

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 8 del programa

CX/FH 06/38/08 - Add. 1

Octubre de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima octava reunión

Houston, Texas, Estados Unidos de América, del 4 al 9 de diciembre de 2006

S

Observaciones, en el Trámite 3 del procedimiento, sobre el

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Remitidas por Australia, Nueva Zelanda y la Federación Internacional de Lechería (FIL)

OBSERVACIONES

AUSTRALIA

Australia está plenamente consciente de que la inocuidad de los alimentos depende fundamentalmente de la implementación de medidas de inocuidad de los alimentos que han sido confirmadas a ser capaces de lograr el nivel previsto de control del peligro.

Australia, por lo tanto, apoya el progreso del documento y considera que las sugerencias positivas que ofrecemos ayudarán a que este trabajo se mueva al siguiente paso en el proceso.

Australia recomienda que el documento se reduzca para concentrarse en su tema central previsto: la validación. Australia considera que el trabajo del documento ha sido frustrante porque el contenido se extiende más allá del ámbito de aplicación previsto. La parte central del trabajo, es decir, la validación, lo que ésta es, por qué y cómo se realiza, parece estar completa y bien estructurada. Las secciones se encuentran claramente dentro del ámbito de aplicación del título del documento, pero la inclusión de información acerca de la verificación y la vigilancia en una sección titulada Concepto y naturaleza de la validación es confusa.

Por ejemplo, el tercer párrafo en la parte que trata sobre la verificación y la vigilancia contiene varias oraciones que podrían interpretarse como validación. Esto pudo haber sido el resultado de tratar de ser concisos con el texto; p. ej., 'la vigilancia ambiental para evaluar que las medidas de saneamiento fueron eficaces'. Una evaluación de tal índole podría considerarse validación. Otra

dificultad con el texto es que la vigilancia es solamente una parte de la verificación, así que no está claro por qué ésta se señalaría en particular.

Debido a las dificultades con esta parte, creemos que la reestructuración del documento y el trabajar solamente en la información que se relaciona directamente con la validación proporcionarán al CCFH una manera de avanzar.

Esto significa continuar el trabajo en todas las secciones pero eliminar la parte en la Sección IV Concepto y naturaleza de la validación que trata de la Relación entre la validación, la vigilancia y la verificación. Australia reconoce que continúa habiendo incertidumbre acerca de la relación entre la validación y la verificación, y el texto incluido necesitaría una revisión considerable para que Australia apoye su inclusión en el documento, especialmente en su contexto actual, es decir en la Sección IV.

No obstante, Australia reconoce que la verificación es especialmente importante para garantizar que los sistemas de inocuidad de los alimentos produzcan alimentos inocuos. Como tal, se deberían elaborar unas directrices ‘hermanas’ que expliquen lo que es la verificación y el proceso de verificación. Esto diferenciaría claramente entre las dos funciones, en vez de intentar comparar la validación contra la verificación. Por consiguiente, Australia propondrá la elaboración de unas directrices hermanas que abarquen la verificación como nuevo trabajo bajo el recientemente establecido proceso mediante el cual el CCFH considerará posibles trabajos futuros en la 39ª reunión del CCFH. Australia está preparada para encabezar este trabajo.

Australia también opina que la inclusión de una explicación de la naturaleza de las medidas de control no es necesaria para este documento. El documento depende de un entendimiento del sistema de HACCP, especialmente de las medidas de control, de manera que el concentrarse en un solo elemento no ayuda mucho al lector. Con el fin de avanzar el documento, Australia preferiría ver la eliminación del Anexo. Alternativamente, debido a que algunas medidas de control, por causa de su naturaleza, son más difíciles de validar, por ejemplo, las medidas de control de plagas o las prácticas pecuarias, es posible que pudiera abarcarse en el ámbito de aplicación la inclusión de un breve debate sobre estas dificultades bajo las Limitaciones de la validación.

En cuanto a información más detallada, Australia tiene observaciones específicas que presentará, según corresponda, en la 38ª reunión del CCFH a celebrarse en diciembre de 2006.

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda apoya firmemente el concepto de la validación y su importancia en relación con la demostración del logro de resultados medibles, independientemente de si se trata de medidas de control alimentario “basadas en el peligro” o “basadas en el riesgo”.

Nueva Zelanda sugiere que actualmente existe un grado de confusión tanto en el ámbito del Codex como en el ámbito de los países con respecto a la aplicación de la validación, la verificación (incluida la inspección) como actividades de control alimentario que son necesarias por implementar exitosamente medidas de control alimentario. Esta confusión se debe en parte a los aspectos “evolutivos” del análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos en el sistema del Codex durante los últimos 10 años y a la elaboración de los conceptos citados anteriormente en distintos

comités, en especial en el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS), el CCFH y el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP).

En retrospectiva, Nueva Zelanda quisiera ver un debate general sobre los términos de validación, verificación (incluida la inspección) que resulte en definiciones de aplicación práctica que reflejen el mundo práctico actual del control alimentario. Esto es especialmente importante con respecto a la validación, puesto que hay muy pocos ejemplos presentados en el proyecto de directrices donde los conceptos de la validación “basada en el riesgo” tienen su base en la práctica.

Nueva Zelanda también considera que el ámbito de aplicación de estas directrices es demasiado extenso y desenfocado al tratar de incluir directrices de validación para “grupos completos de combinaciones de medidas de control que forman un sistema de control de inocuidad de los alimentos”. ¿Cómo puede lograrse esto en términos objetivos y cuál es el valor que ofrece a las autoridades competentes y a las instalaciones alimentarias? (Como preocupación especial señalamos la referencia a las Buenas prácticas de higiene (BPH) en un documento como éste, que representa prácticas actuales y que en la mayoría de las situaciones no se podrán validar en función de resultados para la salud humana). Este enfoque incluye aspectos de los textos equivalentes del CCFICS, y el trabajo continúa en la amplificación de esas directrices de manera que tengan una aplicación práctica.

Nueva Zelanda sugiere que para que las directrices sean significativas, se beneficiarían de lo siguiente:

- Limitar el ámbito de aplicación de las directrices, de manera que tengan una explicación práctica
- Colocar claramente a la validación y a la verificación (incluida la inspección) como actividades de implementación del control alimentario, con referencia a trabajos en otros comités del Codex, según corresponda
- La presentación de principios claves para la validación
- Explicar las diferencias entre la validación de medidas “basadas en el peligro” y medidas “basadas en el riesgo”
- Definir o dar una explicación completa sobre los “criterios del proceso” y los “criterios del producto”, incluidos algunos ejemplos de aplicación
- Incluir una explicación clara de la función de las autoridades competentes y de las instalaciones alimentarias con respecto a la validación
- Presentar ejemplos prácticos de la validación de medidas de control alimentario “basadas en el peligro” y “basadas en el riesgo”

Nueva Zelanda sugiere que al volver a enfocar el proyecto, éste podría reducirse considerablemente en volumen

FIL

La FIL felicita al presidente del Grupo de redacción del CCFH que revisó el documento. El proyecto de directrices se encuentra ahora en un estado que debería permitir el progreso en el procedimiento de trámites del Codex.

Queremos presentar las siguientes observaciones para su examen por parte del Comité:

V. PASOS PREVIOS A LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

Paso 2) – La identificación del resultado previsto de la inocuidad de los alimentos

ÚLTIMO PÁRRAFO

FIL

En el último párrafo, la frase “*pertinente al uso previsto del alimento*” debería insertarse antes de la palabra “establecido”. El uso previsto tiene repercusiones significativas en los niveles seleccionados como objetivo. Si un uso previsto específico no fue tomado en cuenta cuando las autoridades competentes, etc., establecieron los niveles seleccionados como objetivos, el objetivo específico correspondiente a tal uso también debería ser establecido por el operador de una empresa alimentaria individual.

Paso 3) - La identificación... incluyen:

TERCER GUIÓN

FIL

El ejemplo de las prácticas en la granja implica un poco de dificultad, puesto que no se prevé que el granjero individual sea capaz de llevar a cabo ninguna validación. En la práctica, las prácticas en la granja se toman en cuenta (o se deberían tomar en cuenta) indirectamente por el fabricante de alimentos individual. Esta dificultad puede resolverse al insertar lo siguiente:

“Las prácticas en la granja que influyen en los requisitos de rigor de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos durante los pasos posteriores de procesamiento y fabricación, deberían incluirse en los estudios de validación realizados por el fabricante de alimentos individual, por ejemplo, como evaluaciones de niveles de peligros en los productos recibidos de la granja, en combinación con actividades de verificación (tales como pruebas analíticas, inspecciones de proveedores, etc.).”

Paso 5) – De ser necesario....

FIL

El siguiente parámetro debería insertarse como una nueva viñeta:

“*Conocimientos establecidos acerca del efecto cuantitativo de una medida de control en la presencia de un peligro y/o en los niveles del peligro: Las medidas de control que tienen una*

naturaleza tal que no permita determinar su efecto cuantitativo en peligros específicos no deberían tener prioridad para la validación. Algunos ejemplos de dichas medidas de control incluyen esclusas neumáticas para reducir al mínimo la contaminación cruzada, los procedimientos para el lavado de las manos y las tareas generales de limpieza.”

VI EL PROCESO DE VALIDACIÓN

Enfoques / métodos de validación para las medidas de control:

4. Encuestas / estudios de reconocimiento estadísticamente diseñados

FIL

Este enfoque, tal y como está descrito, no es la validación de medidas de control sino la verificación de las suposiciones que se hacen durante el establecimiento de medidas de control, tales como la vida útil en la etiqueta y las condiciones de almacenamiento y manipulación.

Aquellas medidas de control que se aplican más allá del control del fabricante se encuentran bajo el control indirecto del fabricante en la medida en la que éstas se comuniquen al usuario (es decir, las instrucciones en la etiqueta). La validación de estas medidas de control (p. ej., la vida útil, las instrucciones de almacenamiento, etc.) está cubierta adecuadamente por los otros enfoques, en especial por el enfoque #5.

Por consiguiente, recomendamos que el enfoque #4 se elimine en su totalidad.

5. Modelos matemáticos

FIL

Debería declararse que el uso de modelos es especialmente útil, cuando los niveles del peligro son bajos y/o cuando los peligros se presentan con una frecuencia baja, por ejemplo, al insertar el siguiente texto al final:

“Los modelos matemáticos podrían ser el único enfoque que sea factible en la validación de sistemas de control donde un peligro se presenta con frecuencias muy bajas y/o donde los niveles del peligro se encuentren muy por debajo de los límites de detección analíticos”.

VIII LIMITACIONES DE LA VALIDACIÓN:

Última viñeta

FIL

La palabra “incertidumbre” debería sustituirse con “un nivel de confianza menor”; la redacción de la última frase sería la siguiente:

“...*pueden disminuir el nivel de confianza de la validación*”.