

PROCESO MEDIANTE EL CUAL EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (CCFH) EMPRENDERÁ SU TRABAJO

Objetivo

1. Se establecen las siguientes directrices para brindar asesoramiento al CCFH para:

- identificar, priorizar y llevar a cabo su trabajo eficientemente; e
- interactuar con la FAO/OMS y sus órganos científicos a medida que sea necesario.

Ámbito de aplicación

2. Estas directrices se aplican a todos los trabajos que lleva a cabo el CCFH, los cuales abarcan: directrices y procedimientos para proponer nuevos trabajos (también la revisión de los códigos de prácticas de higiene existentes); criterios y procedimientos para estudiar el orden de prioridad de los trabajos propuestos y existentes; procedimientos para implementar nuevos trabajos, y un proceso mediante el cual el CCFH obtiene asesoramiento científico de la FAO/OMS.

Propuestas de nuevos trabajos

3. Las propuestas de nuevos trabajos que el CCFH realizará deberían seguir el proceso descrito más adelante. Además de las disposiciones del *Manual de procedimiento* que se aplican a las propuestas de nuevos trabajos, las propuestas de nuevos trabajos deberían incluir un perfil de riesgo¹, cuando proceda. Las propuestas de nuevos trabajos deberían indicar la naturaleza específica del resultado del nuevo trabajo propuesto (por ejemplo, código de prácticas de higiene nuevo o revisado, documento de orientación sobre gestión de riesgos).

4. Las propuestas de nuevos trabajos normalmente se ocuparán de una cuestión sobre higiene de los alimentos de importancia para la salud pública. Deberían describir, tan detalladamente como sea posible, el ámbito de aplicación y los efectos de la cuestión y el grado de repercusión en el comercio internacional.

5. La propuesta de nuevo trabajo también podría:

- ocuparse de una cuestión que condicione los avances dentro del CCFH o de otros comités, siempre que sea congruente con el mandato del CCFH;
- facilitar actividades de análisis de riesgos, o
- establecer o revisar una orientación o unos principios generales. La necesidad de revisar los textos existentes del CCFH puede ser para reflejar los conocimientos actuales o mejorar la coherencia con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) o con otros códigos de prácticas.

Criterios para evaluar y priorizar nuevos trabajos.

6. Además de las disposiciones del *Manual de procedimiento* del Codex que se aplican a las propuestas de nuevos trabajos, se utilizarán los siguientes criterios y factores de ponderación correspondientes a la hora de evaluar las prioridades de nuevos trabajos para colaborar en la determinación de las prioridades de los nuevos trabajos que el CCFH realizará. Las normas de más de cinco años de antigüedad o aquellas con duplicaciones o incoherencias con respecto los códigos existentes también deberían evaluarse utilizando los criterios que aparecen más adelante para determinar si es necesario revisarlas.

¹ El perfil del riesgo se define como “la descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto” (*Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius). Los elementos de un perfil del riesgo se proporcionan en los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007).

Criterio	Puntuación
Actualidad de la información <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe nueva información o datos que justifiquen la necesidad de revisar el o los códigos existentes o de establecer uno nuevo? • ¿Existen nuevas tecnologías que justifiquen la necesidad de revisar los códigos existentes o de establecer uno nuevo? • ¿Existe alguna duplicación o incoherencia con las normas existentes que debería abordarse? 	Sí/No
Repercusión positiva del nuevo trabajo en la salud pública: <ul style="list-style-type: none"> • ¿Daría lugar el nuevo trabajo a un documento que podría tener una repercusión positiva en la salud pública? • ¿Cuán significativo es el riesgo para la salud pública, por ejemplo, riesgo para la salud pública transmitido por los alimentos? 	Alto 20 Medio 14 Bajo 8
Repercusión en el comercio debido al riesgo para la salud pública*	Repercusión en el comercio mundial, consumo alto: 10 Repercusión en el comercio regional, consumo alto: 5 Repercusión en el comercio mundial, consumo bajo: 4 Repercusión en el comercio regional, consumo bajo: 2 Sin repercusión en el comercio: 0

*El riesgo² se define como una función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos. El peligro puede ser un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de este, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

Los criterios se aplican de forma escalonada.

Fase 1:

Evaluar la actualidad de la información.

- ¿Existe nueva información o datos que justifiquen la necesidad de revisar el o los códigos existentes o de establecer uno nuevo?
- ¿Existen nuevas tecnologías que justifiquen la necesidad de revisar los códigos existentes o de establecer uno nuevo?
- ¿Existe alguna duplicación o incoherencia con las normas existentes que debería abordarse?

² *Manual de procedimiento del Codex.*

Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es "sí", prosiga con la Fase 2. Si la respuesta a todas estas preguntas es "no", no existe justificación para realizar trabajos nuevos al respecto en este momento, y no es necesario aplicar los criterios restantes para el establecimiento de prioridades. Las normas de más de cinco años de antigüedad para las que no existe información nueva deberían mantenerse en el Plan de trabajo futuro (claramente separados dentro del cuadro) para ser tomados en consideración posteriormente.

Fase 2:

Evaluar la repercusión en la salud pública:

¿Darían lugar el nuevo código propuesto o la revisión de un código ya existente a un documento que podría tener una repercusión positiva en la salud pública? ¿Cuán significativo es el riesgo para la salud pública, por ejemplo, riesgo para la salud pública transmitido por los alimentos? El riesgo para la salud pública debería basarse en pruebas científicas documentadas convincentes o probables de efectos nocivos para la salud o potenciales efectos nocivos para la salud, comprendidas la morbilidad o mortalidad debidas a un agente biológico, químico o físico presente en el alimento o una propiedad de este. Al determinar el riesgo para la salud pública, deberían tomarse como referencia los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*³.

Aplicar la puntuación como se indica a continuación:

20 – es probable que el nuevo código propuesto o la revisión propuesta de un código ya existente tengan una repercusión alta en la salud pública (por ejemplo, el peligro presenta un alto riesgo de enfermedad o brotes o es razonablemente probable que las disposiciones que se han de incorporar reduzcan el riesgo de un peligro).

14 – es probable que el nuevo código propuesto o la revisión propuesta de un código ya existente tengan una repercusión media sobre la salud pública (por ejemplo, el peligro presenta un riesgo medio (menor probabilidad o gravedad que otros peligros) o las disposiciones que se han de incorporar pueden reducir, pero no eliminar, el riesgo de un peligro).

8 – es probable que el nuevo código propuesto o la revisión propuesta de un código ya existente tengan una repercusión baja o no tengan repercusión en la salud pública (por ejemplo, el peligro presenta un bajo riesgo (baja probabilidad y gravedad), las disposiciones que se han de incorporar tienen una repercusión mínima en el riesgo de un peligro).

Fase 3:

Evaluar la repercusión del trabajo en el comercio:

¿El alimento se comercia a escala mundial o solo en regiones particulares? ¿El alimento se consume con frecuencia o su consumo es generalmente bajo?

Además de clasificar el proyecto de acuerdo con los criterios, el Plan de trabajo futuro debería incluir información sobre si la propuesta contiene un documento de proyecto⁴ o documento de debate (debe remitirse un documento de proyecto a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para la aprobación de un nuevo trabajo) y si el proyecto requiere colaboración de la FAO/OMS (ver "Obtención de asesoramiento científico"). La necesidad de colaboración de la FAO/OMS puede influir en el momento en el que se emprende un trabajo nuevo debido a limitaciones de recursos de la FAO/OMS.

Proceso para considerar propuestas de nuevos trabajos

7. Para facilitar el proceso de administrar su trabajo, el CCFH puede establecer un grupo de trabajo especial para el establecimiento de las prioridades de trabajo del CCFH ("grupo de trabajo especial") en cada reunión, de acuerdo con las Directrices para los grupos de trabajo presencial.

8. Para emprender un nuevo trabajo, el CCFH empleará normalmente el siguiente proceso.

³ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

⁴ Los elementos de un documento de proyecto se describen en el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

- i. Si se requiere, se emitirá una solicitud de propuestas de nuevos trabajos o una revisión de una norma existente en forma de carta circular del Codex.
- ii. Las propuestas de nuevos trabajos recibidas en respuesta a la carta circular del Codex serán transmitidas tanto al anfitrión del grupo de trabajo especial como a las secretarías del Codex y del gobierno anfitrión del CCFH. Las propuestas deberían describir el nuevo trabajo y brindar una justificación para que sea aceptado. La propuesta puede incluir un documento de proyecto para facilitar el envío de una solicitud de aprobación a la CAC; la ausencia de un documento de proyecto podría demorar la aprobación del nuevo trabajo.
- iii. El anfitrión del grupo de trabajo especial recopilará las propuestas de nuevos trabajos en un documento que será distribuido por la Secretaría del Codex a los miembros y observadores del Codex, para que sea revisado y observado dentro de un plazo establecido.
- iv. El grupo de trabajo especial se reunirá cuando lo decida el Comité, normalmente el día previo a la sesión plenaria del CCFH para desarrollar recomendaciones que el Comité estudiará durante la reunión. El grupo de trabajo especial revisará las propuestas de nuevo trabajo junto con las observaciones formuladas. Se verificará la exhaustividad y conformidad con el criterio para priorizar las propuestas de nuevos trabajos y hacer recomendaciones al Comité sobre si las propuestas de nuevo trabajo deberían aceptarse, rechazarse o devolverse para obtener información adicional.
- v. En caso de que se acepte una propuesta, se proporcionará una recomendación sobre la prioridad de la propuesta de nuevo trabajo comparada con las prioridades preestablecidas. La prioridad de las propuestas de nuevos trabajos se establecerá utilizando las directrices precedentes. Las propuestas de nuevos trabajos de baja prioridad pueden demorarse si los recursos son limitados. Las propuestas de nuevos trabajos de baja prioridad no recomendadas pueden volverse a considerar en la siguiente reunión del CCFH. Si el grupo de trabajo especial recomienda que una propuesta de nuevo trabajo sea “rechazada” o “devuelta para revisión”, se proporcionará una justificación para esta recomendación.
- vi. En la reunión del CCFH, la presidencia del grupo de trabajo especial presentará al Comité las recomendaciones del grupo de trabajo especial. El CCFH decidirá si una propuesta de nuevo trabajo o la revisión de una norma existente se acepta, se devuelve para revisión o se rechaza. Si se acepta, el CCFH preparará un documento de proyecto, que puede incluir enmiendas acordadas por el Comité (o, si un documento de proyecto se remitió con la propuesta de trabajo, el CCFH puede recomendar revisiones), y lo remitirá a la CAC con una solicitud para la aprobación de la propuesta de nuevo trabajo.
- vii. El plan de trabajo del CCFH (véase más adelante) se actualizará en cada reunión del grupo de trabajo especial, con el fin de mantener la continuidad y un registro histórico de la consideración de nuevos trabajos del CCFH.

Plan de trabajo del CCFH

9. El CCFH mantendrá un plan de trabajo con visión de futuro que incluirá propuestas de nuevos trabajos y códigos existentes para su revisión. El plan de trabajo enumerará los trabajos por orden de prioridad según las decisiones tomadas por el CCFH y utilizando el criterio para evaluar y priorizar trabajos (véase más arriba). En cada reunión del CCFH, al priorizar las propuestas de nuevos trabajos, el grupo de trabajo especial revisará el plan de trabajo. El CCFH trabajará progresivamente en la lista de prioridades de temas del plan de trabajo. El CCFH puede reevaluar las prioridades de cada tema del plan de trabajo. Cuando se disponga de nuevos datos u otra información relacionados con un tema del plan de trabajo, dichos datos se remitirán para su consideración y se reconsiderará la prioridad del trabajo. El objetivo es que el plan de trabajo se revise y actualice de una reunión a otra, según proceda, basándose en los criterios del CCFH para emprender nuevos trabajos. Si un tema avanza y pasa a ser un nuevo trabajo, requerirá un documento de proyecto y una indicación clara del modo en que progresará el trabajo (por ejemplo, nombramiento de la delegación para liderar el trabajo, establecimiento de la modalidad de grupo de trabajo).

Obtención de asesoramiento científico

10. Hay instancias en las que el progreso del trabajo del Comité requerirá una evaluación internacional de riesgos u otro asesoramiento científico experto. Normalmente se buscará este asesoramiento a través de la FAO/OMS (por ejemplo, a través de las JEMRA, consultas con expertos especiales), aunque en determinadas circunstancias se puede solicitar dicho asesoramiento a otros órganos científicos internacionales especializados. Cuando emprenda dicho trabajo, el Comité debería seguir el enfoque estructurado establecido en los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)* y en los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*.

11. Al solicitar a la FAO/OMS una evaluación internacional de riesgos (por ejemplo, mediante las JEMRA), el CCFH debería considerar y pedir asesoramiento con respecto a lo siguiente:

- i. La disponibilidad de suficientes conocimientos y datos científicos para realizar la evaluación de riesgos requerida o si se pueden obtener de una manera oportuna. (Una evaluación inicial de los conocimientos y datos disponibles será proporcionada por lo general dentro del perfil de riesgo).
- ii. La determinación de si hay o no posibilidades alentadoras de que una evaluación de riesgos (si es necesaria) proporcione los resultados que podrán asistir en la toma de decisiones sobre la gestión de riesgos relacionadas con el control del peligro microbiológico, sin retrasar excesivamente la adopción de la orientación requerida sobre la gestión de riesgos microbiológicos.
- iii. La disponibilidad de evaluaciones de riesgos realizadas en el plano regional, nacional y multinacional que puedan facilitar la realización de una evaluación internacional de riesgos.

12. Si el Comité decide solicitar la elaboración de una evaluación de riesgos microbiológicos o algún otro asesoramiento científico, el Comité remitirá una petición específica a la FAO/OMS, el documento del perfil de riesgos (si está disponible), una declaración clara del objetivo y del ámbito de aplicación del trabajo que se ha de realizar, cualquier limitación de tiempo que el Comité enfrente que pudiera influir en el trabajo y, en el caso de una evaluación de riesgos, las preguntas específicas sobre la gestión de riesgos que serán abordadas por los evaluadores de riesgos. El Comité, según corresponda, también proporcionará a la FAO/OMS información relacionada con la política de evaluación de riesgos para el trabajo específico de la evaluación de riesgos que ha de realizarse. La FAO y la OMS evaluarán la petición conforme a sus criterios y, posteriormente, informarán al Comité de su decisión de realizar o no dicho trabajo, junto con un ámbito de aplicación del trabajo que ha de realizarse. Si la FAO y la OMS responden favorablemente, el Comité exhortará a sus miembros a remitir los datos científicos pertinentes. Si la FAO y la OMS tomaran la decisión de no llevar a cabo la evaluación de riesgos solicitada, la FAO y la OMS informarán al Comité sobre este hecho, así como sobre los motivos por los cuales no emprenderán dicho trabajo (por ejemplo, falta de datos, falta de recursos económicos, etc.).

13. El Comité reconoce que un proceso iterativo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos es fundamental en todo el proceso descrito anteriormente y para una realización adecuada de cualquier evaluación de riesgos microbiológicos y el desarrollo de cualquier documento de directrices para la gestión de riesgos microbiológicos u otro documento o documentos del CCFH.

14. La FAO y la OMS proporcionarán los resultados de la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos o de otro asesoramiento científico experto al Comité en un formato y manera que serán determinados conjuntamente por el Comité y la FAO/OMS. Según sea necesario, la FAO y la OMS proporcionarán los conocimientos científicos expertos al Comité, según sea viable, para dar orientación sobre la interpretación adecuada de la evaluación de riesgos.

15. Las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por la FAO/OMS (JEMRA) operarán bajo el marco contenido en los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG 30-1999)*.