

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 del programa

CX/FH 07/39/5 - Add. 1

Octubre de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

S

Trigésima novena reunión

Nueva Delhi, India del 30 de octubre al 4 de noviembre de 2007

Observaciones sobre el ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS, EN EL TRÁMITE 3

**Remitidas por: Brasil, la República Islámica del Irán, Perú y
la Federación Internacional de Lechería (FIL)**

OBSERVACIONES GENERALES

BRASIL

Brasil reconoce los esfuerzos del grupo de redacción encabezado por los Estados Unidos de América y los avances logrados en el documento.

MÉXICO

No se tienen comentarios al documento en inglés. No obstante, se está en espera a la versión en español para que queden claras las diferencias entre validación, monitoreo y verificación.

PERÚ

Perú agradece la oportunidad de expresar su opinión respecto a la información solicitada.

El documento sería mejorado con la inclusión de ejemplos prácticos de ejercicios de validación, en los que se demuestren varios enfoques / métodos, para un mejor entendimiento del mismo.

FIL

La FIL desea felicitar al líder del grupo de redacción del CCFH por el trabajo realizado, y por facilitar la revisión del documento. Consideramos que el documento abarca adecuadamente el concepto de la validación.

INTRODUCCIÓN**SEGUNDO PÁRRAFO****REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

En las oraciones 3 y 4, insertar las palabras *regionales* o después de la palabra *organizaciones*.

III. DEFINICIONES**REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

Sugerimos que se inserte la definición de *peligro*.

IV. CONCEPTO Y NATURALEZA DE LA VALIDACIÓN**SEGUNDO PÁRRAFO****REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN Y FIL**

En la 1ª oración, dentro del texto en paréntesis: cambiar *VIII* a *VII*.

Información que figura en el recuadro sobre la validación, verificación y vigilancia**REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

Insertar una explicación para *validación*.

FIL

El título debería corresponder al orden en el texto, es decir, debería redactarse como sigue:

“Validación, vigilancia y verificación”

En la segunda oración de “- La verificación...”, debería borrarse lo siguiente “... y de que los parámetros y las suposiciones subyacentes (etc.)...”.

Justificación

No incorpora nada que beneficie el entendimiento de las diferencias entre la vigilancia y la validación, y podría ser confuso, por ejemplo, puesto que se utiliza el término “válidos”.

V. TAREAS PREVIAS A LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL**REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

Agregar un nuevo punto como la primera tarea: “Decidir qué producto”.

APARTADO B**FIL**

En la segunda oración... **La identificación del resultado requerido de la inocuidad de los alimentos**

En la segunda oración, la frase “*relativos al uso previsto del alimento*” debería trasladarse para que aparezca antes de la palabra “alimentos”.

Justificación

Ésta hace referencia a los resultados u objetivos, y no a las autoridades competentes.

APARTADO C**La identificación de las medidas que.....****REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

En la primera oración (c), insertar las palabras *de control* después de la palabra *medidas*.

Insertar una nueva viñeta después de la viñeta de “Efecto nocivo para la salud”: *El segmento (tamaño) de la población y los grupos de edades/sexo que se encuentran en mayor riesgo*.

SEGUNDO PÁRRAFO**FIL**

El entendimiento del texto podría beneficiarse de ejemplos adicionales, tales como:

La retención del alimento en una temperatura específica por un tiempo específico (almacenamiento en frío)

BRASIL**VIÑETA SOBRE LA EXPERIENCIA HISTÓRICA**

En la 1ª oración [versión en inglés], se propone corregir el término "food borne" a “*foodborne*”.

VI PROCESO DE VALIDACIÓN

NUMERAL 2

PERÚ

En el punto VI sobre los Procesos de Validación, se debe mencionar en el numeral 2 los siguientes aspectos: que los métodos de laboratorio deben estar validados, siguiendo estándares nacionales e internacionales y ser monitoreados constantemente.

NUMERAL 3

PERÚ

En el numeral 3 del mismo punto, se debe indicar qué tipos de análisis estadísticos se deben hacer dependiendo del muestreo que se haga y del tipo de alimento ya que no es lo mismo hacer t-test, ANOVA o ANOVA con mediciones repetidas, etc. Caso contrario puede llevar a malas interpretaciones.

NUMERAL 4

BRASIL

En la 3ª oración [en la versión en inglés], se sugiere sustituir el término “Risk-based” con “based on risk”, a fin de asegurar la coherencia con el lenguaje que ya se ha utilizado en el Codex Alimentarius, tal como se menciona en el párrafo 132 del documento ALINORM 07/30/REP, y como se propone a continuación:

Justificación

Los modelos matemáticos son un medio para integrar matemáticamente los datos científicos sobre cómo los factores que afectan el funcionamiento de una medida de control o combinación de medidas de control afectan su capacidad para lograr el resultado previsto de la inocuidad de los alimentos. La industria utiliza mucho los modelos matemáticos, tales como los modelos de multiplicación de patógenos para evaluar las repercusiones que los cambios en el pH y la actividad del agua tienen sobre el control de la multiplicación del patógeno, o el uso de modelos del valor Z para determinar condiciones alternativas de procesamiento térmico. Esto también puede incluir el uso de ~~modelos basados en el riesgo [risk-based models]~~ **modelos basados en el riesgo [models based on risk]** que examinen las repercusiones de una medida de control o combinación de medidas de control en un punto posterior en la cadena alimentaria. El uso eficaz de modelos matemáticos típicamente requiere que un modelo sea debidamente validado para una aplicación alimentaria específica. Esto podría requerir la aplicación de pruebas adicionales. La validación basada en el uso de modelos matemáticos debería tomar en cuenta los límites de incertidumbre o variabilidad asociados con las predicciones de los modelos.

PERÚ

En el numeral 4, se debe indicar también diferentes programas (software) que se pueden utilizar para realizar estos modelos.

NUMERAL 5

En el numeral 5, se debe indicar que si se hacen encuestas (surveys) estos deben estar hechos en el grupo de edad,

raza y sexo al que se destina el alimento. Por ejemplo si el producto es para niños, se debe usar el grupo etéreo y dentro de éste, diferentes subgrupos (6-8 años, 8-10 años, etc.).

Pasos incluidos en el proceso de validación

CUARTA VIÑETA

PERÚ

En el punto de Análisis de los Resultados, donde se menciona realizar un análisis estadístico es necesario la toma de muestras antes, durante y después del proceso para poder tener un control del cual se puede analizar la variación estadísticamente significativa como un proceso de Validación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

VII. NECESIDAD DE LA REVALIDACIÓN

SEGUNDO PÁRRAFO

- **Cambios en el proceso:**

BRASIL

En la 2ª oración, se propone incluir como ejemplo “*una nueva fuente de materia prima*”, debido a que una nueva fuente de materia prima podría resultar en la necesidad de revalidar las medidas de control y podría poner en peligro la inocuidad de los alimentos.

La oración debería tener la siguiente redacción:

La introducción de una nueva medida de control, tecnología o equipo en el sistema de control de inocuidad de los alimentos, que tenga probabilidades de influir decisivamente en el control del peligro, podría requerir que el sistema o partes de éste sean validados nuevamente. De igual manera, cambios realizados en la formulación del producto, **una nueva fuente de materia prima** o en la aplicación de las medidas de control actuales (p. ej., cambios en parámetros de tiempo o temperatura) podrían resultar en la necesidad de revalidar las medidas de control.

ANEXO I

FIL

Los ejemplos en el Anexo I se redactaron en un corto tiempo y, por consiguiente, deberían leerse como ejemplos ilustrativos que se proporcionan para mejorar el entendimiento del concepto de la validación.

Justificación:

Específicamente, sugerimos que las referencias a los organismos de *Escherichia coli* que producen vero toxina (ECVT) en el ejemplo dos se sustituyan con el término “**un patógeno**” (o “*el patógeno*”, según corresponda) a fin de evitar cualquier malentendido y/o uso indebido con respecto a los niveles de inocuidad, etc.