

## 参 考 資 料

(コーデックスにおけるトレーサビリティの議論について)

(参考1) 第24回総会 (2001年7月)

- ・コーデックス部会及び特別部会からの付託事項：トレーサビリティ
  - (参考1-1) 和訳抄 ..... 1
  - (参考1-2) 原文 ..... 5

(参考2) 第2回バイオテクノロジー応用食品特別部会 (2001年3月)

- ・GMOのトレーサビリティに関するディスカッションペーパー  
(フランス提案)
  - (参考2-1) 概要 ..... 10
  - (参考2-2) 原文 ..... 12
  
- ・GMOのトレーサビリティに関するディスカッションペーパーへの  
コメント (米国コメント)
  - (参考2-3) 概要 ..... 19
  - (参考2-4) 原文 ..... 21

(参考3) 第11回食品輸出入検査・証明システム部会 (2002年12月)

- ・トレーサビリティに関するディスカッションペーパー
  - (参考3-1) 概要 ..... 25
  - (参考3-2) 原文 ..... 28

仮訳
----

コーデックス部会及び特別部会からの付託事項: トレーサビリティ  
(ALINORM 01/21 Part IV Add.1: Matters Arising from Codex Committees and Task Forces)

## 背景

1. 「トレーサビリティ」の問題は、いくつかの部会や特別部会において、「トレーサビリティ」の意味の異なる解釈や、又はコーデックスのシステムの中での取り扱いの異なるアプローチが生じるというリスクとともに取り上げられた。このペーパーの目的は、総会でこの問題に注目してもらうことと、統一した方法でコーデックスの枠組みの中で取り扱う手段を提案することにある。
2. 「トレーサビリティ」は「記録された証明できるものによって、その実在するものの履歴、利用又は所在を追跡できる能力」と定義されている。(ISO 8402:1994) トレーサビリティは製品の同定と密接にリンクしている。トレーサビリティは以下のものに関係することもまた注目されるべきである。
  - ・物やその部分の由来
  - ・製品の加工の履歴
  - ・譲渡後の製品の流通及び所在
3. この定義に基づき、採択された及び作成中のコーデックスの文書の中で、「トレーサビリティ」という語が使用されていなくても、トレーサビリティは承認されたプロセスであるということを示すことができる。たいていの場合、製品の同定及びリコールの手順と結びついている。例えば、
  - a) 採択された文書  
(略)
  - b) 文書原案及び案  
(略)
4. FAOの2001年以降の国際食品貿易に係る会合: 科学的に基づいた決定、調和、同等性及び相互承認(メルボルン、1999年10月)において、トレーサビリティは食品の生産において重要な管理の要因であるという示唆が受け入れられた。
5. 「包装食品の表示の一般規格」及び「有機生産食品の生産、加工、表示及び販売に関するガイドライン案」における原産国表示の規定以外には、コーデックスの文書は現在トレーサビリティを物やその部分の由来に適用していない。
6. 製品の加工の履歴に関するトレーサビリティは、「食品衛生の一般原則」や特に「Annex: HACCPシステム及びその適用のガイドライン」の中で部分的にカバーされている。「低酸性及び酸性化低酸性缶詰食品の衛生実施規範」もまた、上で述べたような有機的に生産された食品の特定の場合と同様、製品の加工におけるトレーサビリティに関して広範囲な要件を有している。
7. 制定されたコーデックスの文書の中では、トレーサビリティは譲渡後の製品の流通及び所在に関するものであり、「包装食品の表示の一般規格」の中でロット番号や必要がある際に製品をリコールする能力に関して、部分的に表現されている。今のところ、「低酸性及び酸性化低酸性缶詰食品の衛生実施規範」以外のコーデックスの文書は製造者や流通者に次の流通の記録を保持することを求めている。

## 現在の議論

8. 上で述べたように、コーデックス部会及び特別部会は、トレーサビリティの1つ又はすべての他の局面についての作業を開始している。トレーサビリティは、それ自身の議題として、食品輸出入検査証明システム部会、動物飼料特別部会、バイオテクノロジー応用食品特別部会において議論されてきている。これらの部会において、議論の性質は著しく異なっている。

9. 一般原則部会においてもまた、食品輸出入検査証明システム部会と前後関係の範囲内で、トレーサビリティについて議論されている。この議論の間、意見を述べたすべての代表は、問題の重要性やトレーサビリティの概念や適用に対する統一したアプローチの重要性を強調した。代表やオブザーバーが論題を発展させていくのに重要だと信じている個別の問題は以下を含む。

- ・リスクマネジメントにおけるトレーサビリティの位置づけ
- ・製品の誠実性(integrity)、信頼性(authenticity)及び同定
- ・同等な手段の使用
- ・トレーサビリティの実行可能性、特に途上国におけるその適用の実行可能性
- ・製品の性質と由来に関する消費者の信頼及び情報
- ・責任及び矯正手段のためのトレーサビリティの使用の可能性

10. 技術的なレベルでは、動物飼料特別部会における「適正動物飼料規範案」の中でトレーサビリティへの明確な言及があるが、次回会合において現在のペーパーへの委員会の指導を考慮して次回会合において議論される予定となっている。バイオテクノロジー応用食品特別部会では、「バイオテクノロジー由来食品のリスクアナリシスの一般原則案」との前後関係の範囲内でトレーサビリティについて議論しているところであるが、リスクマネジメントの要素としてトレーサビリティに言及することを入れることに対して合意に達していない。この点において、特別部会はディスカッションペーパー(仏作成)とノート(米作成)をコメントを求めるために回付することに同意した。プログラムや方針のレベルでは、食品輸出入検査証明システム部会は、その委任事項の中でこの分野についての作業を検討する責任があること、次回会合で本質的な議論をする必要があることに同意した。北米・南西太平洋地域調整部会においてもまた、「トレーサビリティ」は一般に食品安全性の点から重要であり、委員会やその下部機関においてより広く検討していく必要があるだろうということに言及した。

## 一般的な議論

11. ISOによると、トレーサビリティは高コストを課すことがある。それゆえ、トレーサビリティを適用する決定は正当化され、その正当とする事実は文書化されなければならない。明らかに、コーデックスとの前後関係の範囲内では、食品へのトレーサビリティの適用の理由や、食品の規格、行動規範、食品表示の文書、又は同様の文書の一部としてどの程度トレーサビリティは必要となるかについて、検討されなければならない。そのような理由は、委員会の全般的なマנדート内にあるべきである。すなわち、*消費者の健康の保護及び食品貿易の公正な実施の確保*である。

12. 上で述べたように、ISOの定義によると、トレーサビリティは物やその部分の由来に関係する;製品の加工の履歴;[及び/又は]譲渡後の製品の流通及び所在。しかし、ISOの「トレーサビリティ」の定義はまた注釈において「トレーサビリティの要件のすべての局面は、もしあれば、例えば、期間、由来する場所又は同定の点から、明確に具体的に挙げなければならない。」トレーサビリティは要求されるかもしれないし、要求されないかもしれない、又は生産のチェーンの中であるポイントで始まるかもしれない、又はそのチェーンの末端までいかに終わるかもしれない、ということISOの定義は暗に意味する。

13. トレーサビリティーが「消費者の健康の保護のために」適用される範囲は、食品安全性のリスクマネジメントの決定の一部として検討されることもある。そのような決定は、トレーサビリティーのシステムによってそのリスクの適切な保護の水準(ALOP)を満たすような方法で管理されることのできるような、食品安全性のリスクの存在を証明する能力を想定するだろう。同様に、そのような決定はまた、より低コストであったりその状況においてはより適切であったりする同じALOPを満たすような他の手段を考慮する必要があるだろう。それゆえ、トレーサビリティーを適用するという決定は、生産から流通までのチェーンを通して適用されるのか、又はチェーンの一部に対してのみなのかをはっきりさせる必要がある。そのような決定は、i) リスクの性質、ii) トレーサビリティーの使用又はその他の方法によってリスクを管理する能力、を考慮し、ケースバイケースに基づき指定される必要があるだろう。

14. 「食品貿易の公正な実施の確保のため」のトレーサビリティーの適用は、おそらく「包装食品の表示の一般規格」で定められている一般原則の最初の部分に最も直接につながるだろう。「包装食品は、ラベル上に又は表示において、虚偽的な、誤認させるもしくは欺瞞的な方法によって、又はその性質に関して何らかの点で誤った印象を与える可能性のある方法によって、記述又は提示してはならない。」この適用は「有機生産食品の生産、加工、表示及び流通のガイドライン」の中では十分な(fullest)表現にまでなっている。このトレーサビリティーの応用は、IP(Identity Preservation)の概念と密接につながっており、他の強調表示(labeling claims)の確認も同様に確実にするために使用されることもある。

15. 「食品貿易の公正な実施の確保のため」のトレーサビリティーの使用は、WTOのTBT協定(貿易の技術的障害に関する協定)の中で正当な目的として述べられている「欺瞞的な行為を防止するため」と関係づけられる。それゆえ、この目的のためのコーデックスの規格や関連文書の中のトレーサビリティーの要件は、この協定の第2条、特に2.2、2.5と整合性をとる必要があるだろう。消費者の健康を保護するためのトレーサビリティーの使用と同様に、食品貿易の公正な実施を確保するためにトレーサビリティーを適用するという決定は、生産から流通までのチェーンを通して適用されるのか、又はチェーンの一部に対してのみなのかをはっきりさせる必要があるだろう。しかし、この場合、そのような決定は、i) 正当な目的の達成、ii) 達成できないことによって生ずる危険性及びiii) 正当な目的がより貿易制限的でない方法で取り組まれることができるかどうか、を考慮し、ケースバイケースに基づき指定される必要があるだろう。

16. 食品あるいは加工に直接利用されることを意図しており、環境への放出を意図していない遺伝子組換え生物について、生物多様性のカルタヘナ議定書の第18条の要件を満たすにあたっての契約者の必要性を満たすのにトレーサビリティーが果たすこともある。これらの要件を満たし、同時にコーデックスの規格又は関連文書で定められるであろういかなる要件を満たすようなトレーサビリティーの手段は、発展及び適用されることによって経済的に利益をもたらすだろう。

17. ALOPを満たす又は正当な目的を達成する方法として、トレーサビリティーを適用するかどうかの決定に加え、トレーサビリティーがどのようにして適用されるかという問題がある。解決されるべき特定の問題としては、特に国際的な食品貿易に関して、どのような様式で適用されるか; 1つの規制機関から他の規制機関に対してどのようにして、いつ、情報を知らせる必要があるか; 国際的な規制の枠組みに統合させる、任意又は強制的な食品の品質及び安全性の管理システムのトレーサビリティーの要件はどのようなものか。また、その実行可能性と特に途上国におけるその適用の実行可能性を検討しなければならない。

#### 委員会で検討される事項

18. 委員会は以下の行動をとることを希望する。

- ・「リスクアナリシスの作業原則」の中でトレーサビリティがリスクマネージメントのオプションとして、いつ、どの程度まで検討されるべきか、一般原則部会に検討してもらうことを依頼する。

- ・食品衛生部会及び食品表示部会の一般及び特定の文書の中に現在含まれているトレーサビリティの要件が強化される必要があるかどうか、どの程度まで強化する必要があるかどうか、それぞれの部会に審査してもらうことを依頼する。

- ・特にトレーサビリティの誠実性(integrity)を確実なものにするために使用される公的な検査及び証明の要件に関して、トレーサビリティの適用の様式を検討することを食品輸出入検査証明システム部会に依頼する。

May 2001

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4393

Agenda Item 11

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

*Twenty-fourth Session, 2-7 July 2001  
International Conference Centre, Geneva, Switzerland*

#### MATTERS ARISING FROM CODEX COMMITTEES AND TASK FORCES:

#### TRACEABILITY

##### BACKGROUND

1. The matter of "traceability" has been raised in several Codex Committees and Task Forces with the risk that different interpretations of the meaning of "traceability" or different approaches to handling the issue within the Codex system could arise. The purpose of this paper is to bring this issue to the attention of the Commission and to propose means of dealing with it within the framework of Codex in a uniform manner.

2. "Traceability" is defined as the "ability to trace the history, application or location of an entity by means of recorded identifications"<sup>1,2</sup>. Traceability is closely linked with product identification. It should also be noted that traceability may relate to:

- the origin of materials and parts;
- the product processing history;
- the distribution and location of the product after delivery.

<sup>1</sup> International Organization for Standardization: ISO 8402: 1994.

<sup>2</sup> In metrology and laboratory accreditation systems, the term *traceability* means a process whereby the indication of a measuring instrument (or a material measure) can be compared with a national standard for the measurand in question in one or more stages (International Laboratory Accreditation Conference: ILAC-G2: 1994 *Traceability*). The ISO definition also refers to this aspect of traceability. This aspect of traceability falls within the terms of reference of the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling. For the purposes of this paper it will not be discussed further.

~~For reasons of economy, this document is produced in a limited number of copies. Delegates and observers are kindly requested to bring it to the meeting and to refrain from asking for additional copies unless strictly indispensable.  
Most Codex meeting documents are available on internet at www.codexalimentarius.net~~

2

3. On the basis of this definition, it is possible to show that traceability is a recognized process in adopted Codex texts and texts under elaboration, even if the word "traceability" has not been used. In most cases it is linked to product identification and recall procedures. Examples include:

a) *Adopted Texts*

- Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997): Section 9.1 Lot Identification;
- Codex Code of Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2-1993): Section 8.2 Record Review and Maintenance;
- Codex General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1999): Section 4.4 Name and address, Section 4.5 Country of Origin, Section 4.6 Lot Identification;
- Codex Guidelines for the Exchange of Information between Countries of Rejections of Imported Food (CAC/GL 25-1997): paragraphs 11-12 Identification of the Food Concerned and Importation Details.
- Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods (CAC/GL 32-1999)
- The Terms of Reference of the Codex *ad hoc* Intergovernmental Task Force on Animal Feeding<sup>3</sup>.

b) *Draft or Proposed Draft Texts*

- Draft Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods Livestock and Livestock Products, Annex 3 (ALINORM 01/22, Appendix II);
- Proposed Draft Code of Practice for Fish and Fishery Products (ALINORM 01/18, Appendix V, Section 3.7);
- Proposed Draft Revised Code of Practice for the Processing and Handling of Quick-Frozen Foods (CL 2001/01-PFV, Section 3.6);
- Proposed Draft Code of Hygienic Practice for the Primary Production, Harvesting and Packaging of Fresh Fruits and Vegetables (ALINORM 01/13A, Appendix II): Sections 5.7 (Documentation and records) and 5.8 (Recall procedures and traceback) - also Annex II;
- Proposed Draft Guidelines for the Utilization and Promotion of Quality Assurance Systems to Meet Requirements in Relation to Food (CX/FICS 01/5, para 32);
- Proposed Draft Code of Practice on Good Animal Feeding (CX/AF 01/5); Sections 4.2. Labelling and 4.3. Traceability and Record Keeping);
- Proposed Draft Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology (ALINORM 01/34A, Appendix II): the relevant paragraph in this text is in square brackets.

4. The FAO Conference on International Food Trade Beyond 2000: Science-Based Decisions, Harmonization, Equivalence and Mutual Recognition (Melbourne, October 1999) accepted the suggestion that traceability was an important control factor in the production of foods<sup>4</sup>.

5. Codex texts do not currently apply traceability to the origin of materials and parts with the exception of the Country of Origin provisions of the *General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods* and the *Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods*.

6. Traceability related to product processing history is covered partially by the General Principles of Food Hygiene and in particular the Annex: Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for its Application. The Code of Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods also contains extensive

<sup>3</sup> Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission, 11<sup>th</sup> edition, FAO/WHO, Rome 2000, p. 127.

<sup>4</sup> ALICOM 99/25: Report of the FAO Conference on International Food Trade Beyond 2000: Science-Based Decisions, Harmonization, Equivalence and Mutual Recognition, Melbourne, 11 - 15 October 1999, FAO, Rome, 1999, para. 100.

requirements relating to traceability in product processing, as does the specific case of organically-produced foods mentioned above.

7. Within established Codex texts, traceability as it relates to the distribution and location of the product after delivery has been expressed partially in the *General Principles of Food Hygiene* and the *General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods*, with references to Lot Identification and the ability to recall product if necessary. At the moment, Codex texts do not require manufacturers or distributors to maintain records of onward distribution, with the exception of the *Code of Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Food*.

## CURRENT DISCUSSIONS

8. As noted above, several Codex Committees and Task Forces have initiated work on in one or other aspects of traceability. Traceability, as a subject in itself, has been discussed by the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems, the ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Animal Feeding and the ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology. The nature of the discussions is significantly different in each of these bodies.

9. The Codex Committee on General Principles has also discussed traceability within the context of the discussion within CCFICS<sup>1</sup>. During this discussion all Delegations that spoke highlighted the importance of the issue and the importance of a uniform approach to the concept and application of traceability. Individual issues that Delegations and observers believed to be important in the development of the topic included:

- The place of traceability in risk management;
- the use of traceability for product integrity, authenticity and identification;
- The use of equivalent measures;
- Practicability of traceability, and in particular the feasibility of its application in developing countries;
- Consumer confidence and information concerning the nature and origin of products;
- The possibility of using traceability for liability and redress.

10. At a technical level, the ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Animal Feeding has included specific reference to traceability in the proposed Draft Code of Practice on Good Animal Feeding, but will discuss the matter at its next session in the light of guidance from the Commission in response to the present paper<sup>2</sup>. The ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology has discussed traceability in the context of the Proposed Draft Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology, but has not come to a consensus on the inclusion of a reference to traceability as an element of risk management. In this regard, the Task Force has agreed to circulate a discussion paper (prepared by France) and a note (prepared by the USA) for comments<sup>3</sup>. At a programme or policy level, the Codex Committee on Import and Export Food Inspection and Certification Systems has agreed that within its Terms of Reference it had a responsibility to consider work in this area and that there was need for a substantive discussion of the issue at its next meeting<sup>4</sup>. The Codex Regional Coordinating Committee for North America and the South-West Pacific also noted that "traceability" was important in terms of food safety in general and may need to be considered more broadly by the Commission and its subsidiary bodies<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> ALINORM 01/33A, paras 12-15.

<sup>2</sup> ALINORM 01/38A, paras. 58-60.

<sup>3</sup> ALINORM 01/34A, paras. 34-42 and 79-83.

<sup>4</sup> ALINORM 01/30A, paras. 110-114.

<sup>5</sup> ALINORM 01/32, para. 66.

## GENERAL CONSIDERATIONS

11. According to ISO, traceability can entail high costs<sup>10</sup>. A decision to apply traceability should therefore be justified and the justification documented. Clearly, within the Codex context, consideration must be given to the reasons for applying traceability for food products and the extent to which traceability is to be required as part of a food standard, code of practice, food labelling text or similar document. Such reasons must lie within the overall mandate of the Commission, namely: *To protect the health of consumers and ensure fair practices in the food trade.*

12. As noted above, the ISO definition states that traceability may relate to the origin of materials and parts; the product processing history; [and/or] the distribution and location of the product after delivery. However, the ISO definition of "Traceability" also states in a note that "All aspects of traceability requirements, if any, should be clearly specified, for example, in terms of period of time, point of origin or identification". The ISO definition implies that traceability may or may not be required, or may begin at a certain point within the production chain, or may end at a point before the end of the chain.

13. The extent to which traceability may be applied "to protect the health of consumers" may be considered as part of a food safety risk management decision. Such a decision would assume the ability to demonstrate the presence of a food safety risk that could be managed by a system of traceability in a manner that would achieve the Appropriate Level of Protection (ALOP) from that risk. Similarly, such a decision would also need to take into account other measures that would achieve the same ALOP that may be less costly or may be more appropriate in a given situation. A decision to apply traceability would need therefore to specify whether it is to be applied throughout the production and distribution chain or only to some part of the chain. Such decisions may need to be specified on a case-by-case basis taking into account: i) the nature of the risk; and ii) the ability to manage the risk by the use of traceability or by other means.

14. The application of traceability "to ensure fair practices in the food trade" is probably most directly linked to the first of the General Principles set down in the *General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods* which reads: "Pre-packaged food shall not be described or presented on any label or in any labelling in a manner that is false, misleading or is likely to create an erroneous impression regarding its character in any respect". This application reaches its fullest expression in the *Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods*.<sup>11</sup> This application of traceability is closely linked to the concept of Identity Preservation (IP) and may be used to ensure the validity of other labelling claims as well.

15. The use of traceability "to ensure fair practices in the food trade" correlates to the "prevention of deceptive practices" as a legitimate objective described by the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade. A requirement of traceability in a Codex standard or related text for this purpose would therefore need to be in conformity with Article 2 of this Agreement, particularly Articles 2.2 to 2.5. Similarly to the use of traceability to protect the health of consumers, a decision to apply traceability to ensure fair practices in the food trade would need therefore to specify whether it is to be applied throughout the production and distribution chain or only to some part of the chain. However, in this case, such decisions would need to be specified on a case-by-case basis taking into account: i) the legitimate objective being fulfilled; ii) the risks that non-fulfilment would create; and iii) whether or not the legitimate objective can be addressed in a less trade-restrictive manner.

16. Traceability may also serve to meet the needs of contracting parties in fulfilling the requirements of Article 18 of the Cartagena Protocol on Biosafety in regard to living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing and are not intended for intentional introduction into the environment. Traceability measures that meet these requirements and at the same time meet any requirements that might be laid down in Codex standards or related texts would have the benefit of economy in their development and application.

<sup>10</sup> ISO 9000-2:1993 Quality Assurance and Quality Management Standards - Part 2: Generic guidance for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.

<sup>11</sup> The first two aims of these guidelines contain a clear statement of "ensuring fair practices" including:

- to protect consumers against deception and fraud in the market place and unsubstantiated product claims;
- to protect producers of organic produce against mis-representation of other agricultural produce as being organic.

17. In addition to the decision of whether or not to apply traceability as a means to achieve an ALOP or to fulfil a legitimate objective, there is the question of how traceability is to be applied. Specific questions to be answered are: what are the modalities to be applied, especially in regard to international food trade; what information needs to be transmitted from one regulatory authority to another, and when; how are the traceability requirements of voluntary or mandatory food quality and safety management systems to be integrated into an international regulatory framework. Consideration should also be given to its practicability and in particular the feasibility of its application in developing countries.

#### MATTERS FOR CONSIDERATION BY THE COMMISSION

18. The Commission may wish to take the following actions:

- Request the Codex Committee on General Principles to consider when and to what extent traceability should be considered as a risk management option within the Codex Working Principles for Risk Analysis;
- Request the Codex Committee on Food Hygiene and the Codex Committee on Food Labelling to examine whether and to what extent traceability requirements currently included in their general and specific texts may need to be strengthened; and
- Request the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems to consider the modalities for the application of traceability, in particular in reference to the use of official inspection and certification requirements to ensure the integrity of traceability.