S

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 10 (b) del programa

CX/FH 09/41/11-Rev
Octubre de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima primera reunión
Coronado Hotel, San Diego, Estados Unidos de América

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PROCEDIMIENTOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

(Documento preparado por la India con la ayuda de Australia, Brasil, Canadá, la Comisión Europea, Finlandia, Francia, Alemania, Japón, Perú, las Filipinas, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la FAO, la OMS y la Federación Internacional de Lechería (FIL))

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre el anteproyecto adjunto de Principios de análisis de riesgos (véase el Apéndice), lo cual debería hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*), y deberán remitirlas a la: Sra. Barbara McNiff, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., FAX +1-202-690-4719, o por correo electrónico a: Barbara.McNiff@fsis.usda.gov con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, por correo electrónico a: codex@fao.org o por fax al: +39-06-5705-4593, **antes del 20 de octubre de 2009.**

Introducción

1. La CAC, en su 26º período de sesiones, junio a julio de 2003, aprobó los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius. Asimismo, pidió a los comités del Codex competentes que elaboraran o ultimaran las directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia para que se incluyeran en el Manual de Procedimiento y observó que esos textos se remitirían al Comité sobre Principios Generales (CCGP) a fin de asegurar la coordinación de los trabajos y la coherencia con los Principios de Aplicación Práctica generales (ALINORM 03/41, párrs. 146 y 147).

Antecedentes

2. El CCFH, en su 36ª reunión, marzo - abril de 2004, al considerar los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, tomó nota de la petición formulada por la CAC en su 26º período de sesiones para que los comités competentes elaboraran o ultimaran directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia, para que se incluyeran en el Manual de Procedimiento. El Comité también informó a la Comisión sobre los pasos tomados y le pidió que le informara sobre si éstos respondían a las expectativas de la Comisión (ALINORM 04/27/13, párrs. 63-74).

3. La Comisión, en su 27º período de sesiones, celebrado en junio - julio de 2004, acordó iniciar la preparación de un nuevo plan estratégico para el período 2008 - 2013. La Comisión decidió pedir a cada

comité pertinente que, al elaborar o ultimar directrices específicas sobre análisis de riesgos, examinara y documentara el mecanismo que utilizaba para identificar propuestas de nuevos trabajos y establecer prioridades entre las mismas, teniendo en cuenta sobre todo las necesidades y la disponibilidad de asesoramiento científico (ALINORM 04/27/41, párrs. 123 y 124).

4. El CCFH, en su 37ª reunión, celebrada en marzo de 2005, tomó nota de que la Comisión ratificó la opinión de que el trabajo pasado y actual del Comité respecto a los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-30, 1999) y el anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, que abordaba cuestiones de interés tanto para los gobiernos miembros como para el Codex, respondía a las expectativas de la Comisión (ALINORM 05/28/13, párr. 12).

5. El CCFH, en su 38ª reunión, celebrada en noviembre de 2006, señaló que el CCGP, en su 23ª reunión, celebrada en abril de 2006, había examinado y modificado el documento sobre el procedimiento propuesto por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos emprenderá sus trabajos. El Comité aprobó estas modificaciones y acordó utilizar el documento enmendado para la gestión de sus trabajos. El Comité también tomó nota de la recomendación del CCGP de elaborar el documento sobre la aplicación de las políticas de análisis de riesgos aplicadas por el Comité sobre Higiene de los Alimentos que pudieran entrañar interacciones entre el CCFH y las Consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA) para su posible inclusión en el Manual de Procedimiento. El Comité aceptó esta recomendación del CCGP y remitió la propuesta para el trabajo sobre la elaboración de las políticas del CCFH para el análisis de riesgos al grupo de trabajo del CCFH sobre prioridades para su examen (ALINORM 07/30/13, párrs. 15, 17 y Apéndice V).

6. El grupo de trabajo especial para el establecimiento de las prioridades de trabajo del CCFH que se había reunido inmediatamente antes de la 39ª reunión del CCFH, octubre - noviembre de 2007, señaló, con respecto al ámbito de aplicación y la naturaleza del documento propuesto del CCFH, que el CCFH requería preparar un documento sobre políticas para elaborar cómo los principios del análisis de riesgos serían aplicados por el Comité. Por consiguiente, el documento prácticamente incluiría una referencia a los textos del CCFH ya adoptados relacionados con sus procedimientos de trabajo y los principios del análisis de riesgos, e incluiría un proceso iterativo (Anexo 1 del documento CX/FH 07/39/09) entre el CCFH y la FAO/OMS para obtener asesoramiento científico. Además, también incluiría un poco de texto adicional basado en la experiencia del CCFH con el paradigma del análisis de riesgos (CRD1 de la 39ª reunión del CCFH).

7. En la 39ª reunión del CCFH, oct. - nov. de 2007, la Secretaría del Codex recordó la petición que la Comisión había hecho al Comité de que elaborara un documento sobre políticas de análisis de riesgos para guiar su trabajo como parte del plan estratégico del Codex. El Comité aceptó el ofrecimiento de la delegación de la India de dirigir el trabajo de elaboración de la política de análisis de riesgos del CCFH, y acordó que el trabajo se realizaría a través de un grupo de trabajo electrónico en el futuro (ALINORM 08/31/13, párrs. 161 y 162).

8. El plan estratégico del Codex para el período 2008-2013 fue aprobado por la Comisión en su 30º período de sesiones en 2007. La Actividad 2, a saber, 'Examinar los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes', bajo el Objetivo 2 -- 'Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos' del plan estratégico, requería que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) elaborara sus principios de análisis de riesgos.

Documentos elaborados por otros comités

9. Todos los otros comités del Codex correspondientes, a excepción del CCFH, han elaborado los documentos pertinentes según lo requerido por la Actividad número 2.2 del plan estratégico. Estos documentos han sido incluidos en el Manual de Procedimiento del Codex (18ª edición) y se anotan a continuación:

- Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y por el Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos
- Política del Comité del Codex sobre contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas presentes en Alimentos o Grupos de Alimentos
- Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas

- Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos
- Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos
- Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales

Documentos elaborados por el CCFH

11. Los siguientes documentos elaborados por el CCFH están relacionados con sus procedimientos de trabajo y la aplicación de los principios de análisis de riesgos en su trabajo:

- Procedimiento por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Emprenderá sus Trabajos (ALINORM 07/30/13, Apéndice V)
- Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL-21, 1997)
- Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-30, 1999)
- Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-63, 2007)

12. Será apropiado y útil incluir en el documento propuesto sobre políticas de análisis de riesgos del CCFH referencias a las orientaciones presentadas en estos documentos.

Contenido propuesto para el documento del CCFH

13. Los documentos elaborados por los otros comités pertinentes difieren en su presentación y contenido con respecto a la inclusión de los 'Principios' y las 'Políticas' de análisis de riesgos. Sin embargo, estos documentos son una orientación útil para el documento de políticas del CCFH.

14. Con respecto al CCFH, el grupo de trabajo especial para el establecimiento de las prioridades de trabajo del CCFH que se reunió inmediatamente antes de la 39ª reunión del CCFH en 2007, opinó que el documento prácticamente incluiría una referencia a los textos del CCFH ya adoptados relacionados con sus procedimientos de trabajo y los principios del análisis de riesgos, e incluiría un proceso iterativo (Anexo 1 del documento CX/FH 07/39/09) entre el CCFH y la FAO/OMS para obtener asesoramiento científico. Además, también incluiría un poco de texto adicional basado en la experiencia del CCFH con el paradigma del análisis de riesgos (CRD-1 de la 39ª reunión del CCFH).

15. Por consiguiente, un proyecto sobre la política de análisis de riesgos del CCFH preparado por la India fue distribuido por la Secretaría del Codex a los miembros del Codex y observadores para la formulación de observaciones que habían de remitirse antes del 29 de mayo de 2009, y para continuar con su elaboración. Se recibieron observaciones de algunos de los miembros del grupo de trabajo electrónico. El proyecto revisado fue distribuido por la India a los miembros del grupo de trabajo electrónico el 8 de septiembre de 2009 para formular observaciones que habían de remitirse antes del 15 septiembre. Tomando en cuenta las observaciones recibidas, el documento fue revisado más a fondo y la versión revisada se adjunta en el Apéndice - 1.

Petición al Comité

16. Se invita al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos a examinar el anteproyecto de "Principios de análisis de riesgos y procedimientos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos" presentado en el Apéndice - 1.

APÉNDICE I

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PROCEDIMIENTOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

[Para su inclusión en la sección VI de la 18ª edición del Manual de Procedimiento]

I. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. En el presente documento se abordan las respectivas aplicaciones de los principios de análisis de riesgos y procedimientos por parte del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y de las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA), en calidad de órgano de evaluación de riesgos. No obstante, se reconoce que, en ciertos casos, el CCFH puede pedir asesoramiento científico de otras consultas FAO/OMS de expertos y/u otros órganos científicos internacionales especializados (p. ej., la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF)), según lo aprobado por la Comisión. Cuando éste sea el caso, las disposiciones presentadas en este documento que se aplican a JEMRA, se aplicarán, según corresponda, a otras consultas FAO/OMS de expertos y a otros órganos científicos internacionales especializados. Este documento debería leerse en concomitancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*, de los que estos principios son un suplemento.

II. EVALUACIÓN DE RIESGOS

2. La JEMRA es responsable principalmente de la realización de evaluaciones internacionales de riesgos sobre las que el CCFH y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) basarán opciones de gestión de riesgos microbiológicos (GRM). No obstante, en ciertos casos, el CCFH podría pedir dicho asesoramiento científico de otras consultas FAO/OMS de expertos y/u otros órganos científicos internacionales especializados, según lo aprobado por la CAC.

3. El CCFH es responsable de formular las preguntas de gestión de riesgos que serán abordadas por la JEMRA en su evaluación de riesgos y, además, tiene la responsabilidad de establecer la política general de evaluación de riesgos en la que la JEMRA se basará para realizar sus evaluaciones de riesgos para el CCFH.

4. El CCFH se encarga de elaborar un perfil del riesgo para avanzar el nuevo trabajo propuesto. El perfil del riesgo es una descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto, que presenta, de una forma concisa, el estado actual de conocimientos relacionados con una cuestión de inocuidad alimentaria, describe las posibles opciones de GRM que se han identificado a la fecha, si las hubiera, y el contexto de la política de inocuidad alimentaria que influirá en las posibles medidas posteriores.

5. La JEMRA proporciona al CCFH evaluaciones de riesgos que normalmente incluyen los cuatro componentes de una evaluación de riesgos según lo definido por la CAC, y evaluaciones de inocuidad que pueden servir como la base para las decisiones de gestión de riesgos que tomará el CCFH. Para esto, la JEMRA deberá utilizar la orientación presentada en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30, 1999). Las recomendaciones de la JEMRA deberían limitarse estrictamente a las conclusiones de su evaluación de riesgos.

6 La JEMRA se asegurará de que haya una petición pública de datos pertinentes a sus evaluaciones de riesgos.

7 La JEMRA debería esforzarse por basar sus recomendaciones y, por ende, las evaluaciones de riesgos, en datos mundiales que incluyan datos de los países en desarrollo.

8 La JEMRA debería identificar y comunicar al CCFH, en sus evaluaciones, cualquier información sobre la aplicabilidad y cualquier limitación de la evaluación de riesgos con respecto a la población general y a subpoblaciones especiales, e identificará, en la máxima medida posible, los posibles riesgos a las poblaciones potencialmente más vulnerables, p. ej., los niños.

9 La JEMRA debería comunicar al CCFH la magnitud y la fuente de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JEMRA debería proporcionar al CCFH una descripción de la metodología y los procedimientos mediante los que la JEMRA calculó cualquier valoración de incertidumbre en su evaluación de riesgos.

10 La JEMRA debería comunicar al CCFH la base de todos los supuestos usados en su evaluación de riesgos.

III. GESTIÓN DE RIESGOS

11 El CCFH es responsable de elaborar propuestas de nuevos trabajos para la elaboración de opciones de GRM a ser aprobadas por la CAC. Para ello, el CCFH deberá utilizar la orientación presentada en el *Procedimiento por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Emprenderá sus Trabajos (ALINORM 07/30/13, Apéndice V),* el cual se anexa a este documento*, y los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-63, 2007).*

12 Los miembros que deseen hacer una petición para la inclusión de nuevos temas en la lista de prioridades de trabajos futuros del CCFH, deberían preparar un documento proyecto de conformidad con la Parte 2-1 del procedimiento de elaboración (Manual de Procedimiento del Codex, 18ª edición, pág. 30) y proporcionar un perfil preliminar del riesgo, basado en el formato presentado en el documento CAC/GL-63, 2007. El CCFH identifica la prioridad de todos los nuevos temas remitidos para su examen, basándose en los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos (Manual de Procedimiento del Codex, 18ª edición, pág. 42).* El CCFH también identifica áreas en las que se requieren aportaciones de la JEMRA, y las remite a la JEMRA para las evaluaciones de riesgos, conforme a las prioridades identificadas.

13 Las opciones de GRM recomendadas por el CCFH a la CAC, deberían basarse en las políticas declaradas en los siguientes párrafos, y deberán tomar en cuenta las incertidumbres pertinentes descritas por la JEMRA.

14 Las principales opciones de GRM usadas por el CCFH son la elaboración de 'directrices' o 'códigos de prácticas de higiene', que podrían incluir criterios microbiológicos (CM) y/o parámetros de GRM (p. ej., OIA, OR y CR) según se describen en el Anexo II del documento de GRM (CAC/GL 63) para abordar un riesgo de inocuidad alimentaria.

15 En los casos en los que la JEMRA haya realizado una evaluación de riesgos y el CCFH o la CAC determine que se necesita más orientación científica, el CCFH o la CAC podría hacer una petición específica a la JEMRA para que brinde la orientación científica adicional que sea necesaria para decidir sobre una opción adecuada de GRM.

16 El CCFH decide, caso por caso, la necesidad de elaborar 'directrices' o 'códigos de prácticas de higiene' y/o de establecer un 'CM' u otro parámetro de GRM como sus opciones de GRM. En la mayoría de los casos, la elaboración de unas 'directrices' o de un 'código de prácticas de higiene' es la opción preferida de GRM y debería abordar las preocupaciones de inocuidad alimentaria en una diversidad de situaciones que se presentan en el ámbito mundial. También proporciona la flexibilidad necesaria para tratar / gestionar el riesgo en un nivel aceptable, de la manera más eficaz y adecuada. Asimismo, para ciertos productos destinados a ser consumidos por subpoblaciones sensibles (p. ej., alimentos para lactantes, alimentos dirigidos especialmente a los ancianos, las mujeres embarazadas, las personas inmunodeprimidas, etc.), debería ser necesario que el CCFH establezca CM. En casos donde la tolerancia para el riesgo representado por los alimentos sea sumamente baja, podría ser apropiado que el CCFH establezca parámetros de GRM.

17 Según corresponda, el CCFH también podría considerar otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud del consumidor y para el fomento de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, tal como se describen en las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de la toma de decisiones del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* (Manual de Procedimiento del Codex, 18ª edición). Al establecer las opciones de GRM, el CCFH deberá indicar claramente cuando éste aplique alguna consideración basada en otros factores legítimos y especificar sus motivos de haberlo hecho.

18 El CCFH deberá considerar establecer CM sólo para los patógenos para los que la JEMRA pueda proporcionar un análisis y asesoramiento científico apropiado y, en los casos en los que se disponga de suficientes datos, un análisis de riesgos apto para el producto alimentario y su uso. El CCFH deberá basar sus recomendaciones en el modelo de dosis y respuesta y en la evaluación de exposición, incluidos los patrones de consumo en el ámbito mundial cuando se disponga de los datos adecuados. La probabilidad de la exposición a ciertas dosis debería tomar en cuenta el patrón de consumo normalmente usado, incluidos los datos de los tamaños de porción y las prácticas de preparación remitidos por los miembros. El CCFH deberá utilizar la orientación correspondiente presentada en los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL-21, 1997)* para el establecimiento de los CM.

19 Según proceda, deberían proporcionarse los métodos de análisis y planes de muestreo, e incluir métodos de referencia validados siempre y cuando estos métodos sean transparentes y accesibles. Si no se dispone de métodos de referencia de análisis para comprobar el cumplimiento con los CM o con otros parámetros para una combinación específica de patógeno y producto, el CCFH no establecerá CM ni parámetros de GRM.

20 Al remitir combinaciones de patógenos y productos a la JEMRA, el CCFH deberá proporcionar información de fondo y especificar claramente los motivos de la petición por medio de la elaboración de un perfil del riesgo (Anexo I de los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-63,2007)* cuando se identifiquen combinaciones de patógenos y productos para evaluación.

21 Al remitir combinaciones de patógenos y productos a la JEMRA, el CCFH también podría remitir una gama de opciones de GRM, con el objetivo de obtener una orientación de la JEMRA sobre los riesgos relacionados y las probables reducciones del riesgo asociadas con cada opción**.**

IV. COMUNICACIÓN DE RIESGOS

22 De conformidad con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius, el CCFH, en colaboración con la JEMRA, deberá garantizar que el proceso de análisis de riesgos sea totalmente transparente y completamente documentado, y que los resultados se pongan a la disposición de los miembros de una manera oportuna. El CCFH reconoce que la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es de suma importancia para el éxito de las actividades de análisis de riesgos. Con este objetivo en mente, el CCFH y la JEMRA deberían utilizar la orientación sobre interacciones presentada en los párrs. 25 a 30.

23 A fin de garantizar la transparencia del proceso de evaluación de riesgos en la JEMRA, el CCFH puede proporcionar observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que están siendo redactadas o publicadas por la JEMRA.

24 En ciertos casos donde el tema en cuestión pudiera beneficiarse de interacciones adicionales con otros comités del Codex, otras consultas FAO/OMS de expertos y/u con otros órganos científicos internacionales especializados, éstos deberían incluirse en el proceso iterativo.

V. INTERACCIONES ENTRE EL GESTOR DE RIESGOS (CCFH) Y EL EVALUADOR DE RIESGOS (JEMRA)[1]

25 El CCFH reconoce que un proceso iterativo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos es fundamental para una realización adecuada de cualquier evaluación de riesgos microbiológicos y elaboración de opciones de GRM. En particular, un diálogo entre el CCFH y la JEMRA es aconsejable para evaluar a fondo la viabilidad de la evaluación de riesgos, garantizar que la política de evaluación de riesgos sea clara, y garantizar que las preguntas de gestión de riesgos planteadas por el CCFH sean adecuadas.

[1] *El CCFH, en su 38ª reunión, 2008, acordó eliminar el texto sobre el proceso iterativo propuesto entre el CCFH y la JEMRA, de su documento 'Procedimiento por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Emprenderá sus Trabajos' con el entendimiento de que el texto, con algunas partes entre corchetes, sería considerado para su incorporación en el documento sobre las políticas de análisis de riesgos (ALINORM 07/30/13, párr. 17). Por consiguiente, dicho texto (Apéndice – 1 del documento CX/FH 07/39/09) se ha incluido aquí.*

26 Si la JEMRA está de acuerdo en que la evaluación de riesgos pedida y propuesta es viable y será realizada, debería programarse una serie de interacciones planificadas entre la JEMRA y el CCFH para garantizar una interacción eficaz.

27 Es imprescindible que las comunicaciones entre estas entidades sean oportunas y eficaces.

28 Es probable que el CCFH reciba preguntas de la JEMRA relacionadas con la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos solicitadas. Las preguntas podrían incluir aquellas necesarias para aclarar el ámbito de aplicación y la aplicación de la evaluación de riesgos, la naturaleza de las opciones de GRM a examinarse y los supuestos clave a hacerse con respecto a la evaluación de riesgos. Asimismo, el CCFH podría plantear preguntas a la JEMRA para aclarar, ampliar o adaptar la evaluación de riesgos para abordar de mejor manera las preguntas formuladas respecto a la gestión de riesgos o para elaborar y/o entender las opciones de GRM seleccionadas.

29 El CCFH podría recomendar a la CAC suspender o modificar el trabajo sobre una opción de GRM si el proceso iterativo demuestra que: (a) no es viable realizar una evaluación de riesgos adecuada; o (b) no es posible proporcionar opciones de GRM adecuadas.

30 El CCFH y la JEMRA deberían garantizar que sus respectivas aportaciones al proceso del análisis de riesgos produzcan resultados que tengan bases científicas, sean totalmente transparentes, estén completamente documentados y se pongan a la disposición de los miembros de una manera oportuna.

Anexo

ALINORM 07/30/13, Apéndice V

PROCEDIMIENTO POR EL QUE EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS EMPRENDERÁ SUS TRABAJOS

Propósito

1. Las siguientes directrices se establecen para asistir al CCFH en:

- La identificación, priorización y realización eficaz de su trabajo; y
- La interacción de éste con otros Comités y Grupos de acción especial del Codex, así como también con la FAO y la OMS y sus órganos científicos especializados, según sea necesario.

Ámbito de aplicación

2. Estas directrices se aplican a todos los trabajos emprendidos por el CCFH y abarcan: las directrices y los procedimientos para proponer nuevos trabajos; los criterios y los procedimientos para estudiar las prioridades para los trabajos vigentes y los trabajos propuestos; los procedimientos para implementar nuevos trabajos; el enfoque tomado para las interacciones del CCFH con otros Comités y/o Grupos de acción especial del Codex sobre temas de interés mutuo; y un proceso mediante el cual el CCFH obtendrá asesoramiento científico de la FAO y la OMS.

Proceso para examinar las propuestas de nuevos trabajos

3. Para facilitar el proceso de la gestión del trabajo del Comité, el CCFH podría establecer un Grupo de trabajo especial para el establecimiento de prioridades en el trabajo del CCFH ("Grupo de trabajo especial") en cada reunión, de conformidad con las Directrices para los Grupos de trabajo basados en la presencia física.

4. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos empleará, normalmente, el siguiente proceso para emprender nuevos trabajos.

i. Se distribuirá una petición de propuestas para nuevos trabajos y/o la revisión de normas vigentes en la forma de una carta circular del Codex, si fuera necesario.

ii. Las propuestas de nuevos trabajos recibidas en respuesta a la carta circular del Codex serán transmitidas al anfitrión del Grupo de trabajo especial, así como también al gobierno anfitrión del CCFH y a las Secretarías del Codex.

iii. El anfitrión del Grupo de trabajo especial recopilará y organizará las propuestas de nuevos trabajos en un documento que la Secretaría del Codex distribuirá a los miembros del Codex y a las organizaciones observadoras para examinar y recabar observaciones en un plazo específico.

iv. El Grupo de trabajo especial se reunirá según lo que decida el Comité, normalmente un día antes de la reunión plenaria del CCFH, para formular recomendaciones que serán examinadas por el Comité durante la reunión del CCFH. El Grupo de trabajo especial examinará las propuestas de nuevos trabajos junto con las observaciones remitidas. El grupo determinará si las propuestas están completas y si cumplen o no con los criterios de priorización de las propuestas para nuevos trabajos y dará recomendaciones al Comité respecto a si dichas propuestas debieran o no ser aceptadas, rechazadas o regresadas para obtener información adicional.

Si se acepta una propuesta para un nuevo trabajo, se proporcionará una recomendación sobre la prioridad de ésta frente a prioridades ya establecidas. La prioridad de las propuestas para nuevos trabajos será establecida de conformidad con las directrices descritas a continuación, tomando en cuenta los 'Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos'[1]. Las propuestas para nuevos trabajos que tengan una prioridad menor podrían aplazarse si hay limitaciones de recursos. Las propuestas para nuevos trabajos de menor prioridad que no se recomienden podrían ser reconsideradas en la siguiente reunión del CCFH. Si el Grupo de trabajo especial recomienda que una propuesta para un nuevo trabajo sea "rechazada" o "regresada para su revisión", se proporcionará una justificación para ello.

v. En la reunión del CCFH, el líder del Grupo de trabajo especial presentará al Comité las recomendaciones del Grupo de trabajo especial. El CCFH decidirá si una propuesta para un nuevo trabajo y/o la revisión de una norma vigente es aceptada, regresada para su revisión o rechazada. Si se acepta, el CCFH preparará un documento proyecto[2], que podría incluir enmiendas acordadas por el Comité, y será remitido a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) con una petición de que apruebe la propuesta del nuevo trabajo.

Propuestas para nuevos trabajos

5. Además de las disposiciones que se aplican a las propuestas de nuevos trabajos en el Manual de Procedimiento, las propuestas de nuevos trabajos deberían incluir un perfil de riesgos[3], según corresponda. Las propuestas para nuevos trabajos deberían indicar la naturaleza o el resultado específico del nuevo trabajo que está siendo propuesto (p. ej., un código de prácticas de higiene, un documento de orientación sobre la gestión de riesgos, ya sean nuevos o revisados).

6. Las propuestas para nuevos trabajos abordarán por lo general una cuestión de la higiene de los alimentos de importancia para la salud pública. En la propuesta se debería describir en el mayor detalle posible el ámbito de aplicación, las repercusiones de la cuestión y la medida en la que ésta influye en el comercio internacional.

7. La propuesta para nuevo trabajo también podría:

- Abordar una cuestión que afecte el progreso dentro del CCFH o por otros comités, siempre y cuando sea coherente con el mandato del CCFH;
- facilitar las actividades del análisis de riesgos; o
- establecer o revisar orientación o principios generales. La necesidad de revisar textos vigentes del CCFH podría presentarse para reflejar los conocimientos actuales y/o mejorar la coherencia con el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

Priorización de las propuestas para nuevos trabajos

8. El Comité determinará las prioridades de sus propuestas para nuevos trabajos en cada reunión del CCFH, si fuera necesario. El Comité realizará esta tarea tras estudiar las recomendaciones del Grupo de trabajo especial. El Grupo de trabajo especial examinará la prioridad de las propuestas de nuevos trabajos tomando en cuenta la carga de trabajo actual del Comité, y de conformidad con los "Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos" y de ser necesario, criterios adicionales que serán preparados por el Comité. Si los recursos del CCFH son limitados, podría ser necesario aplazar las propuestas de nuevos trabajos o trabajos ya establecidos, a fin de lograr avances en trabajos de mayor prioridad. Se debería dar una prioridad mayor a las propuestas de nuevos trabajos necesarios para controlar un problema urgente de la salud pública.

[1] Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*, 16ª edición

[2] Los elementos de un documento de proyecto se describen en: Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*, 16ª edición.

[3] La definición de un perfil de riesgos es "la descripción del problema de inocuidad de los alimentos y de su contexto" (Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de procedimiento*, 16ª edición). Los elementos de un perfil de riesgos se presentan en el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos.

Obtención de asesoramiento científico

9. Hay casos en los que el avance del trabajo del Comité requerirá una evaluación internacional de riesgos o algún otro tipo de asesoramiento científico de expertos. Este asesoramiento se buscará habitualmente por medio de la FAO y la OMS (p. ej., mediante JEMRA, consultas especiales de expertos, etc.), aunque en algunos casos tal asesoramiento podría solicitarse de otros órganos científicos internacionales especializados (p. ej., de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF)). Al emprender dicho trabajo, el Comité debería seguir el enfoque estructurado establecido en los *Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en curso de elaboración) y los *Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*[4].

10. Al solicitar una evaluación internacional de riesgos a realizarse por la FAO y la OMS (p. ej., mediante JEMRA), el CCFH debería considerar y pedir asesoramiento con respecto a:

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 riesgos).

ii. La determinación de si hay o no posibilidades alentadoras de que una evaluación de riesgos proporcionará los resultados que puedan 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.

11. 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, una declaración clara del propósito y del ámbito de aplicación del trabajo a realizarse, 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 y la OMS información relacionada con la política de la evaluación de riesgos para el trabajo específico de la evaluación de riesgos a 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 a 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 de los motivos por los cuales no emprenderán dicho trabajo (p. ej., la falta de datos, la falta de recursos económicos, etc.).

12. El Comité reconoce que un proceso iterativo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos es esencial a lo largo del proceso descrito anteriormente, así como también para la realización adecuada de cualquier evaluación de riesgos microbiológicos y la elaboración de cualquier documento de orientación sobre la gestión de riesgos microbiológicos u otros documentos del CCFH.

13. La FAO y la OMS proporcionarán los resultados de la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos al Comité en un formato y manera que serán determinados conjuntamente por el Comité, la FAO y la 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.

14. Las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por la FAO y la OMS (JEMRA) operarán bajo el marco contenido en los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/RCP 030-1999).

---

4 Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 16ª edición.