el secreto profesional, a no ser que lo requiera la protección de la salud de las personas. Se trata de información confidencial, por ejemplo, la referente a precios, clientes o fórmulas del producto.

Además, las empresas tienen derecho a que se respete su reputación, que las informaciones que les afecten sean ciertas y que la eventual alerta no vaya más allá de lo que sea necesario para informar al consumidor del riesgo existente.

4. Derecho a exigir que la alerta alimentaria esté basada en hechos

Una alerta alimentaria se tiene que basar en datos contrastados que acrediten la existencia de un riesgo para la salud y, por tanto, la intervención administrativa.

En caso de incertidumbre, el principio de cautela o de precaución permite a la Administración actuar aunque el riesgo para la salud no esté absolutamente demostrado. No obstante, dicho principio no ampara riesgos meramente hipotéticos ni intervenciones desproporcionadas.

5. Derecho a estar informado

La empresa tiene derecho a:

- Conocer los motivos de la intervención sobre su actividad o producto.
- Conocer el estado de tramitación del expediente.
- Identificar a la autoridad o funcionario responsable de su tramitación.
- Recibir copia del acta de inspección.

Como se indica en el capítulo 3, punto 3.1. documentar la actuación administrativa a lo largo de todo el proceso de gestión de la alerta puede ser clave para defender los derechos de la empresa.

Particularmente, por lo que respecta a los análisis, la empresa tiene derecho a conocer los resultados de los análisis que se hayan practicado a sus productos y a solicitar la práctica de análisis contradictorios, bien en un laboratorio distinto o bien en el mismo con la presencia de un técnico que represente a la empresa. En caso de que los análisis ofrezcan resultados contradictorios, se realizará un tercer análisis dirimente.

6. Las medidas cautelares deben de estar justificadas y ser revisables

La administración puede adoptar medidas cautelares sobre la empresa o el producto, incluso antes de iniciar formalmente un expediente administrativo. En este caso deben de ser confirmadas, modificadas o levantadas expresamente por la administración antes de 15 días.

No se podrán adoptar medidas cautelares que puedan causar perjuicio de difícil o imposible reparación a los interesados o que violen derechos amparados por las leyes.

Las medidas cautelares podrán ser retiradas o modificadas durante la tramitación del procedimiento, de oficio por la Administración o a instancia de la empresa, en virtud de circunstancias nuevas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción.

7. Derecho a contestar la actuación administrativa y a presentar recursos, incluso ante los tribunales.

La alerta es un acto administrativo sujeto al Derecho. La empresa puede recurrir contra las medidas que la Administración le aplique como consecuencia de una alerta que afecte a su producto, e incluso contestar la propia existencia de la alerta, solicitando su anulación o modificación.

No sólo tiene derecho a identificar a la Autoridad que dé origen a la alerta y a conocer los motivos científicos y sanitarios, sino a ser informada por escrito de la actuación administrativa mediante una notificación formal.

Si no se le notifica por escrito, pero la información sobre la alerta llega a la empresa por otras vías (por ejemplo, verbalmente o a través de la prensa), se presume que se debe dar por enterada. No obstante, dada la poca seguridad de este tipo de notificación “informal”, se recomienda solicitar la notificación expresa, para saber exactamente a qué atenerse.

La alerta puede incluso ser modificada o retirada si resulta injustificada o errónea. Su retirada tiene que ser aceptada por la Administración que la inicia o acordada por los tribunales.

Una vez terminada es conveniente pedir a la Administración que expresamente la cierre para mayor seguridad jurídica, mejor funcionamiento de los servicios administrativos y para informar a clientes y consumidores del fin de esta situación.

8. Derecho a una indemnización

En ciertas condiciones la empresa tiene derecho a ser indemnizada por los daños que le ocasione la actividad administrativa y que no tenga el deber jurídico de soportar.

4.3 Responsabilidades

1. Civiles

El empresario responde de los daños que su producto ocasione a los consumidores bajo un régimen de responsabilidad civil estricta. En otras palabras, el consumidor sólo tiene que acreditar el daño y que éste ha sido causado por el consumo de un alimento concreto, mientras que el empresario responde del daño ocasionado por su producto independientemente de que haya sido o no negligente en su actividad.

2. Administrativas

El incumplimiento de las obligaciones en materia de trazabilidad y control higiénico de la producción puede dar lugar a un procedimiento sancionador administrativo en el que se pueden imponer multas o incluso cerrar temporal o definitivamente la empresa.

Por otro lado, la Administración es responsable de los daños ocasionados por su actividad y que la empresa no está jurídicamente obligada a soportar.

3. Penales

Los casos graves de contaminación o fraude alimentario pueden constituir delitos de estafa o contra la salud pública, entre otros.

RESUMEN DEL CAPÍTULO 4

Obligaciones de la empresa

Comercializar sólo productos seguros.

Permitir la actuación de los inspectores. Colaborar con la Administración y obedecer sus órdenes.

Mantener un sistema de trazabilidad. Esto, además de ser una obligación legal, ayudará a identificar tanto el producto afectado como el posible suministro origen del problema.

Mantener un sistema de APPCC. Un análisis de peligros y puntos críticos de control permitirá averiguar el posible origen del problema. Es además una obligación legal.

En caso necesario, hay que **inmovilizar, retirar del distribuidor o recuperar** del consumidor el producto afectado y, si hace falta, **advertir al consumidor** del riesgo potencial.

Derechos de la empresa

Tiene derecho a conocer los motivos de la alerta y por qué afecta a su producto; a solicitar comunicación por escrito que explique los motivos de cualquier orden que limite el comercio de su producto; y a acceder al expediente administrativo e identificar el origen de la alerta.

Si es necesario, puede solicitar análisis contradictorios para rebatir o confirmar la contaminación de su producto.

La reputación de la empresa y sus productos no deben de ser afectadas más allá de lo necesario para proteger la salud de los consumidores. Los nombres de los alimentos y compañías afectados por la alerta se comunican a la opinión pública sólo si es necesario para la protección de la salud. En esos casos la empresa será informada por la autoridad competente.

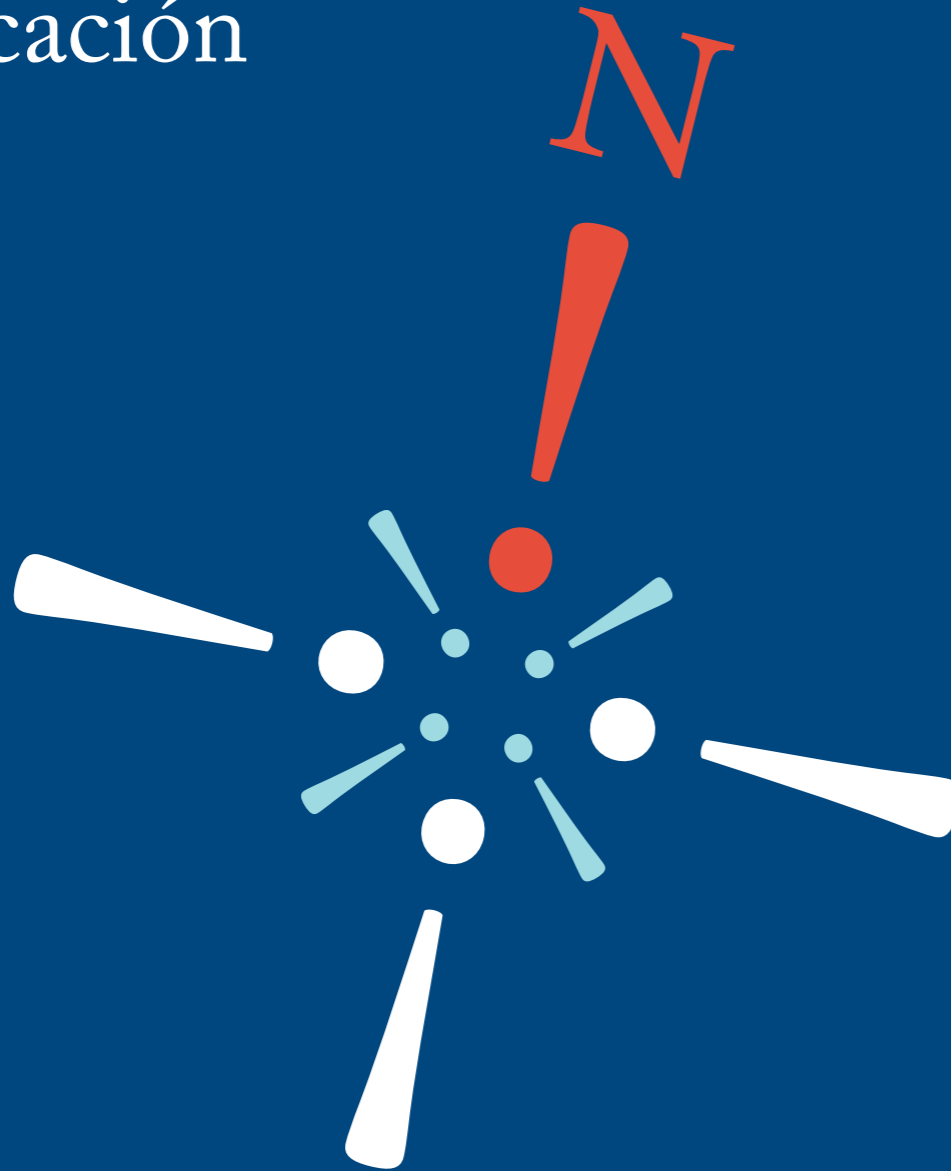
La alerta se presupone legal pero es un acto recurrible por los afectados tanto en vía administrativa como en los tribunales, incluyendo la reclamación de los daños que los afectados no tengan el deber jurídico de soportar.

Responsabilidades

La empresa responde por los daños que ocasione bien en vía civil, administrativa y/o penal.

La Administración responde por los daños que su actuación ocasione a la empresa y que ésta no tenga el deber jurídico de soportar.

5. Orientaciones generales de comunicación



A continuación se recogen algunos consejos generales de comunicación como complemento a las pautas de gestión tratadas en el capítulo 3.

Reunir la información necesaria

Recopilar internamente toda la información veraz necesaria. Incorporar las nuevas informaciones (científicas y sobre la evolución de los hechos) que se vayan conociendo. Tenerla a disposición del Comité de Alertas.

Comunicar según las decisiones del Comité de Alertas

Establecer quiénes son las **audiencias** destinatarias de los mensajes (proveedores, clientes, distribución, administraciones, personal interno...) y una jerarquía de prioridad.

A la hora de informar a las audiencias seleccionadas hay ofrecer datos confirmados sin mentir nunca ni negar la evidencia.

Elaborar los **mensajes** adecuados para cada audiencia. Intentar que el contenido de todos los mensajes emitidos por su empresa sea homogéneo. Utilice en lo posible mensajes breves, claros y concisos

Decidir cuál es el **medio de comunicación** adecuado para cada audiencia. Tener en cuenta no sólo los medios tradicionales sino también las nuevas posibilidades que ofrece internet y las nuevas tecnologías.

Comunicar. No olvidar comunicar también internamente en la empresa, cuando sea necesario.

Analizar la evolución de la situación

Analizar cómo evoluciona la situación y, si fuera necesario, decidir sobre nuevas actuaciones, mensajes o destinatarios.

Algunas recomendaciones generales:

- Mantenga el control de la situación tomando la iniciativa.
- Demuestre una actitud responsable (poniendo remedio al problema, reduciendo los efectos causados, colaborando con las autoridades).
- No mienta nunca ni niegue la evidencia.
- Solo dé a conocer información confirmada, no haga conjeturas.
- No improvise, anticipe en lo posible preguntas que le harán y respuestas que tendrá que dar.
- No eluda responsabilidades ni atribuya inicialmente responsabilidad a otros.
- No olvide chequear la información de los medios de comunicación tradicionales o redes sociales para saber si hablan de su producto o de algún problema de seguridad con el que se le pueda relacionar.

RESUMEN DEL CAPÍTULO 5

Reunir la información necesaria

Recopilar internamente todas las informaciones necesarias así como otras nuevas que vayan surgiendo.

Comunicar lo que decida el comité de alertas

Elegir las audiencias destinatarias y el orden de prioridad.
Elaborar los mensajes adecuados para cada una de ellas.
Elegir el medio de comunicación adecuado (tradicional y/o digital).
Comunicar.

Analizar cómo evoluciona la situación

Si fuera necesario, realizar los cambios necesarios (audiencia, mensaje, etc.).

Algunas recomendaciones generales

- Mantener el control de la situación tomando la iniciativa.
- Demostrar una actitud responsable.
- No mentir nunca ni negar la evidencia.
- Sólo dar a conocer información confirmada.
- No improvisar.
- No eludir responsabilidades.
- No olvidar chequear la información de los medios de comunicación tradicionales o redes sociales.



A1

LEGISLACION Y JURISPRUDENCIA APLICABLE

Reglamento (CE) 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.

Reglamento UE 16/2011 de la Comisión de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales.

Paquete de Higiene, fundamentalmente:

- **Reglamento (CE) 852/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- **Reglamento (CE) 853/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- **Reglamento (CE) 882/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución COM/2000/0001 final.

Reglamento (CE) n° 1935/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Ley orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal.

Jurisprudencia española más relevante:

Sentencias del Tribunal Supremo de:

- 14 de noviembre de 2007
- 27 de junio de 2007
- 3 de marzo de 2009
- 4 de marzo de 2009

A2

Jurisprudencia de la Unión Europea más relevante:

- Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de la Comunidad Europea de 10 de marzo de 2004, asunto T177/02, Malagutti.
- Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de la Comunidad Europea de 29 de octubre de 2009, asunto T212/06, Bowland Dairy Products.

PREVENCIÓN DE PELIGROS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA ANTES DE UNA ALERTA

La necesidad del sistema de APPCC y de los Prerrequisitos

APPCC

El sistema de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico) es una herramienta que ayuda a los operadores alimentarios a identificar, evaluar, prevenir y controlar los peligros que pueden afectar a un producto o línea de producción.

El Codex Alimentarius lo recomienda como estándar internacional de gestión de seguridad alimentaria y el Paquete de Higiene (Reglamentos europeos 852/2004 y 853/2004) lo hace obligatorio en la UE para las empresas productoras.

Su filosofía permite aplicarlo con suficiente flexibilidad a cualquier tipo de empresa y actuar en base al riesgo de que se produzcan peligros.

Principios del APPCC *

Detectar	Cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.
	Los puntos de control crítico en las fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.
Establecer	En los puntos de control, límites críticos que diferencien lo que es aceptable de lo que no lo es para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados.
	Y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico.
	Medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado.
	Procedimientos que se aplicarán regularmente para verificar que todas estas medidas son eficaces.
Elaborar	Documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa para demostrar la aplicación efectiva de las medidas.

* Art. 5 del Reglamento 852/2004

Prerrequisitos

Los Prerrequisitos son las condiciones básicas de la producción que se necesitan para que los alimentos sean seguros. Por medio de los prerrequisitos se controlan peligros genéricos. Los prerrequisitos forman parte de las buenas prácticas de higiene y fabricación.

Ejemplos de prerrequisitos

- Especificaciones de las materias primas.
- Control de los proveedores.
- Especificaciones del producto.
- Muestras y análisis.
- Diseño de las instalaciones según las necesidades de higiene, calidad del agua, gestión de residuos y subproductos.
- Formación de los manipuladores de alimentos, etc.
- Especificaciones de las materias primas.

La necesidad de la trazabilidad

La trazabilidad es una herramienta clave en las situaciones de alerta. Debe estar adecuadamente documentada y ser fácilmente accesible. Además conviene revisar frecuentemente y actualizar los procedimientos de trazabilidad.

La obligación de trazabilidad de alimentos y piensos se establece en el Art. 18 del Reglamento 178/02.

“Art.18

1. 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.

2. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las Autoridades Competentes si éstas así lo solicitan.

3. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las Autoridades Competentes si éstas así lo solicitan.

4. Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.”

Las obligaciones básicas de trazabilidad se desarrollan en el documento “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria” elaborada conjuntamente entre AESAN, autoridades autonómicas y representantes de los operadores alimentarios (entre los que se encuentra FIAB).

http://www.aesan.mspsi.gob.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/seguridad/Trazabilidad1.pdf

Aunque la legislación sólo obliga a trazar aguas arriba (el eslabón previo de la cadena alimentaria) y aguas abajo (el eslabón siguiente), y no exige la trazabilidad interna dentro de la empresa, conviene mantener una buena trazabilidad interna para poder relacionar las materias primas que entran con los lotes de productos que salen.

Para las empresas de alimentación también existe una obligación de trazabilidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos, que se recoge en el Art. 17.1 del Reglamento 1935/2004 (sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos).

“Art. 17

1. La trazabilidad de los materiales y objetos deberá estar garantizada en todas las etapas para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades.”

Ventajas de una adecuada trazabilidad para la empresa

Centrar las inmovilizaciones o retiradas de producto

Sólo en aquellos productos afectados por el peligro y no en otros lotes.

Ahorrar tiempo en situaciones de alerta

Permite identificar antes los componentes del alimento y los clientes a los que se les ha distribuido.

Mayor eficiencia en la producción

Proporciona mayor información en el control y gestión.

A3

SIGLAS

ACES – Asociación de Cadenas Españolas de Supermercados

AESAN – Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

ANGED – Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución

APPCC – Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

ASEDAS – Asociación Española de Distribuidores, Autoservicios y Supermercados

DG SANCO – Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión Europea

EFSA – European Food Safety Authority / Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

FAO – Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

FIAB – Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas

HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points

INFOSAN – International Food Safety Authorities Network

RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed

OMS – Organización Mundial de la Salud

PIF – Puestos de Información Fronterizos

SCIRI – Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información

Principles for preventing and responding to food incidents. Food Standards Agency Task Force on Incidents. April 2008.

Recall execution effectiveness: Collaborative Approaches to Improving Consumer Safety and Confidence. GMA, FMI, GS1 US, Deloitte. May 2010.

Manual de Gestión Coordinada de Crisis Alimentarias entre Industria y Distribución. FIAB, ANGED, ASEDAS, AECOC. 2002.

Gestión y comunicación de alertas alimentarias y otras notificaciones urgentes. Agencia de Protección de la Salud de la Generalitat de Cataluña. 2010.

Web del RASFF. http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

The regulation of food risk communication in Spain and the E.U. European Food and Feed Law Review, vol. 5, number 4, 2010. Vicente Rodríguez Fuentes.

Risk Communication. Rivista di Diritto Alimentare, anno V, numero 2, Aprile - Giugno 2011. Vicente Rodríguez Fuentes.

Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria. AESAN 2004. http://www.aesan.mspsi.gob.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/seguridad/Trazabilidad1.pdf

Guidance on the implementation of articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 and 20 of Regulation (EC) n° 178/2002 on General Food Law. Conclusions of the Standing Committee on the food chain and animal health. http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_8_en.pdfv

C/ Velázquez, 64 – 3ª planta
28001 Madrid

Tel: 91 411 72 11
Fax: 91 411 73 44
e-mail:fiab@fiab.es

www.fiab.es

Cofinanciado por:



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE
Y MEDIO RURAL Y MARINO