

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

S

CX 5/15

CL 2010/1-GP

A: Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
FAO, 00153 Roma, Italia

ASUNTO: Examen de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex

PLAZO: 31 de marzo de 2010

OBSERVACIONES: A: Secretaría
Comisión del Codex Alimentarius.
Programa Conjunto FAO/OMS
sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)
N.º de fax: +39 (06) 5705 4593
Correo electrónico: codex@fao.org

Copia a: Punto de contacto del Codex para Francia
SGAE
2 Boulevard Diderot
75572 Paris Cedex 12
Fax. 33 (0)1 44 87 16 04
Correo electrónico: sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr

En cumplimiento de la decisión del Comité sobre Principios Generales en su 25.ª reunión (2009), la Secretaría preparó un examen de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex, para su examen por el Comité en su 26.ª reunión (París, Francia, 12-16 de abril de 2010). En el presente documento se incluyen algunas consideraciones generales sobre el enfoque general del examen y las secciones específicas sobre cada uno de los documentos elaborados en los sectores de aditivos y contaminantes, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios, nutrición e higiene de los alimentos, que el Comité podrá utilizar como base para recabar nuevas observaciones y facilitar el debate.

Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones deberán hacerlo por escrito, preferiblemente por correo electrónico, remitiéndolas a las direcciones arriba indicadas **antes del 31 de marzo de 2010**.

EXAMEN DE LAS POLÍTICAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS DE LOS COMITÉS DEL CODEX

Antecedentes

El examen de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex se incluye en el Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius en el marco del Objetivo 2. Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos, como sigue:

- Actividad 2.1 Examinar la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes (conclusión para 2011)
- Actividad 2.2 Examinar los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes (conclusión para 2013)
- Actividad 2.3 Mejorar la comunicación entre los órganos auxiliares del Codex pertinentes y los órganos científicos de expertos FAO/OMS

El Comité Ejecutivo en su 61.^a reunión (2008) examinó la aplicación del Plan estratégico 2008-2013. Si bien tomó nota de que los Comités sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y sobre Higiene de los Alimentos no habían concluido sus trabajos relativos a la elaboración de documentos de política de análisis de riesgos en sus respectivos sectores, recomendó que el Comité sobre Principios Generales en su 25.^a reunión (abril de 2009) iniciara la Actividad 2.1 y conviniera un calendario de trabajo para concluir el examen. La Actividad 2.2 se iniciaría una vez concluida la Actividad 2.1. (ALINORM 08/31/3A, párr. 131) La Comisión en su 31.^o período de sesiones (2008) hizo suya esta recomendación (ALINORM 08/31/REP, párr. 133).

El Comité sobre Principios Generales en su 25.^a reunión (2009) sostuvo un debate general sobre el enfoque del examen y los principales aspectos que debían tenerse en cuenta. El Comité convino en confirmar su objetivo de concluir el examen para 2011 conforme se había previsto inicialmente y tomó nota de que, a reserva de la adopción por la Comisión, también se examinaría la política de análisis de riesgos elaborada por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales. Este documento fue sucesivamente adoptado por la Comisión en su 32.^o período de sesiones.

A esa fecha, el documento sobre las políticas y los procedimientos de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) estaba todavía en elaboración. Se terminó de elaborar para la última reunión del CCFH y se presenta para su aprobación a la presente reunión (ALINORM 10/33/13, Apéndice VII).

Se invita al Comité sobre Principios Generales a debatir los principales aspectos que deben tenerse en cuenta en el examen para formular recomendaciones generales, y para examinar los documentos elaborados por cada comité en cuestión. El presente documento contiene algunas consideraciones generales sobre el enfoque general del examen y las secciones específicas sobre cada uno de los documentos elaborados en los sectores de aditivos y contaminantes, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios, la nutrición y la higiene alimentaria, que el Comité podrá utilizar como base para recabar nuevas observaciones y facilitar el debate.

Consideraciones generales

Existen ya varios conjuntos de principios de análisis de riesgos, todos ellos elaborados después que se hubieran aprobado los *Principios de aplicación práctica*. Todos los comités interesados han elaborado sus respectivas políticas de análisis de riesgos y algunos de ellos están debatiendo todavía cuestiones nuevas o examinando sus enfoques de la gestión de riesgos, lo cual puede dar lugar a nuevas variaciones o actualizaciones en el futuro inmediato.

No obstante, esto no debería impedir al Comité iniciar el examen de los actuales principios para el análisis de riesgos en los sectores pertinentes, aunque reconoce que algunos de los textos objeto de examen pueden ser modificados y sometidos a nuevo examen. El Comité sobre Principios Generales puede formular también algunas recomendaciones generales a los comités que todavía están revisando o elaborando políticas de análisis de riesgos para asegurar la coherencia con los *Principios de aplicación práctica*.

Como observación general, cabe señalar que el formato de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex no siempre se ajustan a la estructura de los *Principios de aplicación práctica* y los

componentes del análisis de riesgos, sino más bien una descripción de las respectivas responsabilidades y tareas realizadas por el Comité en cuestión y los comités de expertos que proporcionan asesoramiento científico.

El Comité sobre Principios Generales puede examinar tal vez la recomendación general a los comités pertinentes de que examinen sus respectivos documentos a fin de ajustarse a la estructura de los *Principios de aplicación práctica* y proceder conforme a los componentes de análisis de riesgos. En varios de los casos no habría necesidad de introducir modificaciones sustanciales, sino más bien de reordenar el texto.

En la última reunión del Comité se señaló que las diferencias en los documentos se debían tal vez a la naturaleza de los riesgos específicos considerados y que en el examen deberían tenerse en cuenta estas características específicas (tales como los riesgos químicos y microbiológicos por lo que respecta a la inocuidad de los alimentos, y la aplicación del análisis de riesgos a cuestiones nutricionales). No obstante, existen también diferencias sustanciales en la estructura de los principios de análisis de riesgos elaborados para hacer frente a los riesgos químicos en relación con los aditivos, los contaminantes, los medicamentos veterinarios y los residuos de plaguicidas, entre ellos o en comparación con los *Principios de aplicación práctica*.

Otra observación general es que en varios documentos sobre análisis de riesgos, no figura una sección específica sobre la política de evaluación de riesgos, aunque varios elementos de esa política aparecen tal vez distribuidos en el texto. En la última reunión del Comité sobre Principios Generales, se señaló que el establecimiento de las políticas de evaluación de riesgos era esencial para el proceso de análisis de riesgos y que debían tenerse en cuenta varios elementos al examinar las políticas de análisis de riesgos.

Si bien en los *Principios de aplicación práctica* se abordan sólo los componentes de análisis de riesgos, cabe señalar que los elementos de procedimiento se incluyen también en diversas secciones de documentos específicos, lo cual puede dar lugar a la repetición de textos que aparecen en otras partes del Manual, tales como el procedimiento de elaboración o los criterios para los nuevos trabajos. Una recomendación general podría ser la de concentrarse sólo en el proceso de análisis de riesgos y evitar la repetición de elementos de procedimiento en los documentos de análisis de riesgos, si bien no siempre resulte fácil aplicar dicha recomendación, sobre todo al examinar nuevos trabajos relacionados con el proceso de establecimiento de prioridades.

En la última reunión, el Comité examinó brevemente las disposiciones presentadas en los anexos a los documentos sobre la política de riesgos, tales como los requisitos de datos y los criterios para el establecimiento de prioridades y se convino en que se tendrían en cuenta en el examen de los principios de análisis de riesgos. Estos textos se han examinado en función de su importancia para los principios y las políticas de análisis de riesgos para cada sector específico de inocuidad de los alimentos.

Aditivos y contaminantes

Los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos* no se ajustan a la estructura de los *Principios de aplicación práctica*, ya que los requisitos no se presentan en la forma de evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. No obstante, dado que se ajustan a las respectivas funciones y actividades de los Comités (Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), sería al parecer relativamente fácil mantener las disposiciones actuales en el texto principal, cambiando solamente el título de algunas de las secciones

La *Sección 2. CCFA/CCCF* y *el JECFA* podría describirse como “análisis de riesgos”, la *Sección 3. CCFA/CCCF* como “gestión de riesgos”, y la *Sección 4. JECFA* como “evaluación de riesgos”. Aunque no figure una sección específica sobre la política de evaluación de riesgos, cabe señalar que en la práctica se ha aplicado el párrafo 19 de los *Principios de aplicación práctica* a fin de que el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y sucesivamente el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos puedan establecer niveles máximos para contaminantes. Esta posibilidad se menciona actualmente en el párrafo 22 tanto para los aditivos como para los contaminantes, pero puede que sea más específica para los contaminantes. Podría prestarse también una cierta atención a la inserción de una sección sobre comunicación de riesgos que podría incluir las disposiciones actuales relacionadas con la interacción entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos.

Dado que estos principios se elaboraron cuando el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos existía todavía como comité único, se procedió a modificarlos consecuentemente al establecerse dos comités separados. Habida cuenta de las posibles diferencias o características específicas respecto de los aditivos y los contaminantes, tal vez sea conveniente examinar también la posibilidad de que se elaboren dos conjuntos distintos de principios para los aditivos y los contaminantes. No obstante, si bien muchas de las disposiciones son comunes y las diferencias son pocas y bien definidas, puede que ello no sea esencial para aclarar el proceso.

En la *Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos*, aunque en el título se hace referencia al Comité, muchas de las secciones describen el proceso aplicado por el JECFA, en particular las secciones 2, 3 y 4, por lo que podría considerarse su posible incorporación en la sección “evaluación de riesgos” del texto principal de los Principios de análisis de riesgos. Por lo que respecta a la Sección 5, podría considerarse su posible incorporación en la política de evaluación de riesgos.

Residuos de plaguicidas

El Comité sobre Principios Generales en su 24.^a reunión (2007) examinó el *Proyecto de Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*, y en el debate se formularon varias observaciones, especialmente que era necesario velar por la coherencia de los documentos que describían las políticas de análisis de riesgos en el conjunto del Codex y las discrepancias entre los documentos relativos a residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios, aditivos y contaminantes.

El Comité no examinó cambios sustanciales y convino además en que, tras la aprobación de los textos presentados, el Comité examinara todas las políticas de análisis de riesgos adoptadas, especialmente para cerciorarse de su coherencia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*. El Comité aprobó el antedicho documento y recomendó también que el Comité sobre Residuos de Plaguicidas revisara el *Procedimiento de examen periódico de los LMR* a la luz de los documentos más recientes relativos al procedimiento de establecimiento de LMR y examinara si era pertinente publicarlo en el Manual de procedimiento (ALINORM 07/30/33, párrs. 27-34 y 159). Posteriormente, la Comisión en su 31.^o período de sesiones adoptó el documento (ALINORM 07/30/REP., párrs.30-34).

La Comisión aprobó en 2008 la propuesta de nuevo trabajo formulada por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) en su 40.^a reunión relativa a la revisión de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*, a los que se incorporarían los *Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la Reunión conjunta FAO/Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente (JMPR)* y el *Procedimiento de examen periódico de los LMR*.

El CCPR en su 41.^a reunión (2009) examinó una primera versión del documento y convino en que fuera revisado para someterlo a examen en su siguiente reunión. El Comité confirmó que la revisión debía concluirse para 2010, ya que el Comité sobre Principios Generales examinaría en 2011 la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los órganos auxiliares competentes de la Comisión (ALINORM 09/31/24, párrs. 184-185). El CCPR en su 42.^a reunión (2010) examinará la versión revisada presentada en el documento CX/PR 10/42/12.

Tal como se ha indicado anteriormente, se plantearon varias cuestiones en el Comité sobre Residuos de Plaguicidas, el Comité sobre Principios Generales y la Comisión sobre estos principios de análisis de riesgos. Actualmente es objeto de revisión y será examinado nuevamente por dicho Comité. La presente revisión no tendrá en cuenta el nuevo proyecto objeto de examen, que incumbe al CCPR, sino que centra la atención en la cuestión de la coherencia con los *Principios de aplicación práctica* conforme se especifica en el Plan estratégico. Las recomendaciones que el Comité tal vez desee formular a este respecto podrían ser examinadas también por el CCPR para proporcionar orientación adicional en la revisión de los actuales *Principios de análisis de riesgos*.

En cuanto a la cuestión general de la coherencia, la estructura de los principios aplicables a los residuos de plaguicidas no se ajustan a los *Principios de aplicación práctica* generales y, según se indica en las consideraciones generales, el Comité podrá examinar una recomendación general de que se reordene el documento de acuerdo con los tres componentes de análisis de riesgos. No obstante, puede que esta solución no sea suficiente, ya que es necesario examinar más a fondo las disposiciones que han de incluirse en cada

sección, especialmente para tener en cuenta las recomendaciones que aparecen en el anexo o en otros documentos que abordan el proceso de establecimiento de LMR.

Podría añadirse una sección general sobre análisis de riesgos de plaguicidas para abordar las características específicas del establecimiento de LMR para plaguicidas, tales como la aplicación del párrafo 9 de los *Principios de aplicación práctica* relativo a la separación entre la evaluación y la gestión de riesgos. Como en el caso de los residuos de plaguicidas, los LMR los propone inicialmente la JMPR.

Al debatir el enfoque general en la última reunión del Comité sobre Principios Generales, se señaló que existían diferentes enfoques para el establecimiento de LMR (basados en las buenas prácticas agrícolas [BPA] o en las ingestas diarias admisibles [IDA]). Podría incluirse una descripción general del enfoque adoptado para los plaguicidas (basado en las BPA) en una sección general sobre el análisis de riesgos.

En la primera sección de los Principios, *Interacción entre el CCPR y la JMPR*, el párrafo 2 podría incluirse en el ámbito de aplicación, mientras que algunos otros párrafos (3 y 4) podrían incluirse en una nueva sección de “comunicación de riesgos”, o posiblemente en una sección general sobre análisis de riesgos (párrafo 5).

Las secciones sobre evaluación de riesgos y gestión de riesgos podrían incorporar la mayor parte de las disposiciones que actualmente se presentan en el marco de la “función de la JMPR” y la “función del CCPR”, respectivamente.

Como en el caso de otros principios de análisis de riesgos, no hay una sección sobre política de evaluación de riesgos y su inclusión sería también útil para describir las características específicas del establecimiento de LMR. Por ejemplo, el párrafo 17 de los principios de análisis de riesgos del CCPR está relacionado con el párrafo 16 de los *Principios de aplicación práctica* sobre la posibilidad de pedir a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en los riesgos que resulten de las distintas opciones de gestión de riesgos. Esta sección podría incorporar también los párrafos 15 y 16 que se refieren a la selección de sustancias para su evaluación por la JMPR.

El Comité, al aprobar los Principios de análisis de riesgos, recomendó que el Comité sobre Residuos de Plaguicidas revisara el *Procedimiento de examen periódico* de los LMR a la luz de los documentos más recientes relativos al procedimiento de establecimiento de LMR. El uso de este procedimiento es actualmente objeto de examen en el CCPR, y en qué forma se revisarán o se utilizarán ulteriormente no es objeto de debate en el presente examen. No obstante, el CCGP podrá recomendar tal vez que cualesquiera que sean el contenido y forma futuros de la sección, debería integrarse en los principios de análisis de riesgos e incluirse en el Manual de procedimiento.

Anexo y criterios

Varias recomendaciones presentadas en las subsecciones del *Anexo*: Sería pertinente tal vez incluir la *Lista de las políticas de gestión de riesgos aplicadas por el CCPR* en la “política de evaluación de riesgos” o la “gestión de riesgos”: Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para la lista de prioridades del Codex, LMR para productos de origen animal, LMR para alimentos o piensos listos para el consumo, LMR para las especias y LMR para plaguicidas liposolubles, y podrían reintegrarse en el texto principal de los Principios de análisis de riesgos.

Dado que tanto el *Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del Codex* como los *Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR* abordan la cuestión del establecimiento de prioridades, se podría examinar la posibilidad de agrupar todas las disposiciones sobre establecimientos de prioridades en una única sección en los Principios de análisis de riesgos, o en un anexo, según convenga.

Podría examinarse la posibilidad de integrar las cuatro secciones sobre el establecimiento de tipos de LMR específicos en la “política de evaluación de riesgos”, mientras que algunas disposiciones relacionadas con los estudios examinados por la JMPR podrían constituir parte de la evaluación de riesgos.

La sección *Establecimiento de LMR* podría integrarse en el texto principal conforme a la pertinencia de cada párrafo para la gestión de riesgos o la evaluación de riesgos, habida cuenta de su importancia para describir el proceso. El párrafo 17 se refiere al establecimiento de la dosis de referencia aguda (DRA) y al enfoque aplicado por la JMPR y podría incluirse en la evaluación de riesgos.

En la sección *Utilización de los trámites 5/8 para la elaboración de LMR*, el proceso descrito no está relacionado con el análisis de riesgos como tal, sino con el procedimiento de adopción de decisiones en el Comité y podría examinarse la posibilidad de suprimirlo de los Principios de análisis de riesgos e incluirlo en otra sección del Manual.

La sección sobre el establecimiento de límites para residuos extraños (LMRE) incluye tanto elementos de evaluación de riesgos como de gestión de riesgos. Podría eliminarse en cuanto a sección aparte y el establecimiento de LMRE se abordaría con arreglo a los componentes de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos del proceso que han de incluirse en las secciones pertinentes. El párrafo 29 es la descripción de un debate sostenido en el Comité y no un elemento de análisis de riesgos, por lo que podría suprimirse en su forma actual, o redactarse nuevamente como declaración relativa a los criterios de LMRE.

Habida cuenta de que la sección sobre la eliminación de los LMR del Codex se refiere a las disposiciones descritas en el *Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del Codex*, en particular el párrafo 7 (tercer guión) y a las decisiones de gestión de riesgos del Comité, estas disposiciones podrían integrarse también en los Principios de análisis de riesgos.

Por lo que respecta a *los LMR y los métodos de análisis*, párrafo 34, que se refiere a la JMPR, podrían examinarse en el ámbito de “la evaluación de riesgos”. El párrafo 35 podría transferirse a la sección de gestión de riesgos, o bien el Comité podría examinar la necesidad de su inclusión, ya que no se aplica sistemáticamente.

Los *Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR* incluyen también la Sección 2.2, *Reevaluación periódica* y sería conveniente tal vez agrupar todas las disposiciones sobre el examen periódico en una única sección, en vez de mantener un documento aparte sobre el *Procedimiento de examen periódico de los LMR*, cuyo examen se ha recomendado anteriormente.

En la Sección 2.3, *Evaluaciones de los criterios*, algunas recomendaciones se refieren a la interacción entre evaluadores y gestores de riesgos, no sólo a los criterios de establecimiento de prioridades en el Comité, y puede considerarse tal vez su inclusión en el texto principal del documento.

Como resultado de lo expuesto anteriormente, los principales puntos propuestos para examen son la reordenación de las secciones actuales con arreglo a los tres componentes del análisis de riesgos; el nuevo examen de las actuales disposiciones en cuanto a su pertinencia para cada sección; la inclusión de una sección general sobre análisis de riesgos y una sección sobre la política de evaluación de riesgos; así como la integración de las disposiciones relativas a las recomendaciones pertinentes formuladas en el Anexo y los Criterios en el texto principal de los *Principios de análisis de riesgos*.

Residuos de Medicamentos Veterinarios

Los *Principios del análisis de riesgos aplicados por el Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* describen principalmente la gestión de riesgos aplicada por el Comité, además de algunas consideraciones generales, mientras que la *Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* incluyen recomendaciones relativas a las responsabilidades del JECFA.

El Comité podría examinar tal vez la recomendación de incorporar y reordenar todas las disposiciones de ambos textos en un único documento que se ajustara a la estructura de los *Principios de aplicación práctica*. Ello no deberá comportar modificaciones significativas de las propias recomendaciones, sino más bien una reordenación de los párrafos existentes.

En una sección general sobre el análisis de riesgos podrían incluirse algunos de los párrafos contenidos en la actual *Sección 2. Partes involucradas*, mientras que el párrafo 2 podría incluirse en el Ámbito de aplicación. Como en el caso de los residuos de plaguicidas, podría examinarse la posible aplicación del párrafo 9 de los *Principios de aplicación práctica* sobre la separación entre la evaluación y la gestión de riesgos para el establecimiento de LMR para los medicamentos veterinarios.

La sección sobre evaluación de riesgos podría incorporar la mayoría de las secciones que actualmente se presentan en la *Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos* en que se describe la función que desempeña el JECFA. Si bien en la Sección 3.1.1, *Política de evaluación de riesgos para la realización de la evaluación de riesgos*, se hace referencia a este documento, su contenido parece ser más pertinente para la evaluación de riesgos que

para la política de evaluación de riesgos. En esta sección podrían incluirse también los párrafos 7, 20 y 21.

Como en el caso de los residuos de plaguicidas, las disposiciones relativas al establecimiento de prioridades podrían incluirse en una única sección, incluida la información actualmente presentada en la plantilla.

Aunque el título de la Sección 3.1.4 se refiere a la clasificación de los riesgos, su contenido está más relacionado con los procedimientos y el proceso de adopción de decisiones utilizadas en el Comité. El párrafo 18 tal vez no sea necesario, ya que se refiere a la aprobación de nuevos trabajos, lo cual se describe en el marco del procedimiento de elaboración previsto en el Manual.

La Sección 4 se refiere a la comunicación de riesgos en el contexto de la gestión de riesgos, mientras que en el párrafo 32 se menciona el proceso de análisis de riesgos en su conjunto. Podría examinarse tal vez la posible inclusión de una sección más general sobre la comunicación de riesgos, incorporando algunas disposiciones contenidas en otros párrafos, por ejemplo el 3.1.6, *Examen del resultado de la evaluación de riesgos*.

Nutrición y alimentos para regímenes especiales

Cuando se elaboraron los *Principios de aplicación práctica*, se concibieron principalmente para abordar el análisis de riesgos en el contexto de los peligros químicos y microbiológicos y para asegurar la inocuidad de los alimentos. Como tales principios son de aplicación general, se tuvieron en cuenta al elaborar los *Principios y directrices de análisis de riesgos nutricionales para su aplicación en los trabajos del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU)*. No obstante, debido a la naturaleza del tema y la incorporación de aspectos relacionados con la salud, además de la inocuidad de los alimentos, era necesario introducir varios nuevos conceptos y definiciones concretamente necesarios para elaborar el concepto de análisis de riesgos aplicado a la nutrición. Por esta razón, la comparación con los *Principios de aplicación práctica* no puede ser tan importante como en el caso de los principios de análisis de riesgos aplicables a los peligros químicos o microbiológicos, por lo que sólo se presentan unas pocas observaciones a continuación.

Los *Principios de análisis de riesgos nutricionales* se ajustan en general a la estructura de los *Principios de aplicación práctica* en lo que respecta a la descripción de la evaluación y la gestión de riesgos. No existen disposiciones específicas relativas a la comunicación de riesgos, sólo una referencia a la sección correspondiente de los *Principios de aplicación práctica*, y esta sección podría elaborarse ulteriormente para tener en cuenta las características particulares de la evaluación de riesgos nutricionales, si fuera necesario.

En cuanto al orden de las secciones, la última sección, *Selección de un evaluador de riesgos por el CCNFSDU*, incluye sólo dos párrafos que podrían transferirse también a otras secciones. El párrafo 33 podría insertarse al principio del documento, posiblemente en la Sección 1 que identifica al gestor de riesgos y podría referirse también a la evaluación de riesgos.

El párrafo 34 se refiere a la solicitud de evaluación de riesgos formulada por el CCNFSDU y podría transferirse a la sección *Formulación de problemas nutricionales* o *Gestión de riesgos nutricionales*, en lugar de incluirlo al final del documento.

Higiene de los alimentos

El Comité sobre Higiene de los Alimentos en su última reunión (2009) concluyó la elaboración de sus políticas de análisis de riesgos, y el *Anteproyecto de principios y procedimientos de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos* se somete a la aprobación del Comité en el ámbito del tema 2 del programa. El Comité tal vez desee tener en cuenta la coherencia con los *Principios de aplicación práctica*, al examinar la aprobación del documento. No obstante, como todavía no se ha adoptado en su forma final, el Comité deberá decidir si conviene examinarlo también en detalle en la presente ocasión.

Teniendo en cuenta las características específicas del análisis de riesgos microbiológicos, parece que la parte principal del documento describe claramente los diferentes componentes del análisis de riesgos aplicados en el ámbito de la higiene de los alimentos, incluidas las actividades preliminares de gestión de riesgos y el establecimiento de un perfil de riesgos, así como las fases de la evaluación de riesgos aplicadas por las JEMRA.

Por lo que respecta al Anexo, el Comité podrá recordar que el Comité en su 23.^a reunión (2006) había examinado un documento análogo (CX/GP 06/23/2 Parte II) en que se habían propuesto algunas modificaciones, que fueron remitidas de nuevo al CCFH (ALINORM 06/29/33, párrs. 45-57). Una de las recomendaciones formuladas en esa ocasión fue que el Comité sobre Higiene de los Alimentos examinara la posibilidad de elaborar un documento en el que se explicara su política en materia de aplicación del análisis de riesgos, ya que el documento propuesto incluía tanto elementos relacionados con la adopción de decisiones como la interacción entre los evaluadores y gestores de riesgos.

El Anexo incluye disposiciones detalladas sobre el proceso de gestión de los trabajos en el Comité, que no están directamente relacionados con el proceso de análisis de riesgos. El Comité tal vez desee examinar la cuestión general de si dicho Anexo debería incluirse en un documento sobre políticas de análisis de riesgos y si este es coherente con los *Principios de aplicación práctica*. Es posible que en otros documentos sobre políticas de análisis de riesgos figuren algunas referencias a cuestiones de procedimientos o procesos, como se ha mencionado anteriormente en las secciones pertinentes, pero en el documento del CCFH estas cuestiones se examinan en considerable detalle.

La sección sobre el *Proceso para examinar las propuestas de nuevos trabajos* se describe la forma en que podrá convocarse y actuar el grupo de trabajo pertinente. El Comité tal vez desee examinar si es realmente necesario que todos los comités puedan convocar siempre grupos de trabajo según sus necesidades, a condición de que se ajusten a las *Directrices para los grupos de trabajo basados en la presencia física*, pero puede que algunas características particulares relativas a la organización de cada comité no requiera la incorporación de disposiciones específicas en el Manual de procedimiento.

En la sección *Propuestas de nuevos trabajos* se especifica que debería elaborarse un perfil de riesgos además de los requisitos habituales para los nuevos trabajos. Este requisito se menciona ya en el párrafo 2 de la Sección II del documento principal y tal vez no sea necesario repetirlo en el Anexo. Quizás no sean necesarios tampoco los párrafos 6 y 7 del Anexo, ya que en el examen crítico se especifica de hecho que el tipo de normas o textos afines propuestos del Codex, el problema de la inocuidad de los alimentos que ha de abordarse, así como la relación con las normas del Codex vigentes deberían especificarse en los documentos de proyecto.

Por lo que respecta a la sección *Obtención de asesoramiento científico*, dado que en el documento principal se describe la interacción entre evaluadores y gestores de riesgos en las secciones V y VI, no está claro por qué sea necesario incluir otra sección relativa a la solicitud de asesoramiento científico a las JEMRA en un anexo. Con el fin de asegurar la coherencia con los *Principios de aplicación práctica*, todas las disposiciones relacionadas con los tres componentes del análisis de riesgos deberían incluirse preferiblemente en el mismo documento. En consecuencia, el Comité tal vez desee examinar la conveniencia de eliminar esta sección e incorporar las disposiciones pertinentes de la misma en el texto principal. Cuando el CCGP examinó un documento análogo en 2006, como se ha indicado anteriormente, recomendó que tales disposiciones se incluyeran en el documento de políticas de análisis de riesgos que había de elaborarse. Habida cuenta de que se ha finalizado este documento, tal vez no sea necesario examinar las relaciones entre el CCFH y las JEMRA tanto en el documento principal como en el Anexo.