



JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON GENERAL PRINCIPLES

Thirtieth Session

Paris, France, 11 - 15 April 2016

COMMENTS OF BRAZIL, CHILE, COLOMBIA, COSTA RICA, DOMINICAN REPUBLIC, PARAGUAY, PERU AND URUGUAY¹

Tema 4 del programa CX/GP 16/30/4 COHERENCIA DE LOS TEXTOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN TODOS LOS COMITÉS PERTINENTES

I. Antecedentes

El documento CX/GP 16/30/4 señala que la Secretaría realizó un análisis, del cual se destacan los siguientes párrafos:

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 Apéndice2). 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.*

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*

¹ The comments are first stated in Spanish, followed by English.

sección 5 parece presentar algunos problemas.

La Secretaría llega a la siguiente **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.*

Y recomienda a mediano 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*

II. Análisis

En este contexto no estamos de acuerdo con la conclusión y las recomendaciones a mediano plazo emitida por la Secretaría en el sentido de que no se realizó un análisis detallado de la consistencia entre los textos de principios de análisis de riesgos de los distintos Comités y los textos generales del Manual de Procedimientos asociados a este tema, en particular para el caso del CCPR, donde consideramos que sí existen inconsistencias. Por lo tanto consideramos que previo a implementar las recomendaciones a mediano plazo (18 y 19) es necesario solucionar la inconsistencia planteada *ut supra*.

Las “**revisiones periódicas**”, punto 5.2.4 de los “**Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCPR**” no concuerdan con los “Principios Generales del Codex Alimentarius”, numerando 5 relativo a la “Revisión de las Normas del Codex”, los “Principios de aplicaciones práctica para el análisis de riesgos”, ni con la “Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores”, documentos que forman parte del Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius.

En función de lo anterior proponíamos **eliminar las “Revisiones Periódicas”, preestablecida cada cierta cantidad de años (15/25 años), procedimiento instaurado desde el año 2007 y que se mantuvo, tras la aprobación del CAC en su 37° periodo de sesiones el año 2014, de los “Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCPR” revisados.**

III. Propuesta

Dado lo anterior, apoyamos que se realice una revisión profunda de los principios de análisis de riesgo, en el marco del próximo Plan Estratégico 2020-2025. Sin embargo, consideramos que dado que el mandato del trabajo era examinar la coherencia en temas de principios, se debe revisar de manera puntual y urgente la coherencia de los principios de análisis de riesgo del CCPR respecto de los documentos generales de Codex, en materia de Análisis de Riesgos, que amparan y rigen a los distintos comités.

El tema es de alta relevancia para Chile y los países en desarrollo, y no debe ser postergado hasta el 2020, dado que han transcurrido 8 años, desde que fue identificada y planteada la inconsistencia asociada al CCPR, sin tener una respuesta clara y fundada.

Justificación:

En los “Principios Generales del Codex Alimentarius” en su punto 5 referido a Revisión de las normas del Codex, no establece ningún plazo máximo para las normas, señala el compromiso de revisar cuando sea necesario y que cualquier Miembro cuando lo estime pertinente podrá señalar y exponer en el Comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que justifique la revisión.

- No existen otros Comités en el Codex que hayan determinado un plazo de existencia de sus normas.
- La base científica ha sido el pilar fundamental, para las decisiones del Codex, no siendo coherente el hecho que se discontinúe un estándar por el solo hecho del paso del tiempo.
- Se debe considerar lo señalado en el documento de “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el Marco del Codex Alimentarius”, en la sección “Gestión de Riesgos” (labor de la Comisión y

Comités), en sus párrafos 34 , 35 y 36 , donde señala que se debe evitar obstáculos injustificados al comercio y tener en cuenta las repercusiones en el comercio de la gestión de riesgos, considerando las consecuencias económicas, también se menciona que es un proceso continuo que tendrá en cuenta datos nuevos y en ese tenor revisarse.

Como respaldo a esta posición se adjunta Anexo I con los antecedentes y opinión presentados históricamente ante el CCPR y la CAC sobre este tema.

ANEXO I Tema 4 del programa CX/GP 16/30/4 COHERENCIA DE LOS TEXTOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN TODOS LOS COMITÉS PERTINENTES

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

A. “Informe de la 24º Periodo de Sesiones del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP)”, Francia Abril 2007, ALINORM 07/30/33, en particular los siguientes párrafos:

Proyecto de principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas

27. La delegación de Malasia, refiriéndose a sus observaciones presentadas por escrito en el documento CRD 6, subrayó que era necesario velar por la coherencia de los documentos que describían las políticas de análisis de riesgos en el conjunto del Codex e hizo observar algunas discrepancias entre los documentos relativos a los residuos de plaguicidas que se estaban examinando y los Principios para el Análisis de Riesgos aplicados por el CCFAC que se habían adoptado recientemente. La delegación, aun apoyando la ratificación y adopción de estos documentos, propuso que la Comisión invitara a los tres comités interesados (Residuos de Plaguicidas, Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos) a revisar sus principios relativos al análisis de riesgos a fin de armonizarlos con los aplicados por el CCRVDF, que estaban estructurados de forma más lógica. Propuso asimismo algunas enmiendas específicas para que el Comité las examinara en su presente reunión.

30. El Comité convino, por lo tanto, en que no se consideraría la posibilidad de efectuar modificaciones sustanciales en esta etapa, si bien se trataría de mejorar la claridad del texto allí donde fuere necesario. Se convino, además, en que tras la aprobación de los textos presentados el Comité debería examinar todas las políticas de análisis de riesgos adoptadas, especialmente para cerciorarse de su coherencia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.

32. Las delegaciones de Argentina y Chile expresaron su preocupación con respecto a la práctica de retirar los LMR cuando no fuesen apoyados por la industria, por más que los compuestos en cuestión siguieran siendo utilizados por los países miembros y no se hubiesen identificado problemas específicos en materia de inocuidad. Señalaron, en particular, que eso podría reducir la disponibilidad de plaguicidas utilizables por los países en desarrollo.

34. El Comité aprobó el documento con las enmiendas antedichas, tal como figura en el Apéndice II, y convino en que este texto y todos los textos análogos se revisarían conjuntamente una vez adoptados por la Comisión.

B. “Informe de la 30º Periodo de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)”, Roma Julio 2007, ALINORM 07/30/REP, en particular los siguientes párrafos:

Proyecto de Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas

30. La delegación de la Argentina consideraba que los procedimientos propuestos para el examen periódico y los criterios de supresión de límites máximos de residuos (LMR) no se basaban plenamente en criterios científicos y no tomaban suficientemente en consideración las preocupaciones y la situación de los países en desarrollo. La delegación señaló que la cuestión que se tenía que abordar estaba relacionada con los procedimientos aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas y no debería confundirse con los problemas relativos al comercio que también se habían analizado en el Comité y estaban siendo igualmente objeto de examen en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y propusieron devolver el documento al Comité sobre Residuos de Plaguicidas para que volviera a examinarlo. Esta opinión fue apoyada por varias delegaciones. Algunas delegaciones indicaron asimismo que la revocación de LMR en el marco del Codex debería basarse en la correspondiente nueva evidencia científica y no en consideraciones comerciales o en un plazo de revisión pre-determinado, especialmente habida cuenta de que las normas del Codex constituían una referencia internacional en el marco del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.

32. Tras algunas deliberaciones, **la Comisión adoptó el documento tal como se había propuesto, en el entendimiento de que, de conformidad con el Plan Estratégico,** esta cuestión se podría volver a

examinar cuando el Comité sobre Principios Generales analizase todos los textos pertinentes sobre políticas de análisis de riesgos aplicadas por los Comités del Codex en su conjunto, con el fin de garantizar la coherencia en todo el ámbito del Codex.

33. Las delegaciones de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, India, Indonesia, Jamaica, Panamá, Paraguay y Perú expresaron sus reservas sobre esta decisión, no solo por lo señalado antes sino porque opinaron que el consenso no había sido alcanzado.

C. “46ª Período de Sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), 2014”, el Comité decidió remitir los Principios de Análisis de Riesgos revisados para su adopción al 37º período de sesiones de la CAC, con la siguiente reserva de algunos países del CCLAC:

“Las delegaciones de la región de América Latina y el Caribe (ALC) que participaron en la 46ª reunión del CCPR, a saber, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Honduras, Jamaica, México y Paraguay, manifestaron que apoyaban el documento, indicando que como la revisión del documento se solicitó en 2007 se había hecho mucho trabajo para alcanzar un acuerdo y lo apreciaban sumamente. No obstante, a estas delegaciones les preocupaba profundamente que el nuevo procedimiento de evaluación periódica aún no evitaba que los LMR del Codex (CXL) para plaguicidas se revocaran incluso cuando no había evidencia científica de que pueden dañar la salud y que esto no concordaba con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius y los Principios de Análisis de Riesgos desarrollados por otros Comités del Codex.”

D. “37ª Período de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), 2014”, la Comisión recomendó la aprobación del documento elaborado por el CCPR “Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCPR” revisado y su inclusión en el Manual de Procedimientos, con la reserva de Chile, Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Panamá y Uruguay sobre el procedimiento de examen periódico, en consideración a que no se basa en principios científicos y no tiene la lógica con que funcionan los otros Comités del Codex.

Además, la CAC pidió que en la siguiente reunión del Comité de Principios Generales (CCGP) se abordara las preocupaciones planteadas al examinar la coherencia entre los principios de análisis de riesgos aplicados por los diferentes comités.

E. 38.º período de sesiones del Comité del Codex Sobre Principios Generales (CCGP), 2015

Según lo constado en el párrafo 12 del informe del 38 período de sesiones del CCGP, el “Comité acordó no debatir el Tema 5 del programa (Coherencia de los textos sobre el análisis de riesgos en todos los Comités pertinentes) y acordó examinar este tema en su próxima reunión, sobre la base de un documento que debe elaborar la Secretaría”, adicionalmente la conclusión fue la siguiente:

“12. El Comité decidió aprobar el programa provisional como programa de la reunión, con exclusión del Tema 5 del programa, que se examinará en la próxima reunión. En lo que respecta al Tema 6 del programa, el Comité decidió mantener deliberaciones preliminares sin tomar ninguna decisión ni formular ninguna recomendación sobre esta cuestión, ni tratar de alcanzar el consenso.”

DOCUMENTOS DE INTERÉS

F. “Principios Generales del Codex Alimentarius”, Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius, Sección I: Textos de base y definiciones, vigésima cuarta edición 2015, en particular:

Revisión de las Normas del Codex

5. La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar cuando proceda las normas del Codex y los textos afines, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos del momento y a otras informaciones pertinentes. Siempre que sea necesario, las normas o textos afines se revisarán o se suprimirán de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex. Cada uno de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas del Codex o los textos afines vigentes.

G. “Principios de aplicaciones práctica para el análisis de riesgos”, del Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius, Sección IV: Análisis de riesgos, vigésima cuarta edición 2015, en particular los siguientes puntos:

Análisis de Riesgos - aspectos generales

4. El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex debe:

- aplicarse consecuentemente;

- ser abierto, transparente y documentado; y
 - llevarse a cabo de conformidad con las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y con las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos; y
 - evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.
5. El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius. Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.
6. Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas.

Gestión de Riesgos

34. Para evitar obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas e inconvenientes. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la Comisión y sus órganos auxiliares deben tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre sus Estados Miembros y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario.
35. La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. Asimismo debe reconocer la necesidad de opciones alternativas en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor. Al tomar en consideración estos elementos, la Comisión y sus órganos auxiliares deben prestar una atención especial a la situación de los países en desarrollo.
36. La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tendrá en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas en la materia. Las normas alimentarias y textos afines deberán revisarse y actualizarse periódicamente, según sea necesario, para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos.

H. “Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores”, del Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius, Apéndice: Decisiones generales de la Comisión, vigésima edición 2011, en particular los siguientes puntos:

1. Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.

POSICIÓN AL TEMA DE LAS REEVALUACIONES PERIÓDICAS A LOS LMR DE PLAGUICIDAS

- 1) Las Evaluaciones de nuevos productos químicos (plaguicida) son necesarias, a fin de establecer los LMR para diversos productos alimenticios (cultivos), una vez realizada la evaluación de riesgos. Los requisitos y procedimiento para estas evaluaciones está definido.
- 2) Los LMR ya establecidos (existentes) se basaron en un proceso de análisis de riesgos, lo que implicó una evaluación de riesgos y gestión del riesgo, considerando toda la información científica disponible, la cual fue suficiente para establecer una norma (LMR), de lo contrario, según los “Principios de aplicaciones práctica para el análisis de riesgos”, punto 10, no correspondería hacerlo.
- 3) Todas las situaciones o razones por las cuales puede ser necesario llevar a cabo una **revisión de los plaguicidas** están consideradas en el punto 5.2.4 “Otras Evaluaciones”, de los “Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas” del Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius, Sección IV: Análisis de Riesgos, vigésima cuarta edición, 2015.
- 4) La “Otras Evaluaciones” pueden solicitarse en cualquier momento, por ejemplo a un año de establecido un LMR o luego de 12 o 20 años.

- 5) Las normas (límites, rangos, valores de referencias, etc.) en todas las otras materias del Codex, tales como “aditivos”, “residuos de medicamentos veterinarios”, “contaminantes”, etc., **no se revisan “periódicamente”**, a menos que se tenga nueva información científica que justifique su revisión y actualización (mantener, eliminar o cambiar).
- 6) Las “**revisión periódicas**”, es decir, cada cierta cantidad de años preestablecida (15/25 años), es un procedimiento instaurado desde el 2007 a raíz de la vigencia de las patentes de invención, tal como lo explicita la JMPR en su informe 2012. Estas reevaluaciones **no se basa en la ciencia**, no correspondiendo a ninguna de las situaciones previamente señaladas, simplemente se realizan por el paso de una cierta cantidad de tiempo.
- 7) Las “**revisiones periódicas**” **no concuerdan** con los “Principios Generales del Codex Alimentarius”, numerando 5 relativo a la “Revisión de las Normas del Codex”, los “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos”, ni con la “Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores”, documentos que forman parte del Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius.

Beneficios de eliminar las Reevaluaciones Periódicas

- Disminuye notablemente la carga de trabajo de la JMPR, concentrando su labor en las “Evaluaciones para nuevos productos” y “Otras evaluaciones”, lo que acelera la evaluación de nuevos productos, aumentando los LMR para otros plaguicidas, facilitando el comercio internacional de alimentos.
- Simplifica la tarea de confeccionar la lista de prioridades por parte del CCPR.
- El CCPR estaría en armonía con los Principios y Criterios, tanto generales, como asociados al análisis de riesgos y rol de la ciencia, previamente consensuados y establecidos por el Codex.

Agenda Item 4 CX/GP 16/30/4 CONSISTENCY OF THE RISK ANALYSIS TEXTS ACROSS THE RELEVANT COMMITTEES

I. Background

The document CX/GP 16/30/4 points that the Secretariat conducted an analysis, which highlights the following paragraph:

6. *The Secretariat analyzed the different texts by ordering abbreviated texts of the paragraphs of each of the principles side by side in the order of the General Principles (see Appendix 2). This was only done to facilitate the comparison and it is not proposed to reorder the texts in this manner also keeping in mind the comments made at CCGP26 (see Appendix 1, para 49).*

General Comments

7. *The texts are generally consistent with the Working Principles and in practice give Codex committees sufficient guidance on how to conduct the risk analysis. The main concepts of the working principles are contained in all texts, however the texts differ significantly in structure and the amount of procedural text contained and how they deal with risk assessment policy (separate section, integrated or separate annex). The main structural differences to the working principles have already been mentioned in CL 2010/1-GP and not much has changed since.*

8. *For two of the committees (CCRVPF and CCPR), FAO and WHO expert bodies are the only acceptable source of scientific advice; for three committees (CCFA, CCCF and CCFH) the main source of scientific advice are FAO and WHO expert bodies however other international scientific bodies are admitted if agreed by the Commission. For one committee (CCNFSDU) no specific expert body is mentioned, FAO and WHO are acknowledged as the primary source of nutritional risk assessment advice while other internationally recognized bodies are admitted as approved by the Commission.*

CCPR

12. *The Committee undertook extensive work on its risk analysis principles since 2008 including the integration of the previous annex on risk management policies and prioritization into the main text and the elaboration of a number of new annexes. The resulting text is the longest of all risk analysis texts. The order used in the text is a mixture of the three parts of Risk Analysis and the work procedure of the CCPR. One could argue that e.g. the prioritization process, which has been included under risk management, is rather part of the risk assessment policy or that the reference to the step procedure is procedural and should not be in the risk analysis principles. On the other hand, it may be practical for members to have all relevant information in one comprehensive document and that the order chosen is the most user-friendly even if not in line with the Working Principles. There seem to be some issues in the section numbering logic in section 5.*

The Secretariat reached the following **conclusion**

15. *Overall, there do not seem to be impediments for the effective use of the present risk analysis principles of Codex committees and some of the principles have only been finalized recently. There is thus no immediate need for a revision of the Codex risk analysis section of the Procedural Manual.*

And recommends the medium term

18. *A substantial review of the Codex risk analysis section of the Procedural Manual could be considered as work under the upcoming Codex Strategic Plan 2020-2025. Such work could be led by the Secretariat but should closely involve the relevant Committees as well as the joint expert committee (JEMRA, JECFA, JMPR and JEMNU) secretariats and should be based on the experience gathered with the application of the existing texts rather than on a linguistic and structural consistency review with the oldest of the texts (the working principles).*

19. *If deemed necessary and to take into account of new developments in risk analysis it could be considered to overhaul the Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, possibly based on an FAO and WHO expert consultation.*

II. Analysis

In this context we do not agree with the conclusion and 18 and 19 medium- term recommendations issued by the Secretariat, considering that a detailed analysis of the consistency between the texts of principles of risk analysis of the various committees was not performed and general texts Procedures Manual associated with this issue, particularly in the case of CCPR, where we believe that there are inconsistencies. Therefore,

we consider that it is necessary to solve the inconsistencies mentioned *ut supra*, before implementing the medium-term recommendation 18 and 19.

The “**periodic reviews**”, paragraph 5.2.4 of the “**Risk Analysis Principles applied by the CCPR**” not agree with the “General Principles of the Codex Alimentarius”, numbering 5 on “Revision of Codex Standards”, the “principles of practical applications for analyzing risk”, nor the “Statements of Principle concerning the role of science in the Codex decision making process and the extent taking into account other factors”, documents that are part Procedures Manual of the Codex Alimentarius Commission .

Based on the above we propose to **eliminate the “Periodic Reviews”, preset every few years (15/25 years), procedure established since 2007 and which remained after the approval of the CAC in its 37th session by 2014, the “Risk Analysis Principles applied by the CCPR” revised.**

III. Proposal

Given the above, we support a thorough review of the risk analysis principles, within the next Strategic Plan 2020-2025. However, we believe that since the mandate of the work was to examine the consistency on issues of principle, should be reviewed in a timely manner and urgent consistency of the principles of risk analysis CCPR regarding the general documents of Codex, concerning Risk analysis, which protect and govern the various committees.

The issue is highly relevant to Chile and developing countries, and should not be postponed until 2020, since 8 years have elapsed since it was identified and raised the inconsistency associated with the CCPR, without a clear and well- founded answer.

Justification:

In the “General Principles of the Codex Alimentarius” in Item 5 referred to revision of Codex standards, sets no deadline for the rules, said the commitment to review when necessary and that any Member when deemed appropriate may draw and exhibit at the appropriate committee, any new scientific information or otherwise justifying the revision.

- No other Codex Committees that established a period of existence of its rules.
- The scientific basis has been the cornerstone for Codex decisions, not being consistent the fact that a standard be discontinued by the mere fact of time.
- Consideration should be given as stated in the document “Working Principles for Risk Analysis in the Framework of the Codex Alimentarius” in the “Risk Management” (work of the Committee and Committees) section , in paragraphs 34, 35 and 36 , which states that you should avoid unjustified barriers to trade and take into account the impact on trade risk management , considering the economic consequences , also mentioned that it is a continuing process that takes into account new data and that under revised.

In support of this position Annex I attached to the background and opinion presented historically before the CCPR and CAC on this issue.

Annex 1 Agenda Item 4 CX/GP 16/30/4 CONSISTENCY OF THE RISK ANALYSIS TEXTS ACROSS THE RELEVANT COMMITTEES

HISTORICAL BACKGROUND

A. “Report of the 24th Session of the Codex Committee on General Principles (CCGP)” , France in April 2007, ALINORM 07/30/33 , in particular the following paragraphs:

Draft Risk Analysis Principles Applied by the Committee on Pesticide Residues

27. The Delegation of Malaysia, referring to its written comments in CRD 6, stressed the need to ensure consistency between the documents describing risk analysis policies throughout Codex, and noted that there were some discrepancies between the documents under consideration for pesticide and veterinary drugs residues and the recently adopted Risk Analysis Principles Applied by the CCFAC. The Delegation though supporting the endorsement and adoption of these documents proposed that the Commission for the three committees concerned (Pesticide Residues, Food Additives and Contaminants in Foods) review their risk analysis principles in order to ensure consistency with those applied by the CCRVDF, which followed a more logical sequence, and proposed some specific amendments for consideration at the present session.

30. The Committee therefore agreed that it would not consider substantial changes at this stage but would seek to improve the clarity of the text where needed. It was further agreed that following the adoption of the texts under consideration, all adopted risk analysis policies should be reviewed by the Committee especially

as regards their consistency with the general Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius.

32. The Delegations of Argentina and Chile expressed their concern with the practice of withdrawing MRLs when they were not supported by the industry although the compounds concerned were still used by member countries and no specific safety issues had been identified, especially as it was likely to reduce the availability of pesticides that could be used by developing countries.

34. The Committee endorsed the document with the above amendments, as presented in Appendix II, and agreed that this text and all other similar texts would be reviewed together once they had been adopted by the Commission.

B. "Report of the 30th Session of the Codex Alimentarius Commission (CAC)," Rome in July 2007, ALINORM 07/30 /REP, in particular the following paragraphs:

Draft Risk Analysis Principles Applied by the Committee on Pesticide Residues

30. The Delegation of Argentina was of the view that the proposed procedures for the periodic review and criteria for deletion of the Maximum Residue Limits (MRLs) were not fully based on science and did not take sufficiently into consideration the concerns and situation of developing countries. The Delegation pointed out that the issue to be addressed related to the procedures applied by the Committee on Pesticide Residues and should not be confused with the trade related problems that had also been discussed in the Committee and were also under consideration in the WTO Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, and proposed to return the document for further consideration by the Committee on Pesticide Residues. This view was supported by several delegations. Some delegations also pointed out that the revocation of MRLs in the framework of Codex should be based on the relevant new scientific evidence and not on commercial considerations or on a pre-established revision period, especially as Codex standards were an international reference in the framework of the WTO SPS Agreement.

32. After some discussion, **the Commission adopted the document as proposed, with the understanding that, in accordance with the Strategic Plan**, this matter could be further considered when the Committee on General Principles reviewed all relevant texts on risk analysis policies applied by Codex Committees as a whole, in order to ensure consistency throughout Codex.

33. The Delegations of Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominican Republic, Ecuador, Guatemala, India, Indonesia, Jamaica, Panama, Paraguay, and Peru expressed their reservation on this decision, not only because what is mentioned above but also because in their view consensus had not been reached.

C. "46th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR), 2014", the Committee decided to refer Analysis Principles revised for adoption Risks 37 ° Session of the CAC , with the following reservation of some CCLAC countries :

"The delegations from the Latin America and Caribbean (LAC) region who took part in the 46th CCPR Session, namely Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Honduras, Jamaica, Mexico and Paraguay, stated that they supported the document, noting that since the document revision was requested in 2007, much work had been done to reach agreement and this was greatly appreciated by the delegations. However, these delegations had deep concern that the new periodic review procedure still did not prevent the pesticide Codex MRLs (CXLs) from being revoked even when there was no scientific evidence that they could damage health and that this was inconsistent with the Working Principles for Risk Analysis for Application in the framework of the Codex Alimentarius and the risk analysis principles developed by other Codex committees."

D. "37th Session of the Codex Alimentarius Commission (CAC), 2014", the Commission recommended approval of the document prepared by the CCPR "Principles for Risk Analysis applied by the CCPR " revised and inclusion in the Procedural Manual, with the reservation of Chile, Argentina, Brazil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Panama and Uruguay on the periodic review procedure, considering that is not based on scientific principles and not the logic that work the other Codex Committees.

In addition, the CAC requested that the next meeting of the Committee on General Principles (CCGP) concerns raised by examining the coherence between the risk analysis principles applied by the various committees be addressed.

E. 38th Session of the Codex Committee on General Principles (CCGP) , 2015

According to paragraph 12 of the report of the 38th Session of CCGP the Committee *"Agreed not to discuss Agenda Item 5 (Consistency of the Risk Analysis Texts across the Relevant Committees) and agreed to consider this item at its next session based on a document that is to be prepared by the Secretariat (Para. 12)"*, additionally, de conclusion was the following:

“12. The Committee agreed to adopt the provisional agenda as the agenda for the session, with exclusion of Agenda Item 5 that will be considered at the next session. With regard to Agenda Item 6, the Committee agreed to have a preliminary discussion without taking any decision or making any recommendation on this matter or searching for consensus.”

INTERESTING DOCUMENTS

F. “General Principles of the Codex Alimentarius” of the Procedural Manual of Codex Alimentarius Commission, Section I: Basic Texts and Definitions, 20th edition 2011, specifically:

Revision of Codex Standards

5. The Codex Alimentarius Commission and its subsidiary bodies are committed to revision as necessary of Codex standards and related texts to ensure that they are consistent with and reflect current scientific knowledge and other relevant information. When required, a standard or related text shall be revised or removed in accordance with the Procedures for the Elaboration of Codex Standards and Related Texts. Each member of the Codex Alimentarius Commission is responsible for identifying, and presenting to the appropriate committee, any new scientific and other relevant information which may warrant revision of any existing Codex standards or related texts.

G. “Working Principles for Risk Analysis”, of the Procedural Manual of Codex Alimentarius Commission, Section IV: Risk Analysis, 20th edition 2011, specifically the following topics:

Risk Analysis – general aspects

4. The risk analysis used in Codex should be:

- applied consistently;
- open, transparent and documented;
- conducted in accordance with both the Statements of Principle Concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent to Which Other Factors are Taken into Account and the Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment ; and
- evaluated and reviewed as appropriate in the light of newly generated scientific data.

5. The risk analysis should follow a structured approach comprising the three distinct but closely linked components of risk analysis (risk assessment, risk management and risk communication) as defined by the Codex Alimentarius Commission²², each component being integral to the overall risk analysis.

6. The three components of risk analysis should be documented fully and systematically in a transparent manner. While respecting legitimate concerns to preserve confidentiality, documentation should be accessible to all interested parties.

Risk management

34. In order to avoid unjustified trade barriers, risk management should ensure transparency and consistency in the decision-making process in all cases. Examination of the full range of risk management options should, as far as possible, take into account an assessment of their potential advantages and disadvantages. When making a choice among different risk management options, which are equally effective in protecting the health of the consumer, the Commission and its subsidiary bodies should seek and take into consideration the potential impact of such measures on trade among its Member countries and select measures that are no more trade-restrictive than necessary.

35. Risk management should take into account the economic consequences and the feasibility of risk management options. Risk management should also recognize the need for alternative options in the establishment of standards, guidelines and other recommendations, consistent with the protection of consumers' health. In taking these elements into consideration, the Commission and its subsidiary bodies should give particular attention to the circumstances of developing countries.

36. Risk management should be a continuing process that takes into account all newly generated data in the evaluation and review of risk management decisions. Food standards and related texts should be reviewed regularly and updated as necessary to reflect new scientific knowledge and other information relevant to risk analysis.

H. “Statements of principle concerning the role of science in the codex decision-making process and the extent to which other factors are taken into account”, Procedures Manual of the Codex Alimentarius Commission, Appendix: General Decisions of the Commission twentieth edition 2011, including the following:

1. The food standards, guidelines and other recommendations of Codex Alimentarius shall be based on the principle of sound scientific analysis and evidence, involving a thorough review of all relevant information, in order that the standards assure the quality and safety of the food supply.

POSITION REGARDING PERIODIC REASSESSMENT TO MRL OF PESTICIDES

- 1) Assessments of new chemical products (pesticides) are necessary, in order to establish the MRL for several food products (crops), once the risk assessment is undertaken. The requirements and procedure for these assessments is defined.
- 2) Established (current) MRL are based on a risk analysis process, which required a risk assessment and risk management, considering all scientific information available, which was enough to establish a standard (MRL), otherwise, according to "Working Principles for Risk Analysis" item 10, it should not be done.
- 3) All situations or reasons to undertake a **revision of pesticides** are considered in item 5.2.4 "Other Evaluations" of "Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Pesticide Residues" of the Procedural Manual of Codex Alimentarius Commission, Section IV: Risk Analysis, 23rd version, 2011.
- 8) "Other evaluations" can be requested any time, for example after one year of establishing a MRL or after 12 or 20 years.
- 9) The standards (limits, ranges, reference values, etc.) in all other matters of Codex, such as "additives", "residues of veterinary drugs", "contaminants", etc., **are not "reviewed periodically"**, unless there is new scientific information justifying its review and update (keep, delete or change).
- 10) "**Periodic revision**", i.e., according to a given number of years, (15/25) is a procedure established in 2007, as a result of the validity of invention patents, as explained by JMPR in its report 2012. These reassessments **are not based on science**, not corresponding to any situation mentioned, they are only performed for a certain amount of time.
- 11) "**Periodic revisions**" **do not coincide** with the "General Principles of the Codex Alimentarius", paragraph 5, regarding the "Revision of Codex Standards", the "Working Principles for Risk Analysis", nor the "Statements of Principle Concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent to which other Factors are taken into Account", documents that are part of the Codex Alimentarius Commission Procedural Manual.

Benefits of removing Periodic Reassessments

- It reduces the workload of JMPR, focusing on the "Evaluations for new products" and "other evaluations", which speeds up the assessment of new products, increasing the MRL for other pesticides, making international food trade easier.
- It simplifies the elaboration of the list of priorities of CCPR
- The CCPR would be in harmony with the Principles and Criteria, both general and related to risk analysis and the role of science, previously agreed and established by Codex.