

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2020/55-FH
Octubre de 2020

PARA: Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia

ASUNTO: **SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE I) EL ÁRBOL DE DECISIÓN PARA IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL Y II) LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS**

PLAZO: **30 de noviembre de 2020**

OBSERVACIONES: **A:** **Con copia a:**

Ligia Lindner Schreiner
Correo electrónico:
ligia.schreiner@anvisa.gov.br
y
Carolina Araújo Vieira
Correo electrónico:
carolina.vieira@anvisa.gov.br

Secretaría del Codex
Correo electrónico: codex@fao.org

Antecedentes

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 51.^a reunión, remitió la revisión de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) a la CAC en su 43.^o período de sesiones para su adopción en el trámite 5/8. Asimismo, en dicha reunión, el CCFH acordó devolver el diagrama del árbol de decisión para identificar los puntos críticos de control (PCC) a fin de que fuera redactado por el Brasil, Honduras, Jamaica y Tailandia, se formularan observaciones en el trámite 3 y se sometiera a la 52.^a reunión del CCFH para su examen.¹
2. El Brasil ha preparado dos alternativas del árbol de decisión (véase el Apéndice I) a partir de los debates y las observaciones formuladas en la 51.^a reunión del CCFH, a fin de contribuir a facilitar el debate y la preparación de una propuesta para la 52.^a reunión del CCFH. En su opinión, ambos árboles de decisión abordan todas las situaciones mencionadas en los párrafos 160 a 163 del Apéndice IV de REP20/FH (3.7 Determinación de los puntos críticos de control (fase 7 y principio 2)) y contribuyen a que se entiendan. Se propuso también reubicar la frase “una BPH que requiera una mayor atención” como nota al pie de la P1. En la opción 2, el orden se asemeja más al de las preguntas del “Diagrama 2, Ejemplo de una secuencia de decisión para identificar los PCC”, perteneciente a la versión anterior de CXC 1-1969. La ventaja de esta propuesta es que actualmente se utiliza y se entiende en todo el mundo. Sin embargo, el orden de las preguntas de la opción 1 es más objetivo.
3. El CCFH, en su 51.^a reunión, también examinó una propuesta del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) de transferir los métodos que figuran en los *Métodos generales para la detección de alimentos irradiados* (CXS 231-2001) a los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) y tomó nota además de la oferta del Brasil de examinar los métodos de CXS-231 para determinar su idoneidad para los fines previstos y su posible conversión en criterios basados en el rendimiento, a fin de someterlos a la 52.^a reunión del CCFH para su examen.² El Brasil ha preparado un documento de antecedentes y

¹ REP20/FH, párr. 88.

² REP20/FH, párr. 8.

recomendaciones (Apéndice II), a fin de que sirva a la 52.^a reunión del CCFH como base para futuras deliberaciones y propuestas.

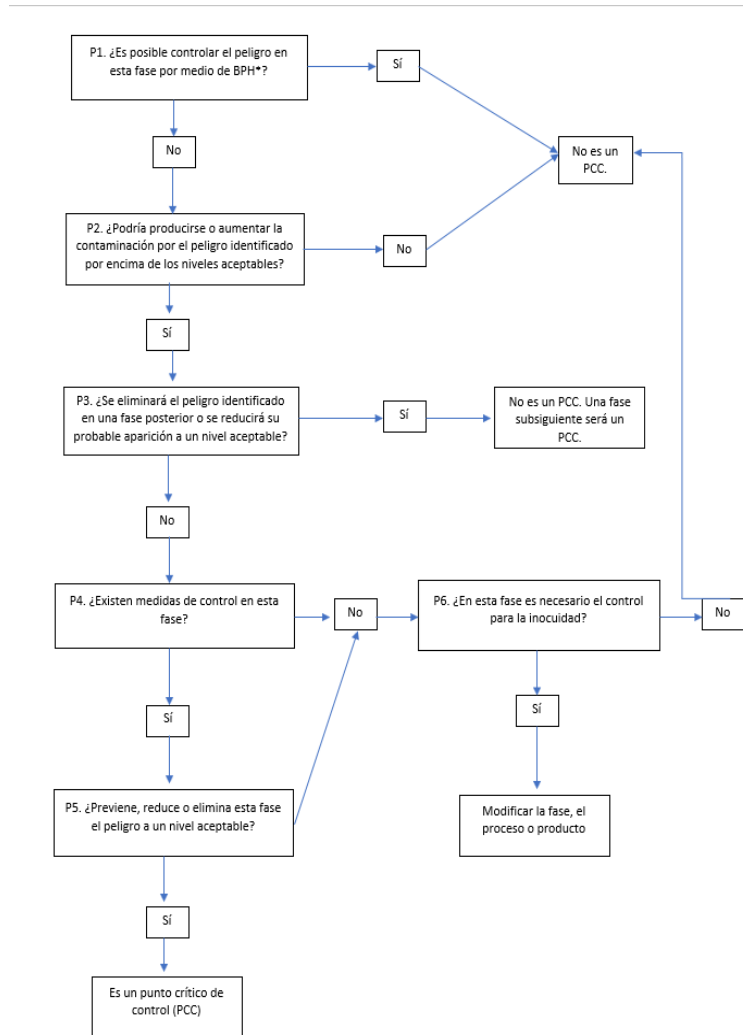
4. En vista del aplazamiento de la 52.^a reunión del CCFH a 2021 debido a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) y, aprovechando que disponemos de un mayor plazo de tiempo, se solicitan observaciones sobre el árbol de decisión y sobre los métodos para la detección de alimentos irradiados, a fin de facilitar la preparación de las propuestas que se someterán a la 52.^a reunión del CCFH para su consideración.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

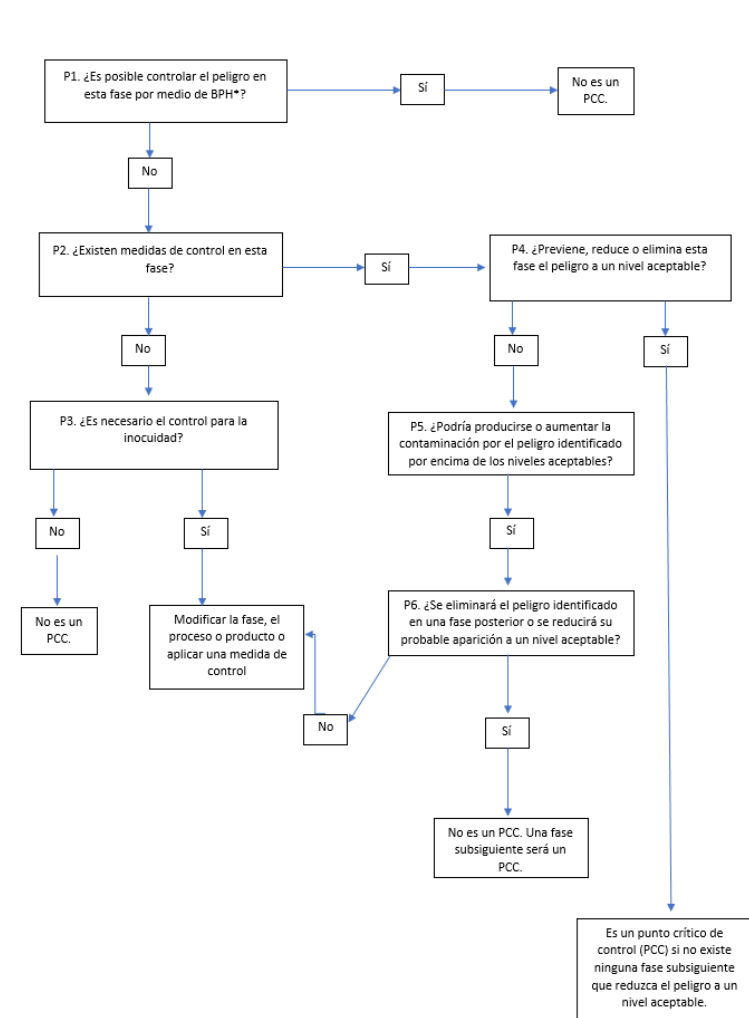
5. Se invita a los miembros a que formulen sus observaciones sobre los siguientes temas:
- a. Cuál de los dos árboles de decisión (véase el Apéndice I de esta CL) resulta más adecuado como base para elaborar una propuesta para la 52.^a reunión del CCFH; asimismo, se solicita información sobre las modificaciones que pudieran realizarse en el árbol de decisión elegido, para que sea más fácil de utilizar, teniendo en cuenta los *Principios generales de higiene de los alimentos* revisados, tal como figuran en el Apéndice IV de REP20/FH, y
 - b. Sobre i) la propuesta de no establecer criterios de rendimiento y ii) la idoneidad para los fines previstos de los métodos para la identificación de alimentos irradiados según se describe en el párrafo 23 del documento de antecedentes sobre los métodos de identificación de alimentos irradiados, que se adjunta a esta CL como Apéndice II.

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS: ÁRBOL DE DECISIÓN

OPCIÓN 1



OPCIÓN 2



* Podría tratarse de una BPH rutinaria o de una BPH que requiera una mayor atención para controlar el peligro (por ejemplo, vigilancia y registro).

APÉNDICE II

**MÉTODOS GENERALES PARA LA DETECCIÓN DE ALIMENTOS IRRADIADOS
(CXS 231-2001)****ANTECEDENTES**

1. La 51.^a reunión del CCFH acordó, en principio, transferir los métodos que figuran en los *Métodos generales para la detección de alimentos irradiados* (CXS 231-2001) a los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999), a fin de respetar la decisión de la CAC de que todos los métodos de análisis figuraran en un solo documento, y tomó nota de la oferta del Brasil de ayudar en esta tarea.³ Para realizar esta tarea es necesario evaluar si los métodos enumerados en CXS-231 son adecuados para los fines previstos, así como la posibilidad de convertirlos en criterios basados en el rendimiento, para su examen por la 52.^a reunión del CCFH.

a) Finalidad de los métodos enumerados en CXS 231-2001

2. La irradiación es una manera de reducir los peligros asociados a los parásitos infecciosos y la contaminación microbiana de los alimentos y se puede utilizar como método de control.

3. En el ámbito del CCFH, hay dos documentos diferentes que establecen los requisitos para la irradiación de alimentos:

- El *Código de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación* (CXC 19-1979) y
- La *Norma general para los alimentos irradiados* (CXS 106-1983).

4. La Norma general y el Código de prácticas abordan la aplicación de radiación ionizante al tratamiento de los alimentos y hacen especial hincapié en el papel de la dosimetría para garantizar que la irradiación se realice correctamente.

5. El éxito del tratamiento de los alimentos por radiación depende de los siguientes factores:

- la medición de la dosis absorbida transmitida al producto alimenticio (mediante una dosimetría fiable);
- la determinación de las pautas de distribución de la dosis en el envase del producto (mediante procedimientos de cualificación del proceso) y
- el control del proceso rutinario de radiación (mediante procedimientos de control del proceso).

6. En el *Código de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación* (CXC 19-1979), la medición de la dosis y la vigilancia de los parámetros físicos del proceso son fundamentales para el control del proceso.

7. La medición de la dosis absorbida requiere el uso de un sistema dosimétrico que consiste no solo en dosímetros químicos o físicos debidamente reconocidos, sino también el instrumento que mide el efecto pertinente inducido por la radiación en el dosímetro (por ejemplo, espectrofotómetros, espectrómetros de RPE o resonancia paramagnética electrónica) y sus correspondientes normas de referencia (como las normas de longitud de onda y absorbancia), así como el procedimiento para el uso del sistema. El instrumento de medición debe estar bien caracterizado, para que sus resultados sean reproducibles y exactos. En principio, para la dosimetría puede utilizarse cualquier efecto inducido por la radiación (llamado también respuesta del dosímetro) que sea reproducible y cuantificable.

8. Un dosímetro es un dispositivo que, cuando se irradia, muestra un cambio cuantificable que puede relacionarse con la dosis absorbida en un material utilizando instrumentos y procedimientos de medición adecuados. Pueden consultarse ejemplos de dosímetros de rutina en la Guía ISO/ASTM 51261 (por ejemplo, alanina, polimetilmetacrilato, triacetato de celulosa,

³ REP20/FH, párr. 8

termoluminiscencia, película de fluoruro de litio, películas de tinte radiocrómico, solución de sulfato cérico-ceroso, solución de etanol clorobenceno, MOSFET).

9. Un método práctico para determinar experimentalmente la dosis absorbida, en un medio determinado, es utilizar un dosímetro de rutina insertándolo en ese medio.

10. En la Norma general se destaca la necesidad de llevar un registro adecuado, incluidos los registros de la dosimetría cuantitativa. La evidencia de un tratamiento correcto, incluido el cumplimiento de cualquier límite de dosis legal o tecnológico, depende del mantenimiento de registros completos y exactos por parte del establecimiento de irradiación. Los registros del establecimiento vinculan toda la información de varias fuentes a los productos alimenticios irradiados. Tales registros permiten la verificación del proceso de irradiación y se deben conservar.

11. En el caso de la dosimetría, las actividades de principal interés son la validación y el control del proceso. El objetivo de estos procedimientos formalizados es dejar pruebas documentales de que el proceso de irradiación ha alcanzado los resultados deseados. El elemento clave de estas actividades es, inevitablemente, un sistema dosimétrico fiable bien caracterizado, con trazabilidad a patrones de dosimetría nacionales e internacionales reconocidos. Solo estos sistemas dosimétricos pueden contribuir a establecer las pruebas documentales necesarias.

12. La *Norma general para los alimentos irradiados* (CXS 106-1983) dispone los métodos analíticos para la detección de alimentos irradiados que pueden utilizarse como referencia para hacer cumplir los requisitos de autorización y etiquetado.

13. Por consiguiente, se entiende que los métodos que figuran en CXS 231 se utilizan únicamente para fines del etiquetado con objeto de verificar si un alimento ha sido irradiado o no. Los métodos propuestos en CXS 231 no son de tipo dosimétrico.

14. Esta cuestión quedó aclarada en el párrafo 100 del Informe de la 23.^a reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), celebrada en 2001, cuando una delegación recordó que la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) exigía el etiquetado obligatorio de los alimentos irradiados, por lo que era necesario establecer métodos con fines de control.

15. En el párrafo 101, algunas delegaciones y la Secretaría recordaron que la disposición del Codex en cuestión era el requisito relativo al etiquetado de los alimentos irradiados que figuraba en la *Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), respecto de que el examen de métodos generales era competencia del Comité y que no se trataba de una ratificación de métodos propuestos por comités de productos.

16. En aquella reunión, el Comité mantuvo un amplio debate sobre la tipificación de los métodos propuestos. Algunas delegaciones indicaron que esos métodos podían atribuirse al Tipo I, ya que solo ofrecían una estimación de resultados positivos o negativos, mientras que otras delegaciones señalaron que en esos métodos podían distinguirse de Tipo II y Tipo III. Al final, el CCMAS decidió ratificar los métodos propuestos y llegó a la conclusión de que el método EN 1785:1996 para la detección de alimentos irradiados que contienen grasa, a partir del análisis de las 2-alquilciclobutanonas mediante cromatografía de gases o espectrofotometría de masas debía ser ratificado como Tipo III, mientras que los métodos restantes se consideraron del Tipo II.⁴

Evaluación de los métodos y posible conversión de los métodos a criterios basados en el rendimiento

⁴ Los métodos del Tipo II son los designados como métodos de referencia, cuando no se aplican los métodos del Tipo I. Se seleccionan de entre los métodos del Tipo III (según se definen más adelante). Se recomendará su uso en casos de controversia y para fines de verificación. Los métodos del Tipo III son los que satisfacen todos los criterios exigidos por el CCMAS para los métodos que pueden emplearse para fines de control, inspección o reglamentación.

17. Se tomó nota de que el año de publicación de los métodos es incorrecto o está desactualizado. Sin embargo, dado que la nueva versión de CXS 234 no incluye el año de aprobación del método, se suprimió el dato referente al año.

18. Los siguientes cinco métodos se consideran cuantitativos: EN13708, EN1784, EN1785, EN1786, EN1787, EN1788. Los métodos EN13784, EN13783 y EN13751 son métodos de selección.

19. Los métodos recomendados en CXS 231 tienen diferentes principios y están diseñados para diferentes matrices. Aunque todos los métodos enumerados son para la detección de la radiación, la disposición relativa a la detección es distinta en cada método. Por lo tanto, para cada uno de los métodos se especificó tanto la disposición concreta que se analiza como los productos para los que ese método está validado.

20. La conversión de métodos específicos de análisis a criterios basados en el rendimiento depende de la información sobre los criterios que se enumeran a continuación, a fin de que sea posible la conversión a características analíticas generalizadas adecuadas:

- exactitud;
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia dada a métodos “generales”);
- límite de detección;
- límite de determinación;
- precisión: repetibilidad intralaboratorio (dentro del laboratorio), reproducibilidad interlaboratorio (dentro del laboratorio y entre laboratorios), pero generada a partir de datos de ensayos colaborativos y no de consideraciones sobre incertidumbres de medición;
- recuperación;
- selectividad;
- sensibilidad;
- linealidad.

21. Los métodos que se enumeran en el cuadro que sigue solo ofrecen una estimación de resultados positivos o negativos. En ese momento, no fue posible evaluar el rendimiento analítico del método que se ha determinado en su validación.

22. Asimismo, de acuerdo con el Manual de procedimiento del Codex, apartado *Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex*, debe señalarse el nivel máximo, el nivel mínimo, cualquier otro nivel regulado o el grado de concentración de interés especificado. En el caso de los métodos mencionados en CXS 231 y enumerados en el cuadro que figura a continuación, no existe ningún nivel máximo ni mínimo establecido para las disposiciones citadas.

23. Se **invita** a los miembros y observadores del Codex a que formulen observaciones sobre i) la decisión de no establecer criterios basados en el rendimiento, ii) la adecuación para los fines previstos de los métodos que figuran en el cuadro y las respectivas enmiendas: supresión del año y especificación de los productos y disposiciones.

Cuadro 1

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Alimentos que contienen grasa (carne y pollo crudos, queso, frutas)	Detección de alimentos irradiados - Detección de hidrocarburos inducidos por radiación	EN 1784	Análisis de hidrocarburos por cromatografía de gases	Tipo II
Alimentos que contienen grasa (carne y pollo crudos, huevo entero líquido)	Detección de alimentos irradiados - Detección de 2-alkilciclobutanonas inducidas por radiación	EN 1785	Análisis de 2-alkilciclobutanonas mediante cromatografía de gases o espectrofotometría	Tipo III
Alimentos que contienen hueso	Detección de alimentos irradiados - Señal de resonancia de espín electrónico (REE) inducida por radiación, atribuida a la hidroxiapatita (componente principal de los huesos)	EN 1786	Espectroscopia de respuesta espectral amplia	Tipo II
Alimentos que contienen celulosa (nueces y especias)	Detección de alimentos irradiados - Señal de resonancia de espín electrónico (REE) inducida por radiación, atribuida a la celulosa cristalina	EN 1787	Espectroscopia de respuesta espectral amplia	Tipo II
Alimentos que contienen minerales de silicato (hierbas, especias, sus mezclas y gambas)	Detección de alimentos irradiados - Curva de brillo de termoluminiscencia utilizada para indicar el tratamiento del alimento por irradiación	EN 1788	Termoluminiscencia	Tipo II
Alimentos que contienen minerales de silicato (mariscos, hierbas, especias, condimentos)	Detección de alimentos irradiados - Medición de intensidad de luminiscencia fotoestimulada	EN 13751	Luminiscencia fotoestimulada	Tipo III
Alimentos que contienen azúcar cristalina (frutas desecadas y uvas pasas)	Detección de alimentos irradiados - Señal de resonancia de espín electrónico (REE) inducida por radiación, atribuida al azúcar cristalina	EN 13708	Espectroscopia de respuesta espectral amplia	Tipo II
Hierbas aromáticas, especias y carne picada cruda (hierbas aromáticas y especias)	Detección de alimentos irradiados - Diferencia entre recuento de microorganismos totales y recuento de microorganismos viables	EN 13783 NMKL 231	Técnica de filtro epifluorescente directo /Recuento aeróbico en placa (DEFT/APC) (Método de selección)	Tipo III
Alimentos que contienen ADN (productos alimenticios, de origen tanto animal como vegetal, como diversas carnes, semillas, especias y frutas desecadas)	Detección de alimentos irradiados - Detección de fragmentación del ADN, debida presuntamente al tratamiento por irradiación.	EN 13784	Ensayo cometa del ADN (Método de selección)	Tipo III