

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 4 de l'ordre du jour

CX/GP 16/30/4

Février 2016

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX

Trentième session

Paris, France, 11-15 avril 2016

COHÉRENCE DES TEXTES SUR L'ANALYSE DES RISQUES DES COMITÉS COMPÉTENTS

(Document élaboré par le Secrétariat du Codex en collaboration avec la FAO et l'OMS)

Les gouvernements et les organisations internationales dotées du statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius qui souhaitent formuler des observations sur ce document sont invités à les adresser à Mme Geneviève Raoux, *Ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique, Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes*, 59 boulevard Vincent Auriol, Télédoc 223, 75703 Paris Cedex 13, France (courriel : genevieve.raoux@dgccrf.finances.gouv.fr), avec copie au Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires (courriel : Codex@fao.org), avant le **30 mars 2016**.

CONTEXTE

1. Cette activité était inscrite dans le Plan stratégique 2008-2013 au titre de l'activité 2.1 (*Examiner la cohérence des principes de l'analyse des risques élaborés par les comités du Codex compétents*) et aurait dû être achevée au plus tard en 2011.
2. La question de la cohérence des textes relatifs à l'analyse des risques a été examinée pour la première fois par le CCGP à sa 25^e session (voir l'ALINORM 09/32/33) et dans le document correspondant CX/GP 09/25/5. Le Comité a alors demandé au Secrétariat de préparer un document révisé et de le diffuser pour observations. La lettre circulaire intitulée *Examen des politiques d'analyse des risques des comités du Codex* (CL 2010/1-GP) et les observations recueillies ont été examinées lors de la 26^e session du CCGP (voir l'annexe 1 pour le compte rendu des débats), qui est convenu que les politiques d'analyse des risques élaborées par les comités du Codex étaient cohérentes, en règle générale, avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, conformément au mandat donné au Comité au titre de l'activité 2.1. Le Comité est également convenu de transmettre aux comités concernés les éléments présentés dans la lettre circulaire CL 2010/1-GP pour examen et révision de leurs politiques d'analyse des risques, marquant ainsi le début de l'activité 2.2 du Plan stratégique.
3. Faisant suite à la décision adoptée par le CCGP à sa 26^e session (ALINORM 10/33/33), les comités concernés, à savoir le CCCF, le CCFA, le CCFH, le CCNFSDU, le CCPR et le CCRVDF, ont commencé à revoir leurs documents, activité qui a pris fin en 2014. Les derniers comités à avoir achevé la révision de leurs textes ont été le CCPR (à sa 46^e session) et le CCRVDF (à sa 21^e session).
4. Lors de l'adoption des projets de révision des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CCRVDF) et de la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, la Commission a fait observer, à sa 35^e session, que le CCGP pourrait revoir les documents pour en vérifier la cohérence à sa prochaine session.
5. Dans le cadre de cet examen, le CCGP est convenu à sa 28^e session d'étudier la cohérence de tous les textes relatifs à l'analyse des risques dont disposent les comités concernés lors de sa prochaine session, à la lumière d'un document préparé par le Secrétariat qui comparerait et analyserait les textes appliqués par les différents comités. Toutefois, ce document n'a pas été préparé pour la 29^e session du CCGP et il a été convenu d'examiner ce point lors de la session suivante du Comité.

ANALYSE

6. Le Secrétariat a analysé les différents textes en plaçant côte à côte, dans l'ordre des *Principes de travail*, les résumés des paragraphes de chacun des textes (voir l'annexe 2), dans le seul but de faciliter les comparaisons ; il n'est pas proposé de réorganiser les textes de cette manière, eu égard notamment aux observations formulées lors de la 26^e session du CCGP (voir l'annexe 1, par. 49).

Observations générales

7. Ces textes sont globalement cohérents avec les *Principes de travail* et fournissent aux comités du Codex des orientations concrètes suffisantes sur la manière de mettre en œuvre l'analyse des risques. Si les principaux concepts des *Principes de travail* sont repris dans tous les textes, ces derniers diffèrent néanmoins largement par leur structure, la quantité d'éléments de procédure qu'ils contiennent et la manière dont ils traitent de la politique d'évaluation des risques (section distincte, annexe intégrée ou séparée). Les principales différences de structure par rapport aux *Principes de travail* ont déjà été mentionnées dans la lettre circulaire CL 2010/1-GP et peu de changements sont intervenus depuis.
8. Pour deux des comités examinés (CCRVDF et CCPR), les organes d'experts de la FAO et de l'OMS sont la seule source acceptable d'avis scientifiques ; pour trois autres comités (CCFA, CCCF et CCFH), les organes d'experts de la FAO et de l'OMS sont la principale source d'avis scientifiques, mais d'autres organismes scientifiques internationaux sont admis avec l'accord de la Commission. Pour l'un des comités (CCNFSDU), aucun organe d'experts particulier n'est mentionné, mais la FAO et l'OMS sont reconnues comme la source principale d'avis en matière d'évaluation des risques nutritionnels, tandis que d'autres organismes internationaux reconnus sont admis sur approbation de la Commission.

Observations particulières

CCFA

9. Le texte du CCFA découle des principes conjoints du CCFA/CCCF, qui ont été séparés en deux textes distincts à la suite de la recommandation du CCGP à sa 26^e session. La structure utilisée est différente de celle des *Principes de travail* ; elle se compose d'une section par organe compétent (CCFA, JECFA, et CCFA et JECFA), chaque section réunissant les paragraphes qui traitent de l'organe concerné. Le texte ne contient pas de politique d'évaluation des risques en tant que telle, mais les paragraphes 33 et 34 fournissent des indications sur l'établissement des priorités. Le comité a décidé en 2011 que ce texte était adéquat et que cela ne présenterait aucun intérêt de le restructurer (REP11/FA, par. 14) et il a finalisé le texte en 2012 sur la base d'une proposition du Secrétariat (REP12/FA, par. 21).

CCCF

10. Le comité a révisé ses principes en matière d'analyse des risques et l'annexe relative à l'évaluation de l'exposition pour refléter la séparation du CCFA en CCFA et CCCF en 2007 (voir l'ALINORM 07/30/41, par. 18). Le texte est organisé de manière similaire à celui du CCFA, mais il comporte des sous-sections en plus. La référence à la politique en matière d'évaluation de l'exposition devrait être corrigée au paragraphe 17, et le paragraphe 17bis devrait être renuméroté. En 2010, le comité a décidé qu'aucune action sur la révision du texte n'était nécessaire (voir l'ALINORM 10/33/41, par. 24).

CCRVDF

11. Le comité avait entrepris un travail de fond sur ses *Principes d'analyse des risques* depuis 2010 (notamment sur le Formulaire de notification de réserves et l'extrapolation des LMR à d'autres espèces, ainsi que sur la clarification d'autres parties du texte et de la politique d'évaluation des risques). Ce processus s'est achevé en 2014. La plus grande partie du contenu figure à la section « La gestion des risques au sein du CCRVDF », y compris l'évaluation des risques. La politique d'évaluation des risques est maintenue dans une annexe. Hormis quelques problèmes de numérotation à la section 3 (les points 3.1.3 et 3.1.4 pourraient en toute logique constituer des sous-paragraphes du point 3.1.2), le texte semble bien structuré et suit dans son ensemble les *Principes de travail*.

CCPR

12. Le comité avait entrepris un travail de fond sur ses *Principes pour l'analyse des risques* depuis 2008, notamment l'intégration dans le corps du texte de l'ancienne annexe sur les politiques de gestion des risques et l'établissement des priorités et l'élaboration de plusieurs nouvelles annexes. Le résultat constitue le plus long texte sur l'analyse des risques. L'ordre utilisé mélange les trois volets de l'analyse des risques et la procédure de travail du CCPR. On pourrait objecter que la procédure d'établissement des priorités, qui a été placée sous la section « Gestion des risques », fait plutôt partie de la politique d'évaluation des risques, ou que la référence à la procédure par étapes est un élément de procédure et ne devrait pas figurer dans les principes d'analyse des risques. D'un autre côté, on pourrait considérer qu'il peut être pratique pour les membres de disposer de l'ensemble des informations pertinentes dans un seul document englobant tous les aspects, et que l'ordre choisi, même s'il n'est pas conforme aux *Principes de travail*, est celui qui facilite le plus l'utilisation du texte. Il semble y avoir quelques problèmes dans la logique de numérotation de la section 5.

CCNFSDU

13. Le texte suit de près les *Principes de travail* en adaptant les définitions et autres contenus à l'analyse des risques nutritionnels. Les *Réunions mixtes d'experts FAO/OMS sur la nutrition (JEMNU)* ne sont pas reconnues comme source d'avis scientifiques. Cela n'est pas conforme à l'usage en vigueur au sein des comités du Codex et le CCNFSDU devrait y remédier.

CCFH

14. Le texte du CCFH suit dans les grandes lignes les *Principes de travail*, en ajoutant une référence aux autres textes sur l'analyse des risques élaborés par le CCFH. Depuis 2010, le texte a été révisé, entraînant notamment la suppression des éléments de procédure.

CONCLUSION

15. Dans l'ensemble, il ne semble pas y avoir d'obstacles à une utilisation effective des principes d'analyse des risques des comités du Codex actuellement en vigueur, dont certains viennent tout juste d'être finalisés. Il n'est donc pas nécessaire, dans l'immédiat, d'entreprendre une révision de la section du Manuel de procédure portant sur l'analyse des risques dans le cadre du Codex.

RECOMMANDATIONS*À court terme*

16. Le CCNFSDU devrait réviser le texte relatif à l'analyse des risques nutritionnels et mentionner les JEMNU comme principale source d'avis scientifiques.
17. Des problèmes mineurs de numérotation dans les textes du CCCF, du CCRVDF et du CCPR devraient être corrigés par le Secrétariat en collaboration avec les comités concernés.

À moyen terme

18. Une vaste révision de la section du Manuel de procédure portant sur l'analyse des risques au sein du Codex pourrait être envisagée comme activité dans le cadre du prochain Plan stratégique 2020-2025. Cette activité pourrait être menée par le Secrétariat, en associant toutefois étroitement les comités concernés ainsi que les secrétariats des organismes mixtes d'experts (les JEMRA, le JECFA, la JMPR et les JEMNU) ; cette révision devrait s'appuyer sur l'expérience tirée de l'application des textes existants plutôt que sur un examen de la cohérence linguistique et structurelle avec le texte le plus ancien (les *Principes de travail*).
19. Si les délégations le jugent nécessaire, et afin de prendre en compte les dernières évolutions en matière d'analyse des risques, il pourrait être envisagé de remanier en profondeur les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, en s'appuyant éventuellement sur une consultation d'experts de la FAO et de l'OMS.

Annexe 1

Débats lors du CCGP26 (ALINORM 10/33/33 par. 48-55)

48. Le Secrétariat a rappelé les principales questions générales qui avaient été identifiées dans le cadre de l'examen et les propositions soumises au Comité, à savoir : réorganiser les textes de manière à respecter les trois composantes de l'analyse des risques ; définir plus clairement la politique d'évaluation des risques ; développer, le cas échéant, la communication sur les risques ; regrouper toutes les dispositions concernant l'analyse des risques dans un document unique et envisager la suppression des éléments de procédure. Quelques questions ont également été présentées en vue de leur examen par des comités spécialisés, notamment la question de savoir si les additifs alimentaires et les contaminants devraient faire l'objet de documents séparés ou non.

49. Plusieurs délégations ont fait observer que les principaux éléments de l'analyse des risques étaient inclus dans les politiques d'analyse des risques élaborées par les comités du Codex, même si ces derniers n'avaient pas toujours suivi le plan des Principes de travail pour l'analyse des risques. Ces délégations ont indiqué que si les documents étaient réorganisés ils pourraient devenir moins lisibles et plus difficiles à utiliser. Cela créerait également une charge de travail supplémentaire pour les comités, qui devaient se consacrer à l'élaboration de normes de sécurité sanitaire des aliments. Il a également été proposé de se limiter à recommander une réorganisation de forme des dispositions, sans envisager d'apporter des amendements de fond.

50. Plusieurs suggestions ont été faites lors de la discussion : solliciter l'avis des comités concernés et examiner leurs propositions avant la poursuite des travaux du CCGP ; examiner la cohérence de l'application de l'analyse des risques dans différents comités ; solliciter le point de vue de la FAO et de l'OMS en particulier au sujet de l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques.

51. La délégation de la Nouvelle-Zélande a indiqué que les principes d'analyse des risques élaborés par divers comités reprenaient pour l'essentiel le cadre global des Principes de travail, quelques modifications mineures mises à part, et devaient plutôt être centrés pour l'essentiel sur les particularités de chaque processus d'analyse des risques, notamment en définissant une politique d'évaluation des risques appropriée. La délégation a proposé que les comités expliquent la manière dont ils prenaient en compte les incertitudes et les autres facteurs légitimes dans le processus d'analyse des risques, avec le concours éventuel d'un groupe de travail du CCGP.

52. Le Comité a pris note d'une proposition d'examiner l'utilisation du terme anglais « evaluation » en vue de son remplacement par le terme « assessment », plus approprié, dans l'ensemble des documents sur l'analyse des risques élaborés par les comités du Codex.

53. Quelques délégations ont indiqué que les additifs alimentaires et les contaminants devraient faire l'objet de deux documents séparés sur l'analyse des risques.

54. Il a été noté que le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) avait entrepris une révision de ses politiques d'analyse des risques et il a été suggéré de transmettre à ce Comité quelques recommandations générales pour examen dans le cadre de ce processus de révision.

Conclusion

55. Le Comité est convenu que les politiques d'analyse des risques élaborées par les comités du Codex étaient cohérentes, en règle générale, avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques*, conformément au mandat donné au Comité au titre de l'Activité 2.1. Le Comité est également convenu de transmettre aux comités concernés les éléments présentés dans la lettre circulaire CL 2010/1-GP pour examen et révision de leurs politiques d'analyse des risques, avec lesquelles débiterait l'Activité 2.2 du Plan stratégique.

Annexe 2

Comparison of Codex Risk Analysis Texts

| Working Principles (WP) | CCFA (2007) | CCCF (2007) | CCRVDF (2014) | CCPR | CCNFSDU | CCFH |
|---|--|---|--|--|--|---|
| <p>1 Scope</p> <p>1 RA principles for Codex</p> <p>2 Guidance to Codex committees and relevant Joint FAO/WHO expert bodies and consultations</p> <p>3 Roles of Codex committees and risk assessors</p> | <p>1 Scope</p> <p>1 Applications of RA principles to CCFA and JECFA. (WP paras 1, 2)</p> <p>Does not preclude consideration recommendations of other internationally recognised bodies and ad-hoc expert consultations as approved by the Commission.</p> <p>2 Link to WP</p> <p>21 JECFA role (WP, para 3)</p> <p>7 CCFA role (WP, para 3)</p> | <p>1 Scope</p> <p>1 as CCFA, para 1</p> <p>2 as CCFA, para 2</p> <p>3 Reference to feed</p> <p>4 Role of CCCF (WP, para 3)</p> <p>5 Role of JECFA (WP, para 3)</p> | <p>1 Purpose/scope</p> <p>1 RA principles of CCRVDF. Link to WP. (WP, paras 1,2)</p> <p>2 Roles of CCRVDF and JECFA and link to WP.</p> <p>3,4 Repetition of role of CCRVDF.</p> <p>5 Repetition of role of JECFA and additional role of JECFA to give advice to governments.</p> | <p>1 Scope</p> <p>1 Application of RA principles to CCPR and JMPR and link to WP</p> | <p>1 Background</p> <p>1 as WP, para 1 (<i>could be deleted</i>)</p> <p>2 the para links risk analysis for nutritional matters to WP para 2 and the mention of "health aspects"</p> <p>3 Link to the mandate of CCNFSDU to also endorse and provide advice to other committees</p> <p>2 Introduction</p> <p>4 Explains linkage and difference to traditional risk analysis</p> <p>5 Link to WP</p> <p>6 Three components and additional part: Problem formulation (<i>this is repeated in para 14</i>)</p> | <p>1 Scope</p> <p>1 Roles of CCFH and JEMRA and link to WP (WP paras 1,2)</p> <p>7 CCFH commissions JEMRA through FAO/WHO. For matters that cannot be addressed by JEMRA this does not preclude consideration of recommendations from other internationally recognized expert bodies as approved by the Commission</p> |
| <p>2 General aspects</p> <p>4 Consistent application; observe the statements of principle;</p> <p>5 Structured approach: RA, RM, RC</p> <p>6 Process should be documented</p> <p>7 Communication between all parties</p> | <p>2 CCFA and JECFA</p> <p>3 Communication is essential requirement (WP para 38)</p> <p>4 CCFA/JECFA continue develop procedures to improve the communication</p> | <p>2 General Principles of CCCF and JECFA</p> <p>6 as CCFA, paras 3 and 4</p> <p>7 as CCFA, para 5</p> | <p>2 Parties involved</p> <p>3 Risk Management in CCRVDF</p> <p>7 Structured approach of RM – (WP, para 28)</p> <p>8 Other legitimate factors - (WP, para 28)</p> <p>3.1 preliminary risk management activities</p> | <p>2 General aspects</p> <p>Summary of the MRL-setting process</p> <p>2 Roles of CCPR and JMPR (WP, para 3)</p> <p>3 Process starts with nomination of pesticide for evaluation. CCPR/JMPR secretaries prioritise and schedule</p> | <p>3 Scope</p> <p>7 Some repetition with para 4 and explanation of nutritional benefit.</p> <p>8 Nutrients of interest to the NRA (those that increase risk through inadequate and those doing this through excessive intake)</p> <p>9 Consideration of food matrix for nutritional benefits</p> | |

| | | | | | | |
|--|---|--|---|---|--|---|
| <p>8 Components should be applied under an overarching RM frame 9 Functional separation but iterative process</p> <p>10 Insufficient information: no standard but code of practice</p> <p>11 Precaution/ uncertainty</p> <p>12 Needs of developing countries</p> | <p>5 JECFA/CCFA make sure that all interested parties involved; transparent, documented. Respect legitimate concerns for confidentiality documentation be made available in a timely manner. (WP para 6 and 41)</p> | | <p>9 List of the preliminary RMA (WP, para 32)</p> | <p>4 WHO Core Assessment Group considers data to establish ADI/ARfD</p> <p>5 FAO panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment considers data on registered use patterns etc.</p> <p>6 JMPR Risk assessment includes both short-term and long-term dietary exposures...</p> <p>7 CCPR considers JMPR recommendations – those accepted are submitted to CAC for adoption. Active periodic review program.</p> <p>8 CCPR/JMPR outputs should be science based, transparent, documented and available in timely manner (WP para 6 and 41)</p> | <p>10 Quantitative NRA may guide decisions on quantitative content.</p> <p>11 NRA should be a quantitative as possible. Explanation of where qualitative can be used.</p> <p>6 Selection of Risk Assessor by the CCNFSDU</p> <p>33 FAO and WHO acknowledged as primary source – does not preclude other internationally recognised expert bodies as approved by the Commission.</p> <p>34 Requests for RA should have TOR and where appropriate NRA policy established by CCNFSDU</p> <p>4 Definitions</p> <p>12 New definitions</p> <p>13 adaptation of existing RA definitions</p> <p>5 Principles for NRA</p> <p>14 three components + problem formulation as preliminary risk management activity</p> | |
| <p>3 Risk Assessment Policy</p> <p>13 Component of RM</p> <p>14 Aims of RA policy 15 Mandate to RA should be clear</p> <p>16 Risk management options and risk</p> | <p>6 Minimum quality criteria for data - priority list</p> <p>33 JECFA agenda - work closely with CCFA: three priorities</p> <p>34 Priority also to those known or expected problems,</p> | <p>8 as CCFA, para 6</p> <p>JECFA</p> <p>Preparation of risk assessment</p> <p>20 as CCFA 33 and 34</p> <p>11 as CCFA, para 18</p> | <p>3.1.1 Risk assessment policy for the conduct of the risk analysis</p> <p>10 Link to risk assessment policy</p> <p>3.1.2 Establishment of priority list</p> | <p>3. Risk assessment policy</p> <p>9 Considerations of CCPR when preparing its priority list for JMPR</p> <p>10 CCPR specify background info and reasons (WP para 15)</p> | <p>Preliminary NRA</p> <p>15 Refer to WP without citing directly.</p> <p>Nutritional problem formation</p> <p>16 Why?</p> <p>17 What to include?</p> | <p>2 Prioritisation of proposals for new work</p> <p>2 Description of prioritisation process</p> <p>3 Preliminary RM activities</p> <p>3 CCFH develop risk profile.</p> |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|--|
| | <p>emergency or public health risk (wonder if 33 and 34 could be combined)</p> <p>16 Communication of CCFA and JECFA to prioritise additives to achieve the best available risk assessment (<i>what does this add to 17</i>)</p> <p>17 Considerations of CCFA when prioritising for JECFA</p> <p>18 CCFA to provide background information on substances for review (WP para 15)</p> | | <p>11 CCRVDF role in establishing priority list</p> <p>12 Criteria for being on the priority list</p> <p>13 CCRVDF takes into account protection of info under TRIPS - makes every effort to encourage data disclosure to JECFA – (WP, para 6)</p> <p>3.1.3 Establishment of a preliminary risk profile</p> <p>14 Member establishes dossier</p> <p>15 Requirements for extrapolating to other species</p> <p>16 CCRVDF considers preliminary risk profile and decides if to include on priority list</p> <p><i>(could this be a subsection of 3.1.2 as it belongs to establishing the priority list?)</i></p> <p>3.1.4 Ranking of the hazard for risk assessment and risk management</p> <p>17 Ad-hoc CCRVDF working group finalises priority list and develops questions to be asked to JECFA.</p> | <p>11 CCPR may refer RM options (WP para 16)</p> <p>12 CCPR to request JMPR to review RA policies, methods and guidelines considered by CCPR</p> <p>13 CCPR to clearly state when it uses other legitimate factors and why.</p> <p>14 JMPR applies transparent, science based RA process for ADI/ARfD</p> <p>15 JMPR with CCPR explore minimum data requirements.</p> <p>3.1 MRLs for specific groups</p> <p>3.1.1 MRLs for foods of animal origin</p> <p>Paras 17-19</p> <p>3.1.2 MRLs for fat-soluble pesticides</p> <p>Paras 20-22</p> <p>3.1.3 MRLs for spices</p> <p>Para 23</p> <p>3.1.4 MRLs for processed and ready-to-eat foods</p> <p>Paras 24-25</p> <p>3.2 Establishment of EMRLs</p> <p>Paras 26-30</p> | <p>18 Examples of information to be gathered.</p> | <p>4 Members wishing to include new item in priority list should prepare project document and preliminary risk profile.</p> <p>5 CCFH responsible for developing the RM questions for JEMRA</p> <p>6 When referring pathogen commodity combinations CCFH may also refer MRM options</p> <p>8 When commissioning scientific advice CCFH to follow structured approach in GL63 and WP</p> <p>9 Considerations when seeking risk assessment – sufficient knowledge/data available – expectation that results will assist RM – previously done risk assessments</p> <p>10 If the CCFH decides to seek risk assessment Will submit to FAO/WHO risk profile, risk assessment policy (as appropriate). FAO/WHO will evaluate request and either agree or not to undertake risk assessment</p> |
|--|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|--|
| | | | 18 CCRVDF approves priority list and forwards to CAC for approval. <i>(could this be a subsection of 3.1.2 as it belongs to establishing the priority list)</i> | | | |
| <p>Risk Assessment</p> <p>17 Scope and purpose should be clearly defined</p> <p>18 Criteria for Selection of experts</p> <p>19 RA in accordance with statements of principle and incorporate the 4 steps of RA</p> <p>20 RA based on all available scientific data - quantitative and may take into account qualitative information</p> <p>21 RA should take into account relevant production, handling and storage practices throughout food chain</p> <p>22 Relevant data from different parts of the world including developing countries</p> <p>23 Constraints, uncertainties and assumptions should be quantified as much as possible</p> <p>24 RA to be based on realistic exposure scenarios - RA policy</p> <p>25 Report should note the constraints, uncertainties and assumptions and</p> | <p>JECFA</p> <p>22 JECFA selection of experts (WP, para 18)</p> <p>23 JECFA to provide CCFA with RA including 4 steps of RA. (WP para 19) + For Food additives continue current procedure for establishing ADI</p> <p>24 JECFA to provide science based quantitative RA (WP para 20)</p> <p>25 JECFA to inform on applicability and constraints of RA and vulnerable groups (WP para 25)</p> <p>26 JECFA to assess identity and purity of FA</p> <p>27 JECFA to use global data including from developing countries, exposure studies (WP para 22)</p> <p>28 JECFA responsible for evaluating exposure to FA</p> | <p>Risk assessment</p> <p>21 as CCFA, para 22</p> <p>22 as CCFA, para 23 + Give risks associated with different levels of dietary exposure</p> <p>23 as CCFA para 27</p> <p>24 as CCFA para 29</p> <p>Communication with CCCF</p> <p>25 as CCFA para 24</p> <p>26 as CCFA para 25</p> <p>27 JECFA to provide CCCF with scientific view on validity of data used for exposure assessment (WP para 24)</p> <p>28 as CCFA, para 30</p> <p>29 as CCFA 31</p> <p>30 as CCFA 32</p> | <p>6 Selection of experts for JECFA</p> <p>3.1.5 Commissioning of the risk assessment</p> <p>19 After CAC approval CCRVDF forwards list to JECFA may also forward RM options.</p> <p>3.2 Consideration of the result of the risk assessment</p> <p>20 Detailed JECFA report indicating choices made and uncertainties.</p> <p>21 When incomplete data JECFA may propose temp MRL which sold not proceed to step 8</p> <p>22 JECFA report be made available sufficiently early.</p> <p>23 JECFA outline different RM options - clearly distinguish between risk assessment and evaluation of RMO.</p> <p>24 CCRVDF may ask additional questions</p> | <p>4. Risk assessment</p> <p>4.1 Role of JMPR</p> <p>31 JMPR description</p> <p>32 JMPR outputs</p> <p>33 JMPR provide CCCPR with RA including 4 components of RA (WP, para 19)</p> <p>34 JMPR to inform on applicability and constraints of RA and vulnerable groups (WP para 25)</p> <p>35 JMPR to communicate uncertainties (WP, para 25)</p> <p>4.2 Dietary intake</p> <p>36 JMPR responsible to evaluate exposure to pesticides; global data; developing countries; GEMS/food (PM, para 22)</p> <p>37-43 More on dietary intake</p> | <p>Nutritional Risk Assessment</p> <p>19 Reference to WP as generally applicable.</p> <p>Nutrient-related Hazard Identification and hazard characterization</p> <p>20-26 Description of assessment of situations of inadequate or excessive intake. Reference to global FAO/WHO standards and regional standards.</p> <p>Nutrient-related intake assessment and risk characterization</p> <p>27 Populations relevant</p> <p>28 Total diet context</p> | <p>4 Risk assessment</p> <p>11 FAO/WHO will ensure that selection of experts is in line with FAO/WHO framework for the provision of scientific advice on food safety and nutrition and GL30</p> <p>12 JEMRA should: base RA on data from different parts of the world including developing countries (WP para 22); Communicate to CCFH on applicability and constraints (WP para 25); communicate magnitude and source of uncertainties (WP para 25); communicate assumptions (WP para 25)</p> <p>13 FAO/WHO will provide results to CCFH in format to be decided. May provide scientific expertise on guidance on interpretation of RA (WP para 26) 14 RA carried out by JEMRA operate under framework of GL30 (<i>duplication of 11?</i>)</p> |

| | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|--|
| <p>minority opinions - RM to resolve not RA</p> <p>26 Report of RA provided in readily readable form to RM and other risk assessors</p> | <p>29 JECFA to take into account regional/national consumption patterns (WP para 21)</p> <p>30 JECFA to communicate to CCFA any uncertainties (WP para 23, 25)</p> <p>31 JECFA to communicate basis for assumptions (WP para 23)</p> <p>32 JECFA to communicate outcome in clear manner (WP para 26) - not deal with consequences on trade - and if it give options should be in line with WP and the present text</p> | | <p>25 Both JECFA and CCRVDF process should be clearly documented</p> <p>26 A delegation may ask JECFA for additional explanation (Concern form)</p> <p>3.3 Using the concern form</p> <p>27 Definition of concern form</p> <p>28 Procedure to use the concern form</p> | | | |
| <p>Risk Management</p> <p>27 Recognise dual mandate; primary objective health; avoid differences for same risk</p> <p>28 Structured approach of RM; other legitimate factors; Second statement of principle</p> <p>29 Risk assessment should be complete when taking decisions on RM refer to para 10 when uncertainty</p> <p>30 Take into account relevant practices; feasibility of enforcement; compliance;</p> | <p>CCFA</p> <p>8 CCFA bases RM on JECFA</p> <p>9 Additional request to JECFA</p> <p>10 Relation to GFSA</p> <p>11 CCFA bases RM on JECFA and Other legitimate factors (WP para 28)</p> <p>12 CCFA to take into account uncertainty</p> | <p>CCCF</p> <p>Communication with JECFA</p> <p>9 as CCFA, para 16</p> <p>10 as CCFA, para 17</p> <p>12 as 19 for CCFA (WP para 16)</p> <p>13 as 19 for CCFA</p> <p>14 as 9 for CCFA</p> <p>Risk management</p> <p>15 as CCFA para 10</p> | <p>3.4 Evaluation of RMO</p> <p>29 Other legitimate factors..</p> <p><i>(Reference is made to a Committee report and possible amendments should the text of the committee decision be included here?)</i></p> <p>30 Options for the CCRVDF: recommend MRLs based on JECFA, recommend extrapolation to other species, modify MRLs considering other legitimate factors,</p> | <p>5. Risk Management</p> <p>5.1 Role of CCPR</p> <p>44 CCPR recommends RM proposals such as MRLs for CAC</p> <p>45 CCPR base on JMPR and other legitimate factors (WP, para 28)</p> <p>46 Additional request to JMPR</p> <p>47 CCPR to take into account uncertainty</p> | <p>Nutritional risk management</p> <p>29 WP apply with additions.</p> <p>30 NRM can be quantitative or qualitative should take into account impact and consumer behaviour.</p> <p>31 NRA policy should be formulated before conduct.</p> | <p>5 Risk management</p> <p>15 RM options may include provisions from Codex texts</p> <p>16 MRM option recommended to CAC should be based on the policies in the following paras and take into account JEMRA assumptions and uncertainties</p> <p>17 GL and COP can include micro criteria or other metrics as in Annex II of GL63)</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|
| <p>prevalence of adverse health effects</p> <p>31 RM process transparent - fully documented</p> <p>32 Outcome of preliminary RM and risk assessment combined with evaluation of available RM to reach decision. For the purpose of these Principles, preliminary risk management activities are taken to include: identification of a food safety problem; establishment of a risk profile; ranking of the hazard for risk assessment and risk management priority; establishment of risk assessment policy for the conduct of the risk assessment; commissioning of the risk assessment; and consideration of the result of the risk assessment.</p> <p>33 Assess RM options by level of consumer protection. Consider option of not taking action.</p> <p>34 Avoid trade barriers - RM options that lead to equal protection shall be evaluated by which is least trade restrictive</p> <p>35 RM take into account economic consequences and feasibility of RM options. Need for alternatives. Take into account situation of developing countries</p> | <p>13 CCFA shall only endorse level for additives for which JEMPR has: established identity and purity specifications and completed RA (WP, para 29)</p> <p>14 CCFA takes into account regional and national food consumption differences as assessed by JECFA</p> <p>15 CCFA shall state clearly if uses other factors (<i>could this be added to 11</i>)</p> <p>19 CCFA may provide risk management options to obtain JECFA guidance (WP para 16)</p> <p>20 CCFA refers methods for assessing maximum use levels</p> | <p>16 CCCF base on JECFA + uncertainties + other factors (combines paras 8, 11, 12 and 15 of CCFA)</p> <p>17 Conditions for CCCF endorsing ML and link to “Codex Policy for Exposure of Contaminants and Toxins in Foods”</p> <p><i>This should probably read: “Policy of CCCF for exposure assessment of contaminants and toxins in foods or food groups”</i></p> <p>17bis Reference to MLs to distinguish food fraud (<i>should be numbered continuously</i>)</p> <p>18 as para 14 CCFA</p> <p>19 Before finalising ML CCCF to ask JECFA on method/sampling validity (similar to para 20 CCFA)</p> | <p>request JECFA to reconsider, decline to advance the MRLs; develop RM guidance for those without ADI and refer options to JECFA for advice</p> <p>31 Attention to availability of analytical methods for residue detection</p> <p>3.4 Monitoring and review of the decisions taken</p> <p><i>(this should probably be 3.5)</i></p> <p>32 Members may ask for review of decisions - in particular if difficulties in application of GL71</p> <p>33 CCRVDF may request JECFA to review in light of new scientific info</p> <p>34 Risk assessment policy to be reconsidered on the basis of experience</p> | <p>48 CCPR shall only endorse MRL recommended by JMPR</p> <p>49 CCPR base on global scale consumption patterns; GEMS/food for chronic exposure</p> <p>50 If there are no methods of analysis to enforce MRL then none will be established.</p> <p>5.2 Selection of pesticides for JMPR evaluation</p> <p>51 CCPR/JMPR agree on schedule each year</p> <p>5.2.1 Procedure for the preparation of the schedules and priority lists</p> <p>52-60</p> <p>5.2.2 Nomination requirements and criteria for the prioritisation and scheduling pesticides for evaluation by JMPR</p> <p>New pesticides</p> <p>Nomination/prioritisation/scheduling</p> <p>Paras 61-63</p> <p>5.2.3 New uses of pesticides previously reviewed by JMPR</p> <p>Nomination/prioritisation/Scheduling</p> | <p>18 Additional request to JEMRA</p> <p>19 CCFH decides on case by case basis if COP or GL or MC or other metrics</p> <p>20 Other legitimate factors in line with statements of principle. Clearly state when used. (WP para 28)</p> <p>21 CCFH establish MC if quantitative RA is possible taking into account regional national food consumption patterns and dietary exposure. GL21 to be used as guidance.</p> <p>22 Where MC established – methods of analysis and sampling to be provided.</p> |
|--|--|--|--|---|---|

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|---|
| 36 RM continuing process to incorporate new science. | | | | <p>Paras 64-66</p> <p>5.2.4 Other Evaluations</p> <p>Nomination/prioritisation/scheduling</p> <p>Paras 67-70</p> <p>5.2.5 Periodic review</p> <p>Paras 71-77</p> <p>5.2.6 Periodic review procedure</p> <p>Paras 78-81</p> <p>5.3 Elaboration procedure</p> <p>Paras 82-87</p> <p>5.4 Revocation of CXLs</p> <p>Paras 88-90</p> <p>5.5 Procedure for submitting concerns and clarifications</p> <p>Paras 91-102</p> | | |
| <p>Risk communication</p> <p>37 8 goals of RC: awareness and understanding, transparency and consistency; sound basis for understanding of RM decisions; improve effectiveness and efficiency; strengthen working relations; foster public understanding; involvement of all interested parties; exchange of information of</p> | | | <p>4 Risk communication in the context of risk management</p> <p>35 as WP, para 38</p> <p>36 CCRVDF provides comments on risk assessment guidelines of JECFA</p> | <p>6 Risk communication</p> <p>103 CCPR and JMPR ensure transparency, documentation of RA process and timely availability of results (<i>partly duplicates 8</i>)</p> <p>104 CCPR provide comments on the guidelines related to assessment procedures by JMPR</p> <p>105 CCPR/JMPR recognise essential</p> | <p>Nutritional risk communication</p> <p>32 WP apply.</p> | <p>6 Risk communication</p> <p>23 Reference to WP and CCFH and JEMRA to use guidance in 24-29</p> <p>24 CCFH may provide comments on the guidelines related to assessment procedures being drafted or published by JEMRA</p> <p>7 Interaction between Risk manager (CCFH)</p> |

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|---|
| <p>parties on risks associated to food</p> <p>38 Clear interactive and documented Communication between Risk assessors (joint FAO/WHO bodies) and risk managers (Codex) and all interested parties</p> <p>39 Make sure that all needed information and opinion is available for RM process</p> <p>40 Transparency about Risk assessment policy and uncertainty refer to para 25.</p> <p>41 Information not only for those in the process but also other interested parties while respecting concerns for confidentiality - refer to para 6.</p> | | | | <p>need for communication (WP para 38)</p> <p>106 CCPR/JMPR continue develop procedures to enhance communication</p> | | <p>and Risk assessor (JEMRA)</p> <p>25 CCFH recognises need for interactive process between RA and RM to assess feasibility of RA and that RA policy is clear and the RM questions asked by CCFH are appropriate.</p> <p>26 When benefit from interaction with other Codex committees, expert consultations and/or other international scientific bodies this should be included (shorten?)</p> <p>27 CCFH/JEMRA communications timely and effective (repetition of 23)</p> <p>28 CCFH likely to receive questions from JEMRA and vice versa. (does this add anything?)</p> <p>29 CCFH may recommend discontinuation or modify work if (a) completion of RA not feasible (b) not possible to provide MRM options</p> <p>30 CCFH and JEMRA to ensure that their respective contributions result in outputs that are scientifically based, fully transparent, documented and</p> |
|---|--|--|--|--|--|---|

| | | | | | | available in timely manner |
|--|--|--|---|---|--|----------------------------|
| | | Additional text Policy of CCCF for exposure assessment | Additional texts Template for priority list Concern form Risk assessment policy for the setting of MRL for RVDF | Additional texts Annex A: Concern form (advancement) Annex B: Concern form (Periodic review) Annex C: Proportionality concept Annex D: Minor crops Annex to Annex D | | |