

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 3

CX/CAC 12/35/2-Add.2

ORIGINAL LANGUAGE ONLY

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

Thirty-fifth Session

Rome, Italy, 2-7 July 2012

AMENDMENTS TO THE PROCEDURAL MANUAL

(Comments submitted by 20 June 2012)

Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling
Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras

Provisions on the Use of Proprietary Methods in Codex Standards (REP12/MAS, paras 61 - 78 and Appendix V)
(to be added after the Section of the *General Criteria for the Selection of Methods of Analysis* in the *Principles for the Establishment of Codex Methods of Analysis* of the Procedural Manual)

Comments of Kenya

KENYA

COMMENT:

We are in agreement with the endorsement of the inclusion of the text on proprietary methods in the procedural manual.

RATIONALE:

The Chair of the EWG, explained the text, including a definition of proprietary methods and the text to be incorporated into the Procedural Manual to deal with these methods. The Delegation also informed the Committee that issues relevant to proprietary methods were also considered by the Inter-Agency Meeting because proprietary methods were submitted to standard setting organizations.

Kenya noted that in the absence of any other method, consideration should be given to adequate proprietary methods as at least one method of analysis should be endorsed to enforce labelling, such as in the case of gluten determination.

Codex Committee on Food Hygiene
Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire
Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

Revised Risk analysis principles and procedures applied by the Codex Committee on Food Hygiene (REP12/FH para 129 and Appendix V)

Comments of Kenya

KENYA

COMMENT:

Kenya agreed with the proposal made by the CCGP Committee.

RATIONALE

The Committee agreed to forward the revised Risk Analysis Principles and Procedures Applied by the Codex Committee on Food Hygiene (see Appendix V) to the 35th Session of the Commission, for there was no issues raised against it.

**Codex Committee on Food Additives
Comité du Codex sur les additifs alimentaires
Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios**

Risk Analysis Principles applied by the Codex Committee on Food Additives (REP12/FA, paras 14 - 21 and Appendix II)

Comments of Colombia, Kenya

COLOMBIA

Como un comentario general al documento, se solicita que haya concordancia entre las versiones en inglés y en español, por cuanto el verbo en español se encuentra traducido como “deberán” y en inglés se encuentra como “should”. Otros comentarios se reportan a continuación:

- a. Revisando la nota 1, reportada en el párrafo 8, en cuanto al tema de evaluación de inocuidad, revisando el glosario del documento (EHC 240) capítulo 13, se encuentran las definiciones de evaluación de riesgos y evaluación de la inocuidad, Colombia considera que a pesar que se menciona que ambos términos están relacionados, es clara la metodología que se debe cumplir para la evaluación de riesgos, mientras que esto no ocurre para evaluación de la inocuidad, por lo que no pueden ser considerados sinónimos. De acuerdo con el párrafo 23 la evaluación de la inocuidad se utiliza para el establecimiento de IDA por lo cual no puede ser considerado este término como sinónimo de evaluación de riesgos.
- b. También, se sugiere modificar el orden de la Sección 4, pasando el párrafo 28 al párrafo 22.
- c. A continuación se proponen algunas mejoras en la legibilidad del texto; los cambios propuestos se encuentran en **negrita**:

APARTES VERSIÓN ORIGINAL	PROPUESTA DE POSICIÓN
Sección 3. El CCFA Párrafo 8. El CCFA fundará sus recomendaciones en materia de gestión de riesgos a la CAC en las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA , incluidas las evaluaciones de inocuidad, de los aditivos alimentarios.	Sección 3. El CCFA Párrafo 8. Las recomendaciones en materia de gestión de riesgos del CCFA al CAC se basarán en las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA , incluidas las evaluaciones de inocuidad, de los aditivos alimentarios.
Sección 3. El CCFA Párrafo 10. Las recomendaciones del CCFA en materia de gestión de riesgos a la CAC con respecto a los aditivos alimentarios , se guiarán por los principios descritos en el Preámbulo y los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.	Sección 3. El CCFA Párrafo 10. Las recomendaciones en materia de gestión de riesgos con respecto a los aditivos alimentarios del CCFA a la CAC , se guiarán por los principios descritos en el Preámbulo y los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.
Sección 3. El CCFA Párrafo 11. Las recomendaciones del CCFA en materia de gestión de riesgos a la CAC pertinentes a los aspectos sanitarios y de inocuidad de las normas alimentarias se basarán en las evaluaciones de riesgo realizadas por el JECFA y en otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los	Sección 3. El CCFA Párrafo 11. Las recomendaciones en materia de gestión de riesgos pertinentes a los aspectos sanitarios y de inocuidad de las normas alimentarias del CCFA a la CAC se basarán en las evaluaciones de riesgo realizadas por el JECFA y en otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los consumidores

APARTES VERSIÓN ORIGINAL	PROPUESTA DE POSICIÓN
<p>consumidores garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los "Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda declaración de principios.</p>	<p>garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los "Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda declaración de principios.</p>
<p>Sección 3. El CCFA</p> <p>Párrafo 12. Las recomendaciones del CCFA a la CAC en materia de gestión de riesgos deberán tener en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad expuestos en las evaluaciones de riesgos, así como las recomendaciones del JECFA.</p>	<p>Sección 3. El CCFA</p> <p>Párrafo 12. Las recomendaciones en materia de gestión de riesgos del CCFA a la CAC deberán tener en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad expuestos en las evaluaciones de riesgos, así como las recomendaciones del JECFA.</p>
<p>Sección 3. El CCFA</p> <p>Párrafo 17. Viñeta número 5: La calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de datos pertinentes a la realización de una evaluación de riesgos, inclusive datos de los países en desarrollo.</p>	<p>Sección 3. El CCFA</p> <p>Párrafo 17. Viñeta número 5: La calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de datos pertinentes a la realización de una evaluación de riesgos, incluyendo datos de los países en desarrollo.</p>
<p>Sección 3. El CCFA</p> <p>Párrafo 18. Cuando se pida al JECFA la evaluación de sustancias el CCFA deberá proporcionar información de base y explicar claramente las razones de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.</p>	<p>Sección 3. El CCFA</p> <p>Párrafo 18. El CCFA deberá proporcionar información de base y explicar claramente las razones de la petición al JECFA cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.</p>
<p>Sección 3. El CCFA</p> <p>Párrafo 20. El CCFA pide al JECFA que examine cualquiera de los métodos o directrices que este examinando el CCFA para evaluar los niveles máximos de uso de aditivos. El CCFA realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los otros medios apropiados para la aplicación de un método o directrices para las actividades del CCFA.</p>	<p>Sección 3. El CCFA</p> <p>Párrafo 20. El CCFA pide al JECFA que revise cualquiera de los métodos o directrices que este examinando el CCFA para evaluar los niveles máximos de uso de aditivos. El CCFA realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los otros medios apropiados para la aplicación de un método o directrices para las actividades del CCFA.</p>
<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>Párrafo 23. El JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA evaluaciones científicas de riesgos que tengan los 4 componentes de la evaluación de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad que puedan servir como base para los debates del CCFA sobre gestión de riesgos. Para los aditivos, el JECFA deberá seguir aplicando su procedimiento de evaluación de la inocuidad para establecer las IDA.</p>	<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>Párrafo 23. El JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA evaluaciones científicas de riesgos, que tengan los 4 componentes de la evaluación de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad, que puedan servir como base para los debates del CCFA sobre gestión de riesgos. Para los aditivos, el JECFA debería seguir aplicando su procedimiento de evaluación de la inocuidad para establecer las IDA.</p>
<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>Párrafo 24. El JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA evaluaciones cuantitativas de riesgo con fundamento científico para los aditivos alimentarios con transparencia</p>	<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>Párrafo 24. El JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA, de manera transparente evaluaciones cuantitativas de riesgo con fundamento científico para los aditivos alimentarios.</p>

APARTES VERSIÓN ORIGINAL	PROPUESTA DE POSICIÓN
<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>Párrafo 26. Asimismo el JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación de riesgos asociados al uso de aditivos.</p>	<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>Párrafo 26. El JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación de riesgos asociados al uso de aditivos.</p>
<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>Párrafo 29. Al determinar la ingesta de aditivos durante su evaluación de riesgos, el JECFA deberá tener en cuenta las diferencias regionales en las pautas de consumo de alimentos.</p>	<p>Sección 3. El CCFA</p> <p>Párrafo 29. El JECFA deberá tener en cuenta las diferencias regionales en las pautas de consumo de alimentos, al determinar la ingesta de aditivos durante su evaluación de riesgos.</p>
<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>Párrafo 34. Al establecer el programa de las reuniones del JECFA, la secretaria del JECFA deberá dar prioridad a las sustancias que representan problemas conocidos o previstos en el comercio internacional o que planteen un riesgo que este produciéndose o sea inminente para la salud pública.</p>	<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>Párrafo 34. La secretaria del JECFA al establecer el programa de las reuniones del JECFA, deberá dar prioridad a las sustancias que planteen un riesgo que este produciéndose o sea inminente para la salud pública o que representan problemas conocidos o previstos en el comercio internacional.</p>
<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>32. La evaluación de riesgos del JECFA en respuesta a peticiones del CCFA se limita a exponer sus deliberaciones y las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos, de manera completa y transparente. La comunicación del JECFA de sus evaluaciones de riesgos no deberá incluir las consecuencias de sus análisis en el comercio ni otras consecuencias en materia de salud pública. Si el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos en las opciones alternativas de gestión de riesgos, el JECFA deberá asegurar que estén en consonancia 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 aplicados por el comité del Codex sobre aditivos alimentarios”</p>	<p>Sección 4. El JECFA</p> <p>32. El JECFA en respuesta a peticiones del CCFA se limita a exponer sus deliberaciones y las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos, de manera completa y transparente. El documento de evaluación de riesgos del JECFA no debería incluir las consecuencias de sus análisis en el comercio ni otras que no correspondan a salud pública. En caso de que JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia 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 aplicados por el comité del Codex sobre aditivos alimentarios”.</p> <p>Es preciso destacar que el cambio propuesto es relevante resaltando que los documentos de evaluación de riesgos no incluirán las consecuencias de sus análisis en el comercio ni otras que no correspondan a salud pública.</p>

KENYA

COMMENT:

We support the adoption since the report prevails that members endorse the ‘proposed risk analysis principles’ proposed by CCFA and the CCCF and they are now separate Codex committees.

RATIONALE

The Committees endorsed the separate risk analysis principles from CCFA and CCCF and decided the term as approved by the Commission should be maintained in both texts for consistency.

Codex Committee on Contaminants in Foods
Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments
Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

Revised definition of “contaminant” (REP12/CF, para 38 and Appendix IV)

Comments of Kenya

KENYA

COMMENT:

We support the definition to cover both food and feed and noted that the members endorsed this proposal.

RATIONALE

The proposed definition would be more inclusive of feed for food producing animals since it was noted that some contaminants in feed can impact on human health.

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods
Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

Proposed revision of the *Risk Analysis Principles Applied by the CCRVDF* and of the *Risk Assessment Policy for Residues of Veterinary Drugs in Foods* (REP12/RVDF para. 83, Appendix VII)

Comments of Brazil

BRAZIL

Brazil supports the adoption of the proposed revision of the *Risk Analysis Principles Applied by the CCRVDF* and of the *Risk Assessment Policy for Residues of Veterinary Drugs in Foods*.