



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

30.ª reunión

París, Francia, 11 - 15 de abril de 2016

**COHERENCIA DE LOS TEXTOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS
EN TODOS LOS COMITÉS PERTINENTES**

(preparado por la Secretaría del Codex, en colaboración con la FAO y la OMS)

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales con calidad de observadores ante la Comisión del Codex Alimentarius que deseen presentar observaciones sobre el presente documento a que lo hagan a más tardar el día **30 de marzo de 2016** a la atención de: Sra. 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, Teledoc 223, 75703 Paris Cedex 13, Francia (correo electrónico: genevieve.raoux@dgccrf.finances.gouv.fr) con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (correo electrónico: Codex@fao.org).

CONTEXTO

1. Esta actividad se incluyó en el Plan estratégico 2008-2013 como actividad 2.1 “Examinar la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes” y debería haberse finalizado en 2011.
2. La cuestión de la coherencia fue sometida a consideración por primera vez en el CCGP25 (véase ALINORM 09/32/33) y el documento correspondiente (CX/GP 09/25/5). El CCGP25 solicitó a la Secretaría que elaborase un documento revisado y lo pusiese en circulación para que se formularan observaciones. El documento “Examen de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex” (CL 2010/1-GP) y las observaciones fueron examinados por el CCGP26 (para las deliberaciones, véase el Apéndice 1), que convino que las políticas de análisis de riesgos desarrolladas por los comités del Codex eran generalmente coherentes con los “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius”, cumpliendo así con el mandato otorgado al Comité bajo la actividad 2.1. El CCGP26 acordó remitir el examen presentado en la carta circular CL 2010/1-GP a los comités correspondientes para que lo tomaran en consideración y examinaran sus políticas de análisis de riesgos, dando comienzo a la actividad 2.2 del Plan estratégico.
3. Como consecuencia de la decisión del CCGP26 (ALINORM 10/33/33), los comités afectados, es decir, el CCCF, el CCFA, el CCFH, el CCFNSDU, el CCPR y el CCRVDF, empezaron a examinar sus documentos, labor que se finalizó en 2014. Los últimos comités en finalizar el trabajo de revisión fueron el CCPR46 y el CCRVDF21.
4. Al adoptar las revisiones de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y la Política de evaluación de riesgos en relación con los medicamentos veterinarios en los alimentos*, la CAC35 señaló que el CCGP podía examinar estos documentos en su siguiente reunión para garantizar la coherencia.
5. Al llevar a cabo este examen, el CCGP28 decidió considerar en su siguiente reunión la coherencia de todos los textos relativos al análisis de riesgos de los comités pertinentes, siguiendo las orientaciones de un documento, preparado por la Secretaría del Codex, en el que se analizarían y compararían los textos de los diferentes comités. No obstante, este documento no estaba listo en el CCGP29, y se acordó someter este tema a consideración en la siguiente reunión del CCGP.

ANÁLISIS

6. La Secretaría analizó los diferentes textos colocando en paralelo los textos abreviados de los párrafos de cada uno de los *Principios*, siguiendo el orden de los *Principios de aplicación práctica* (véase el Apéndice 2). Esto se hizo exclusivamente para facilitar la comparación y no se propone reordenar los textos de esta forma; en este sentido, se tienen en cuenta también las observaciones formuladas en el CCGP26 (véase el Apéndice 1, párr. 49).

Observaciones generales

7. En general, los textos son coherentes con los *Principios de aplicación práctica* y, en la práctica, proporcionan a los comités del Codex orientación suficiente sobre cómo llevar a cabo el análisis de riesgos. Aunque los principales conceptos de los *Principios de aplicación práctica* están presentes en todos los textos, éstos difieren de forma notable en su estructura y en el volumen de texto procedimental que contienen, así como en el tratamiento que se da a la política de evaluación de riesgos (sección específica, integración en el texto, o anexo independiente). En la carta circular CL 2010/1-GP ya se mencionaban las principales diferencias estructurales con los *Principios de aplicación práctica*, y desde entonces la situación no ha cambiado demasiado.
8. Para dos de los comités (el CCRVDF y el CCPR), los órganos de expertos de la FAO y la OMS constituyen la única fuente aceptable de asesoramiento científico; para tres comités (el CCFA, el CCCF y el CCFH), la principal fuente de asesoramiento científico son los órganos de expertos de la FAO y la OMS, pero se admiten otros organismos científicos internacionales con el acuerdo de la Comisión. En lo que respecta a uno de los comités (el CCNFSDU), no se menciona ningún órgano de expertos específico; se reconoce a la FAO y la OMS como principal fuente de asesoramiento en materia de evaluación de riesgos nutricionales, y se admiten otros organismos reconocidos internacionalmente con la aprobación de la Comisión.

*Observaciones específicas**CCFA*

9. El texto correspondiente al CCFA se elaboró a partir del texto conjunto del CCFA/CCCF, que siguiendo la recomendación formulada en el CCGP26 se dividió en dos textos independientes. La estructura utilizada difiere de los *Principios de aplicación práctica* en que utiliza como epígrafes los órganos responsables: el CCFA, el JECFA y el CCFA y el JECFA, ordenando los párrafos en función del órgano responsable. Aunque el texto no incluye una política de evaluación de riesgos explícita, en los párr. 33 y 34 se proporcionan indicaciones sobre las prioridades. El comité decidió en 2011 que el texto era adecuado y no valía la pena modificar el formato (REP11/FA, párr. 14), y en 2012 fijó el texto final partiendo de una propuesta de la Secretaría (REP12/FA, párr. 21).

CCCF

10. El comité había revisado sus principios de análisis de riesgos y el anexo sobre evaluación de la exposición para reflejar la escisión del CCFAC en el CCFA y el CCCF en 2007 (véase ALINORM 07/30/41, párr. 18). El texto está ordenado de forma similar al texto del CCFA pero algo más estructurada, al incluir más subapartados. La referencia a la política de evaluación de la exposición debería corregirse en el párr. 17, y debería cambiarse la numeración del párr. 17bis. En 2010, el comité decidió que no era necesario emprender ninguna actuación para revisar el texto (véase ALINORM 10/33/41, párr. 24).

CCRVDF

11. En 2010 el comité inició un amplio trabajo sobre sus *Principios de análisis de riesgos* (que incluye el formulario para expresar preocupaciones y la extrapolación de LMR a otras especies, así como la aclaración de otras secciones del texto y de la política de evaluación de riesgos). Este proceso se finalizó en 2014. La mayor parte del texto, incluida la evaluación de riesgos, se incluye bajo el epígrafe "Gestión de riesgos del CCRVDF". La política de evaluación de riesgos sigue estando en un anexo. A excepción de algunos problemas con la numeración en la sección 3 (lo lógico sería que los apartados 3.1.3 y 3.1.4 fueran subapartados del apartado 3.1.2), el texto parece bien estructurado y se ajusta a grandes líneas a los *Principios de aplicación práctica*.

CCPR

12. En 2008 el comité inició un amplio trabajo sobre sus *Principios de análisis de riesgos*, que incluye la integración del anexo anterior sobre políticas de gestión de riesgos y priorización en el texto principal, así como la elaboración de varios anexos nuevos. El texto resultante es el de mayor extensión de todos los textos de análisis de riesgos. El orden utilizado en el texto combina las tres partes del análisis de riesgos y el procedimiento de trabajo del CCPR. Podría argumentarse, por ejemplo, que el proceso de priorización, que se ha incluido bajo la gestión de riesgos, pertenece más bien a la política de evaluación de riesgos, o que la referencia al procedimiento por trámites posee carácter procedimental y no debería encontrarse en los principios de análisis de riesgos. Por otra parte, puede resultar útil para los miembros tener toda la información pertinente en un documento global, y el orden escogido es el de más fácil consulta, aunque no esté armonizado con los *Principios de aplicación práctica*. La numeración de los apartados en la sección 5 parece presentar algunos problemas.

CCNFSDU

13. El texto se ciñe a los *Principios de aplicación práctica*, pero adaptando las definiciones y otros textos al análisis de riesgos nutricionales. No se reconocen las *Reuniones conjuntas de expertos de la FAO/OMS sobre nutrición* (JEMNU) como una fuente de asesoramiento científico. Esto no se corresponde con la práctica actual en todos los comités del Codex, y el CCNFSDU debería corregirlo.

CCFH

14. El texto del CCFH se ajusta en esencia a los *Principios de aplicación práctica*, aunque también hace referencia a otros textos de análisis de riesgos desarrollados por el CCFH. El texto ha sido revisado desde 2010, y en especial se ha eliminado la parte procedimental.

CONCLUSIÓN

15. En general, los principios de análisis de riesgos actuales de los comités del Codex se utilizan eficazmente sin dificultades, y algunos de ellos sólo han sido finalizados hace poco. En consecuencia, no existe una necesidad apremiante de revisar la sección del Manual de procedimiento del Codex sobre análisis de riesgos.

RECOMENDACIONES*Corto plazo*

16. Se recomienda que el CCNFSDU revise el texto relativo al análisis de riesgos nutricionales e incluya a las JEMNU como la principal fuente de asesoramiento científico.
17. La Secretaría debería resolver, en colaboración con el comité que proceda, los pequeños problemas de numeración existentes en los textos del CCCF, el CCRVDF y el CCPR.

Medio plazo

18. El examen sustancial de la sección del Manual de procedimiento del Codex sobre análisis de riesgos podría considerarse una actividad del próximo Plan estratégico 2020-2025 del Codex. Este trabajo podría ser coordinado por la Secretaría, pero implicando de forma estrecha a los comités pertinentes, así como a las secretarías de los órganos conjuntos de expertos (las JEMRA, el JECFA, la JMPR y las JEMNU), y debería basarse en la experiencia adquirida con la aplicación de los textos existentes, en vez de en un examen de la coherencia lingüística y estructural con los textos más antiguos (los *Principios de aplicación práctica*).
19. En caso de considerarse necesario, y a fin de incorporar las novedades en el ámbito del análisis de riesgos, podría contemplarse la posibilidad de revisar a fondo los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*, quizá partiendo de una consulta de expertos de la FAO y la OMS.

Apéndice 1**Debate en el CCGP26 (ALINORM 10/33/33 párrs. 48-55)**

48. La Secretaria recalcó los principales planteamientos generales que se habían identificado en el marco del examen y en las propuestas sometidas al Comité: reordenar los textos de acuerdo con los tres componentes del análisis de riesgos; definir con más claridad la política de evaluación de riesgos; desarrollar más la comunicación de riesgos cuando corresponda; integrar en un texto único todas las disposiciones relativas al análisis de riesgos y contemplar la supresión de elementos de procedimiento. También se adelantaron algunos planteamientos para su consideración por comités específicos, por ejemplo, si aditivos y contaminantes deberían tratarse en documentos separados.

49. Varias delegaciones tomaron nota de que los principales elementos del análisis de riesgos estaban incluidos en las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex, pese a que no siempre cumplieran con el formato de los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos*. Subrayaron que, de reordenar los documentos, éstos serían susceptibles de ser menos legibles y más difíciles de utilizar. También supondría una carga de trabajo adicional para los Comités que deben centrarse en desarrollar normas para la inocuidad de los alimentos. Adicionalmente, se propuso limitar las recomendaciones a un reordenamiento editorial de las disposiciones sin contemplar enmiendas sustanciales.

50. Se adelantaron varias propuestas en el debate: solicitar la opinión de los comités correspondientes y tomar en consideración sus propuestas antes de seguir adelante en el CCGP; examinar la coherencia de la aplicación del análisis de riesgos a través de varios comités; y solicitar la opinión de la FAO y de la OMS, en particular sobre la cuestión de la interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos.

51. La delegación de Nueva Zelandia expresó la opinión de que los principios de análisis de riesgos desarrollados por varios comités habían duplicado el marco global de los *Principios de aplicación práctica* con algunos ajustes, y deberían centrarse más bien en las especificidades de cada proceso de análisis de riesgos, en particular a través de la elaboración de una política de evaluación de riesgos adecuada. La delegación manifestó que los comités deberían explicar en particular cómo tomaron en consideración las incertidumbres y demás factores legítimos en el proceso de análisis de riesgos y que esto podría llevarse a cabo con el apoyo de un grupo de trabajo del CCGP.

52. El Comité tomó nota de una propuesta de revisar el uso del término inglés “*evaluation*” y de sustituirlo por el término más adecuado “*assessment*” en los documentos de análisis de riesgos desarrollados por los comités del Codex.

53. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que se debería elaborar dos documentos separados sobre el análisis de riesgos para aditivos y para contaminantes.

54. Se tomó nota de que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) estaba revisando sus políticas de análisis de riesgos sugiriéndose adelantar algunas recomendaciones generales al CCPR para que las tomase en consideración en el marco de su proceso de revisión.

Conclusión

55. El Comité convino en que las políticas de análisis de riesgos desarrolladas por los comités del Codex eran generalmente coherentes con los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos*, cumpliendo así con el mandato otorgado al Comité bajo la Actividad 2.1. El Comité también acordó remitir el examen presentado en la Carta Circular CL 2010/1-GP a los comités correspondientes para que lo tomaran en consideración y examinaran sus políticas de análisis de riesgos, dando comienzo a la Actividad 2.2. del Plan Estratégico.

Apéndice 2

Comparación de los textos del Codex sobre análisis del riesgo

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>8 Components should be applied under an overarching RM frame</p> <p>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>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>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>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>9 List of the preliminary RMA (WP, para 32)</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>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>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>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</p> <p>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, emergency or public health risk</p> <p>(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>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>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. 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>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>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>18 Examples of information to be gathered.</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>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</p> <p>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>
---	--	--	---	---	---	---

			<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>18 CCRVDF approves priority list and forwards to CAC for approval.</p> <p><i>(could this be a subsection of 3.1.2 as it belongs to establishing the priority list)</i></p>	<p>Paras 24-25</p> <p>3.2 Establishment of EMRLs</p> <p>Paras 26-30</p>		
<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>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) +</p> <p>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>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>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);</p> <p>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</p> <p>(WP para 26)</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 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>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>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>24 CCRVDF may ask additional questions</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>14 RA carried out by JEMRA operate under framework of GL30 (<i>duplication of 11?</i>)</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>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>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>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; 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.</p> <p>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>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>30 Options for the CCRVDF: recommend MRLs based on JECFA, recommend extrapolation to other species, modify MRLs considering other legitimate factors, 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>Paras 64-66</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>
--	--	---	--	--	--	---

<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>36 RM continuing process to incorporate new science.</p>				<p>5.2.4 Other Evaluations Nomination/prioritisation/scheduling Paras 67-70</p> <p>5.2.5 Periodic review Paras 71-77</p> <p>5.2.6 Periodic review procedure Paras 78-81</p> <p>5.3 Elaboration procedure Paras 82-87</p> <p>5.4 Revocation of CXLs Paras 88-90</p> <p>5.5 Procedure for submitting concerns and clarifications 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 parties on risks associated to food</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 need for communication (WP para 38)</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) 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>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>106 CCPR/JMPR continue develop procedures to enhance communication</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 available in timely manner</p>
		<p>Additional text Policy of CCCF for exposure assessment</p>	<p>Additional texts Template for priority list Concern form Risk assessment policy for the setting of MRL for RVDF</p>	<p>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</p>		