

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 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

S

ALINORM 01/34A

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

24° período de sesiones
Ginebra, 2-7 de julio de 2001

INFORME DE LA SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

Chiba, Japón, 25-29 de marzo de 2001

Nota: El presente documento contiene la Carta Circular del Codex 2001/11-FBT

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 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/80.2

CL 2001/11-FBT
Abril 2001

PARA: Puntos de contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius,
FAO, Viale delle Terme di Caracalla,
00100 Roma, Italia

ASUNTO: Distribución del informe de la segunda reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (ALINORM 01/34A)

A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 24º PERÍODO DE SESIONES

Anteproyecto de Principios y Directrices en el Trámite 5 del Procedimiento

1. Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (párr. 49, Apéndice II)
2. Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (párr. 77, Apéndice III)

Los gobiernos que deseen formular observaciones sobre las repercusiones que el Anteproyecto de Principios y Directrices podría tener para sus intereses económicos deberán hacerlo por escrito, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas de alcance mundial en el Trámite 5, y remitirlas a la Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia antes del 15 de mayo de 2001.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

La segunda reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS
<p>El grupo de Acción:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Acordó adelantar el Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos al Trámite 5 del Procedimiento, para su examen por la Comisión del Codex Alimentarius en su 24° período de sesiones de (párr. 49, Apéndice II);b) Acordó adelantar el Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante al Trámite 5 del Procedimiento, para su examen por la Comisión del Codex Alimentarius en su 24° período de sesiones (párr. 77, Apéndice III);c) Adoptó un informe preliminar para presentarlo a la Comisión del Codex Alimentarius en su 24° período de sesiones (párr. 90, Apéndice V);d) Convino, a reserva de la aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius en su 24° período de sesiones, en iniciar un nuevo trabajo, en el Trámite 1, de elaboración de unas directrices para la realización de la evaluación de inocuidad de los alimentos en relación con la presencia de microorganismos modificados en los mismos (párr. 91);
OTROS ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN
<p>El grupo de Acción:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Convino en elaborar, para el documento de las Directrices, un anexo separado en el que se expondrían en detalle los procedimientos de evaluación de la alergenicidad, y acordó establecer para este fin un Grupo de Trabajo de participación abierta presidido por el Gobierno del Canadá (párr. 70);b) Convino en solicitar observaciones mediante una carta circular, acerca de los documentos sobre rastreabilidad proporcionados por las delegaciones de Francia y los Estados Unidos, para un ulterior debate en su próximo período de sesiones (párr. 83);c) Convino en documentar la actual situación de validación de los métodos notificados por los países miembros y recomendó que se estableciera un registro o un centro depositario de la información pertinente sobre métodos de detección o identificación de alimentos o ingredientes de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (y sobre la disponibilidad de materiales de referencia) (párr. 86);d) Recomendó que una futura consulta mixta FAO/OMS de expertos examinara la posibilidad de efectuar una evaluación de inocuidad en una situación en la que se careciera de un homólogo convencional apropiado, por ejemplo el caso de los microorganismos modificados que se utilizaban en la producción y elaboración de alimentos (párr. 28);e) Acogió con beneplácito la iniciativa de la FAO y la OMS de convocar consultas de expertos para respaldar los aspectos científicos de su labor en la esfera de los alimentos obtenidos de microorganismos modificados genéticamente y del pescado (párr. 92)

ÍNDICE

Párrafos

INTRODUCCIÓN	1
APERTURA DE LA REUNIÓN	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA	3
CUESTIONES REMITIDAS AL GRUPO DE ACCIÓN POR OTROS COMITÉS DEL CODEX	4-8
EXAMEN DE LA LABOR REALIZADA POR LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES RESPECTO DE LA EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES Y DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS.....	9-14
ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS	15-49
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE.....	50-78
DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LA RASTREABILIDAD	79-83
DOCUMENTO DE INFORMACIÓN SOBRE LA FAMILIARIDAD.....	84
EXAMEN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	85-89
OTROS ASUNTOS, TRABAJOS FUTUROS Y FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN.....	90-95

LISTA DE APÉNDICES

Páginas

APÉNDICE I	LISTA DE PARTICIPANTES	17
APÉNDICE II	ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS	36
APÉNDICE III	ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE.....	40
APÉNDICE IV	RESPUESTAS DE LA CONSULTA DE EXPERTOS FAO/OMS DE 2000 SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS A LAS PREGUNTAS PLANTEADAS POR EL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX	52
APÉNDICE V	INFORME PRELIMINAR DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS.....	56

**INFORME DE LA SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN
INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS
OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS**
Chiba, Japón 25-29 de marzo de 2001

INTRODUCCIÓN

1. La segunda reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (CX/FTB) se celebró en Chiba, Japón, del 25 al 29 de marzo de 2001 por amable invitación del Gobierno del Japón. Presidió la reunión el Profesor Hiroshi Yoshikura, División de Inspección e Inocuidad, Departamento de Saneamiento de los Alimentos, Oficina del Servicio Médico y Farmacéutico, Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social. La lista completa de los participantes figura en el Apéndice I del presente informe.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. Inauguró la reunión el Sr. Jungoro Kondo, Viceministro de Salud, Trabajo y Bienestar Social, quien dio la bienvenida a los participantes a Makuhari, Chiba, Japón. El Sr. Kondo señaló que la inocuidad de los alimentos y la salud de los consumidores habían suscitado sumo interés en los últimos años y que, en particular, la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos suscitaba gran inquietud en la opinión pública de los países importadores y exportadores, motivo por el cual se esperaba vivamente que a la mayor brevedad se pudiera alcanzar un consenso mundial en este campo. El Sr. Ezzeddine Boutrif, oficial encargado del Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la FAO, y el Dr. Jørgen Shlundt, Coordinador del Programa de Inocuidad de los Alimentos de la OMS, pronunciaron sendos discursos de bienvenida en nombre de la FAO y la OMS, respectivamente. Ambos expresaron su sincero agradecimiento al Gobierno del Japón por su hospitalidad y desearon éxito a la reunión. Se subrayó que la FAO y la OMS apoyarían constantemente la labor del Grupo de Acción, sobre todo brindando asesoramiento científico sobre temas de interés. En relación con esto se mencionó que en 2000 y 2001 se habían organizado dos Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre estos temas, y que estaba previsto que sus resultados se incorporaran a la labor del Grupo de Acción. Los dos oradores instaron al Grupo de Acción a que hiciera lo posible por avanzar en la finalización de los textos incluidos en su programa, para responder a la apremiante demanda de contar con dichos textos.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

3. El Grupo de Acción adoptó el Programa Provisional como programa de la reunión, en el entendimiento de que la cuestión de la rastreabilidad (tema 6 del programa) se examinaría antes del debate sobre el párrafo 19 del Proyecto de Principios Generales, en el tema 4 del programa. El Grupo de Acción convino en que la redacción de un informe provisional que habría de presentarse a la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones debía incluirse, como materia de debate, en el tema 9 del programa (Otros asuntos, trabajos futuros y fecha y lugar de la próxima reunión).

¹ CX/FBT 01/1

CUESTIONES REMITIDAS AL GRUPO DE ACCIÓN POR OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)²

4. El Grupo de Acción tomó nota de la información presentada en el documento CX/FBT 01/2. Observó, en particular, que en su 47ª reunión el Comité Ejecutivo había aprobado como nuevo trabajo el Anteproyecto de Principios Generales para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, el Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, y una Lista de métodos de análisis disponibles para la detección e identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Asimismo observó que aún debían confirmarse los títulos exactos de los dos primeros documentos mencionados.
5. El Grupo de Acción tomó nota de los avances logrados por el Comité Ejecutivo en su labor de formulación del Plan a Plazo Medio 2003-2007, que preveía trabajos de elaboración de normas o directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.
6. Asimismo se informó al Grupo de Acción de la decisión, adoptada por el Comité Ejecutivo en su 47ª reunión, de que fuera el Comité de Principios Generales (CCGP) el encargado de considerar los “otros factores legítimos”.
7. Entre las cuestiones planteadas en otros Comités del Codex que revestían interés para su labor, el Grupo de Acción tomó nota en particular del trabajo emprendido por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) con respecto a la elaboración de las Recomendaciones para el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Además, la Secretaría le informó de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), en su 23ª reunión, había convenido en que el CCMAS debía desempeñar una función de coordinación general de la elaboración de métodos de análisis para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.
8. El Grupo de Acción observó que el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS), en vista del interés y la participación de todo el sistema en relación con el tema de la rastreabilidad, había recomendado que la Secretaría preparara un breve documento para someterlo al examen de la Comisión del Codex Alimentarius en su siguiente período de sesiones, a fin de que ésta proporcionara asesoramiento al respecto. El CCFICS había observado que ciertos aspectos de la rastreabilidad estaban comprendidos en su mandato. El Grupo de Acción observó que el concepto de “rastreabilidad” también era objeto de examen en el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentación Animal. La delegación de Suecia, en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea que estaban presentes en la reunión, manifestó su preferencia de que la rastreabilidad fuera considerada por el CCGP más bien que por el CCFICS.

EXAMEN DE LA LABOR REALIZADA POR LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES RESPECTO DE LA EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES Y DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS (Tema 3 del programa)³

9. El Grupo de Acción observó que de conformidad con su mandato, a la hora de elaborar normas, directrices u otros principios, según procediera, para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos debía tomar cabalmente en cuenta el trabajo existente realizado por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales pertinentes. El documento que el Grupo de Acción tenía ante sí proporcionaba información sobre los siguientes aspectos:
 - Actividades conjuntas de la FAO y la OMS;
 - Convenio sobre la Diversidad Biológica – Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología;
 - Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología;
 - Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente;

² CX/FBT 01/2

³ CX/FBT 01/3

- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial;
 - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos;
 - Reuniones de Jefes de Estado y de Gobierno del Grupo de los Ocho.
10. El representante de la Organización Mundial del Comercio (OMC) informó de que se habían recibido unas 40 notificaciones relacionadas con la biotecnología en el marco de las disposiciones sobre la transparencia incluidas en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), y unas 30 notificaciones en el marco de las mismas disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC). El Representante observó que esta información y otros documentos de la OMC de distribución general estaban disponibles en el sitio de la OMC en Internet, y los documentos sobre MSF de distribución general también lo estaban a través de una lista de suscripción pública por correo electrónico.
11. El representante de la FAO informó al Grupo de Acción de que la FAO y la OMS habían convocado una reunión preliminar en Roma, el 27 de febrero de 2001, a fin de examinar los instrumentos y las maneras de responder a la petición del Grupo de los Ocho de que periódicamente se organizaran reuniones de las autoridades de reglamentación en materia de inocuidad de los alimentos, a fin de avanzar en el proceso de consultas públicas basadas en la ciencia sobre aspectos relacionados con este tema. De momento se preveía que esta reunión habría de celebrarse en octubre de 2001 y que sus preparativos, en consulta con los gobiernos Miembros de la FAO y la OMS, se desarrollarían durante el mes de mayo de 2001.
12. El representante de la OMS destacó los procedimientos empleados para la identificación y selección de los expertos que habrían de participar en las Consultas FAO/OMS de Expertos en Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos y en la Evaluación del Riesgo Microbiológico. En respuesta a una pregunta planteada por Tailandia se observó que se había invitado a los Puntos de Contacto del Codex a presentar nombres y currículum vitae de expertos que podrían participar en estas consultas. Sin embargo, puesto que las personas que habían de integrar los Grupos de Expertos se designaban a título personal y no en calidad de representantes de sus gobiernos, no se consultaba a los Puntos de Contactos del Codex en relación con este aspecto.

RESPUESTAS DE LA CONSULTA DE EXPERTOS FAO/OMS SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS A LOS INTERROGANTES PLANTEADOS POR EL GRUPO DE ACCIÓN EN SU PRIMERA REUNIÓN

13. El Grupo de Acción recordó que en su primera reunión⁴ había solicitado el asesoramiento científico de la Consulta FAO/OMS de Expertos en relación con cinco preguntas específicas, a saber:
- ¿Qué principios científicos generales deberían aplicarse para la evaluación de la inocuidad y las características nutricionales?
 - ¿Cuál es la función y limitación de la equivalencia substancial en la evaluación de la inocuidad y la nutrición? ¿Hay estrategias alternativas que deberían utilizarse para la evaluación de la inocuidad y las características nutricionales?
 - ¿Qué criterios científicos pueden aplicarse para seguir de cerca y evaluar los posibles efectos a largo plazo para la salud o efectos adversos no intencionales/inesperados?
 - ¿Qué criterios científicos pueden aplicarse para evaluar la alergenicidad potencial?
 - ¿Qué criterios científicos pueden aplicarse para evaluar los posibles riesgos que derivan del uso de genes marcadores de la resistencia a antibióticos en plantas y microorganismos?
14. El Grupo de Acción observó que las respuestas de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos del año 2000, que figuraban en el Anexo 1 del documento CX/FBT 01/3, representaban la opinión científica actual y podrían sufrir modificaciones cuando se dispusiera de más información científica al respecto.

⁴ ALINORM 01/34, párrs. 37, 38; Apéndice III

Hecha esta salvedad expresó, sin embargo, su satisfacción por las respuestas recibidas, y acordó que debían formar parte del informe provisional a la Comisión. Las respuestas figuran en el Apéndice III del presente informe.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS EN EL TRÁMITE 4 (Tema 4 del programa)⁵

ANTECEDENTES

15. El Grupo de Acción recordó que en su primera reunión había habido consenso en cuanto a la necesidad de elaborar unos principios generales para el análisis de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, y se había instituido un Grupo de Acción bajo la presidencia del Japón a fin de que preparara un primer borrador para someterlo al examen del Grupo de Acción. Tras la aprobación de este trabajo por el Comité Ejecutivo, el Grupo de Acción se reunió con este fin en Japón en julio y en octubre de 2000. Sucesivamente el borrador de texto se envió a los gobiernos Miembros y a los organismos internacionales interesados a fin de recabar observaciones al respecto en el Trámite 3.
16. El Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. Kazuaki Miyagishima (Japón) observó que el borrador de texto contenía elementos que se habían extraído de varios documentos existentes del Codex y de otros que estaban en curso de elaboración, por ejemplo el trabajo del CCFICS relacionado con los Principios para la Certificación de Importaciones y Exportaciones y el del CCGP respecto del Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos. También se habían adoptado como base algunos elementos del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en particular la definición propuesta de “biotecnología moderna”.
17. Varias delegaciones manifestaron su aprecio por los progresos alcanzados por el Grupo de Trabajo, y su satisfacción general por el documento.
18. El Grupo de Acción acordó debatir el texto párrafo por párrafo, con la excepción de que antes de considerar el párrafo 19 (numerado más tarde como párrafo 20)⁶ examinaría el documento CX/FBT 01/6 sobre “Rastreabilidad”.

TÍTULO

19. El Grupo de Acción convino en mantener el siguiente título del documento: “Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos”.

SECCIÓN I - INTRODUCCIÓN

20. El Grupo de Acción enmendó los párrafos 1 y 3 para que resultaran más claros. En particular, señaló que los actuales principios generales para el análisis de los riesgos de inocuidad de los alimentos en relación con peligros específicos no se habían elaborado tomando en cuenta el análisis de riesgos de alimentos completos (párrafo 3).
21. El Grupo de Acción convino en especificar que los Principios debían considerarse conjuntamente con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos que estaba elaborando el Comité del Codex sobre Principios Generales (párrafo 4).

SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

22. En el párrafo 6, el Grupo de Acción aceptó la propuesta de indicar que la finalidad de los Principios consistía en brindar un marco de referencia para el análisis de riesgos, más bien que en prestar asesoramiento. Decidió que en esta declaración sobre el ámbito de aplicación de los Principios no se

⁵ CX/FBT 1/4; CX/FBT 1/4 Add.1 (Observaciones de Brasil; Canadá; Estados Unidos de América; Japón; Noruega; Comunidad Europea; Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (Consumers International); Asociación Internacional de Organizaciones de Consumidores de Alimentos); CRD 1 (Observaciones de México); CRD 2 (Observaciones de Malasia, Nueva Zelanda, Tailandia); CRD 4 (Observaciones de Filipinas); CRD 6 (Observaciones de Cuba); CRD 7 (Observaciones de Argentina).

⁶ En los debates posteriores los números de párrafos mencionados corresponden a los que aparecen en el Apéndice II del presente informe.

haría referencia a efectos intencionales o no intencionales distintos de los aspectos nutricionales y de inocuidad, puesto que dichos efectos se abordaban en las partes correspondientes del texto sucesivo. Por otra parte acordó ampliar la lista de los factores no comprendidos en los Principios a fin de incluir, en particular, los factores éticos distintos de la inocuidad y los aspectos morales y socioeconómicos de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos alimentos. Aunque la definición de **alimento** del Codex se refería exclusivamente a los productos destinados al consumo humano, el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en incluir una nota a pie de página para indicar que los piensos y los animales alimentados con los mismos quedaban excluidos del alcance de los Principios siempre y cuando tales animales no hubieran sufrido modificación genética (es decir, que los Principios serían aplicables a todos los animales modificados genéticamente).

23. El Grupo de Acción observó que la definición de **biotecnología moderna** se había tomado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Aun observando que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos había elaborado una definición separada para fines de etiquetado y que en general era aconsejable que se mantuviera la coherencia entre los textos del Codex, el Grupo de Acción creía firmemente que en este caso la coherencia con otros instrumentos concertados a nivel internacional revestía una importancia crítica. Recomendó que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos considerara la posibilidad de utilizar la misma definición en su labor. Sin embargo, algunas delegaciones y observadores opinaron que para fines de etiquetado quizás fuera apropiado utilizar unos términos y definiciones que resultaran más comprensibles para el consumidor. No se introdujeron cambios en la definición.
24. El Grupo de Acción debatió ampliamente la definición de **homólogo convencional**, y en particular la cuestión de si un alimento modificado genéticamente podía o no servir de “homólogo convencional” a los efectos de la comparación. Varias delegaciones afirmaron que, una vez que un alimento obtenido por medios biotecnológicos hubiera sido aprobado y se hubiera utilizado regularmente durante largo tiempo, no existían razones científicas para no adoptar ese alimento como término de comparación. Se señaló que la Consulta de Expertos FAO/OMS había afirmado, respondiendo al interrogante del Grupo de Acción sobre la evaluación de los efectos no intencionales, que lo ideal era que el término de comparación utilizado para detectar los efectos no intencionales fuera “la línea parental isogénica cercana cultivada en condiciones idénticas”, lo que podría indicar un alimento obtenido por medios biotecnológicos. Otras delegaciones destacaron que la confianza de los consumidores en los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos dependía de que estuvieran en condiciones de vincular la inocuidad de tales alimentos a la de productos alimenticios no modificados genéticamente con un largo historial de utilización inocua, y que el suministro de alimentos tradicionales no modificados proporcionaba una base sólida para este fin. Su opinión era que en el momento actual y en el futuro previsible no podía considerarse que los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos cumplieran con este criterio.
25. El Grupo de Acción acordó modificar la definición, incluyendo una nota a pie de página para indicar que en el futuro previsible los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos no serían usados como homólogos convencionales. Asimismo convino en modificar la definición para indicar que componentes o productos de alimentos podrían utilizarse como “homólogos convencionales” de componentes o productos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

Evaluación de riesgos

26. El Grupo de Acción convino en que los Principios deberían ser “coherentes” con el Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica que estaba elaborando el CCGP, más bien que “estar en concordancia” con los mismos (párrafo 8). En general el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que la noción de “evaluación de inocuidad” se caracterizaba por una evaluación del alimento entero o un componente del mismo comparado con un homólogo convencional apropiado con objeto de identificar peligros nuevos o alterados, teniendo en cuenta los efectos intencionales y no intencionales. En relación con esto la delegación de Estados Unidos observó que en la redacción actual del texto no había indicación alguna de la manera en que se debía proceder si la evaluación de inocuidad identificaba un peligro nuevo o alterado. El Grupo de Acción convino en enmendar el párrafo 10 para abordar esta situación.

27. El Grupo de Acción convino en volver a redactar el párrafo 11 para que resultara más claro, utilizando con este fin una propuesta de la Comisión Europea.
28. El representante de la OMS observó que, de acuerdo con el concepto actual, la evaluación de inocuidad sólo podía efectuarse si existía un homólogo convencional apropiado, y recomendó que se consideraran las situaciones en las que se carecía de un homólogo convencional; por ejemplo, el caso de los microorganismos modificados que se utilizaban en la producción y elaboración de alimentos. El Grupo de Acción recomendó que esta cuestión se sometiera al examen de una futura Consulta FAO/OMS de Expertos.
29. El Grupo de Acción introdujo varios cambios menores en los párrafos 12 a 15 a fin de que éstos resultaran más claros. En particular, observó que la evaluación de riesgos debería basarse en datos e informaciones científicas (párrafo 13); que los métodos utilizados para la evaluación de riesgos debían ser científicamente fundados (párrafos 12 y 15); y que no era necesario que los métodos de evaluación se limitaran a los concertados internacionalmente, aunque tales métodos de evaluación debían ser científicamente fundados y utilizar parámetros que permitieran la comparación (párrafo 15).

Gestión de riesgos

30. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que la gestión de riesgos debía basarse tanto en el resultado de la evaluación de riesgos como en otros factores legítimos. Hubo una propuesta de incluir ejemplos de otros factores legítimos, como la protección del medio ambiente, la elección de los consumidores, preocupaciones éticas, prácticas de comercio equitativo, y desarrollo sostenible. Se intercambiaron distintas opiniones respecto de si los otros factores legítimos debían ser examinados por el Grupo de Acción, si debían o no enumerarse o si había que dejarlos a discreción del CCGP. El Grupo de Acción recordó que, con arreglo a su mandato, sólo debía considerar los “otros factores legítimos pertinentes en relación con la salud de los consumidores y el fomento de prácticas equitativas de comercio”. Convino en que para describir la naturaleza de los otros factores legítimos se debería usar la redacción del párrafo 2 de la Declaración de principios sobre la función de la ciencia en el proceso de adopción de decisiones del Codex y la medida en que se toman en cuenta otros factores, y que también se haría referencia a los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos que estaba elaborando el CCGP, que proporcionarían más detalles sobre la aplicación de la mencionada Declaración de Principios (párrafo 16).
31. En aras de la coherencia de la terminología adoptada, el Grupo de Acción convino en sustituir las palabras “decisiones sobre la gestión de riesgos” por “medidas de gestión de riesgos” (párrafo 16). Convino, además, en que las medidas de gestión de riesgos podrían incluir las condiciones impuestas para aprobar la comercialización (párrafo 19).
32. El Grupo de Acción mantuvo un extenso debate acerca de la necesidad de elaborar métodos analíticos para la detección o identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, incluida la posibilidad de exigir que tales métodos estuvieran disponibles como condición previa para aprobar la puesta en el mercado de los productos. Se convino en que en su redacción actual el párrafo 19 brindaba orientación suficiente sobre este tema, estableciendo, en general, las condiciones previas para la puesta en el mercado de los productos, por lo que se suprimieron los corchetes de este texto.
33. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que la vigilancia posterior a la puesta en el mercado (párrafo 20) podía representar una medida apropiada de gestión de riesgos. Algunas delegaciones manifestaron preocupación respecto de la viabilidad y las consecuencias financieras de la vigilancia posterior a la puesta en el mercado. El Grupo de Acción convino en que la necesidad y la utilidad de esta vigilancia debían considerarse en la evaluación de riesgos y, de ser posible, también durante la gestión del riesgo. La delegación de Tailandia expresó su inquietud por la posibilidad de que al confiar en la vigilancia tras la puesta en el mercado se redujeran los esfuerzos por efectuar una evaluación de riesgos eficiente antes de aprobar la comercialización de los productos obtenidos por medios biotecnológicos, con la consecuencia de que entraran en el mercado alimentos que no se hubieran analizado y aprobado adecuadamente. Esta inquietud era compartida por todas las delegaciones que hicieron uso de la palabra, de manera que el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que el propósito de la vigilancia posterior a la puesta en el mercado debía ser la verificación de las conclusiones sobre la ausencia de efectos potenciales en la salud del consumidor o sobre su posible presencia, impacto e importancia.

RASTREABILIDAD (PÁRRAFO 21)

34. Tal como se había convenido durante la aprobación del programa, antes de considerar este párrafo la delegación de Francia presentó su documento de examen⁷ sobre el tema de la rastreabilidad. La delegación afirmó que la cuestión se vinculaba a la gestión del riesgo especialmente en relación con la retirada de productos, la vigilancia posterior a la puesta en el mercado, el derecho de los consumidores a elegir los alimentos que deseaban comer, y también con la obligación de los vendedores de cumplir los requisitos de etiquetado existentes en muchos países. La delegación observó que en la norma ISO 8402 la rastreabilidad se definía, en general, como “capacidad de establecer la historia y la utilización o localización de un artículo o una actividad por medio de una identificación registrada”.
35. La delegación de Francia afirmó que, en este contexto, la rastreabilidad en el sistema alimentario proporcionaba unos mecanismos de flujo continuo de información pertinente que permitían establecer la historia y el origen de un producto en cualquier punto de la cadena alimentaria, gracias al mantenimiento de registros y documentación. La delegación declaró que la rastreabilidad resultaba menos costosa y más fiable que la realización de análisis sistemáticos de los productos a lo largo de toda la cadena alimentaria. Observó, además, que muchos aspectos de la rastreabilidad eran comunes a todos los alimentos, pero que a causa del interés de los consumidores en los productos alimenticios obtenidos por medios biotecnológicos era necesario dedicar una atención especial a la aplicación de la rastreabilidad a dichos alimentos.
36. Muchas delegaciones y organizaciones observadoras apoyaron las conclusiones del documento de examen y recomendaron que en el presente documento se hiciera referencia a la rastreabilidad en el contexto de la gestión de riesgos. Varias de estas delegaciones señalaron, además, que la rastreabilidad debía considerarse en el contexto general de la gestión de riesgos en relación con todos los alimentos ya que, según se señaló, tenía una función que cumplir en la vigilancia posterior a la puesta en el mercado de los productos. Se mencionaron los futuros requisitos de identificación en el marco del Protocolo de Cartagena para los organismos vivos modificados destinados a utilizarse directamente como alimento o pienso o bien a una elaboración ulterior.⁸
37. Otras delegaciones eran de la opinión de que no sería apropiado incluir en los Principios Generales actuales la referencia a la rastreabilidad, porque lo que estaba en juego no era una cuestión relacionada con el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos sino más bien con la elección del consumidor o el etiquetado. Aunque estaban de acuerdo en que la capacidad de rastrear los productos defectuosos que habían entrado en la cadena alimentaria era parte integrante del control de los alimentos y la gestión de riesgos, no consideraban apropiado que se exigiera la rastreabilidad a productos que habían sido aprobados antes de la comercialización. Además, estas delegaciones destacaron que el costo de la rastreabilidad era considerable y que las consecuencias económicas de la imposición de tal requisito podrían ser muy gravosas para los países en desarrollo que deseaban exportar productos alimenticios. Conviniendo en que la rastreabilidad debía considerarse como un tema general en el ámbito del Codex, esperaban un asesoramiento de la Comisión en relación con este asunto.
38. El Grupo de Acción observó que varios otros comités del Codex se ocupaban de aspectos de la rastreabilidad, en particular el Comité del Codex sobre Alimentación Animal, el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, el CCFICS, el CCFL y el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). Destacó además que el concepto de rastreabilidad difería del de “preservación de la identidad”. Refiriéndose a la labor de la Organización Internacional de Normalización (ISO) el Grupo observó que además de la definición contenida en ISO 8402, el proyecto de Norma ISO/DIS 17161.2

⁷ CX/FBT 01/6.

⁸ Protocolo de Cartagena, Artículo 18.2(a): “Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifiquen claramente que “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la entrada en vigor del presente Protocolo.”

sobre directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas incluía una referencia a la rastreabilidad.

39. En vista de la divergencia de opiniones en torno a las cuestiones relacionadas con la rastreabilidad, se estableció un Grupo de Trabajo Especial de participación abierta presidido por Japón que proporcionaría un nuevo texto para consideración del Grupo de Acción.
40. El Grupo de Trabajo Especial presentó un informe, en el que se indicaba que el concepto de rastreabilidad, un sistema que garantizaba un flujo continuo de información apropiada en todas las etapas de la puesta en el mercado de los productos, constituía un tema amplio de carácter horizontal que debía debatirse en todo el Codex. El informe contenía las siguientes propuestas:
 - suprimir el párrafo 21⁹; y
 - añadir el siguiente texto como nota a pie de página al título de la sección sobre gestión de riesgos.

Se reconoció que la posible aplicación de la rastreabilidad y otros criterios equivalentes como instrumento para apoyar las medidas de gestión de riesgos era objeto de examen en la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares. El Grupo de Acción exhortó a completar en breve este examen.

41. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que la rastreabilidad constituía un tema amplio de carácter horizontal que debía debatirse en todo el Codex. Aunque varias delegaciones apoyaron la propuesta presentada por el Grupo de Acción Especial, un gran número de ellas solicitó que el párrafo 21 se mantuviera en el Anteproyecto de Principios, aunque fuera entre corchetes. El Grupo convino en mantener entre corchetes el párrafo 21 y adjuntar al texto la nota a pie de página. El Grupo de Acción no examinó ulteriormente el informe del Grupo de Trabajo Especial en lo referente a la rastreabilidad y a su significado.
42. El Grupo de Acción se congratuló con el Grupo de Trabajo especial por los esfuerzos desplegados para resolver ésta y otras cuestiones que se le habían remitido.

Comunicación de riesgos

43. El Grupo de Acción convino en que la comunicación de riesgos era esencial en todas las fases de la evaluación y la gestión de los riesgos, y que en ella también debían participar las instituciones académicas.

Armonización

44. El representante de la OMC observó que en el contexto del Acuerdo MSF las directrices del Codex debían utilizarse como base de las medidas sanitarias nacionales, que presumiblemente incluirían sistemas de análisis de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, más bien que como un elemento de tales medidas en el marco de los Acuerdos MSF y OTC. Otros participantes preferían que esas directrices se consideraran únicamente como un elemento de los sistemas nacionales. El Grupo de Acción observó que la cuestión del carácter de las directrices del Codex no era específica para su labor, de manera que la supresión del párrafo no tendría consecuencia alguna.
45. El Grupo de Acción convino en que sería más apropiado que la disposición restante figurara en la parte introductoria de los Principios Generales (en la que aparece en el párrafo 5); por consiguiente, esta sección fue suprimida.

Coherencia

46. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo con el texto incluido en esta sección.

⁹ En la reunión del Grupo de Acción la delegación de Francia expresó sus reservas con respecto a esta propuesta.

Aumento de la capacidad e intercambio de información

47. El Grupo de Acción solicitó al Grupo de Trabajo Especial que examinara la relación entre esta sección y el párrafo 19, referente a la elaboración y aplicación de métodos de detección e identificación. Convino en separar los temas en dos párrafos diferentes (párrafos 27 y 28) y en enriquecer el párrafo referente al intercambio de información sobre métodos de análisis con una referencia especial a los puntos de contacto del Codex. Asimismo estuvo de acuerdo en que era necesario mencionar el aumento de capacidad para la aplicación reglamentaria.

Proceso de examen

48. La delegación de Estados Unidos, aunque reconocía la importancia de que en la evaluación de inocuidad se tomaran en cuenta las informaciones científicas más recientes, manifestó su preocupación con respecto a la factibilidad de efectuar exámenes de rutina en caso de que se impusiera este requisito. Esta opinión recibió el apoyo general, por lo que el Grupo de Acción decidió resolver el problema modificando el párrafo 30. Se introdujo una oración adicional para garantizar que la evaluación volviera a examinarse a fin de incorporar nuevas informaciones pertinentes, y, de ser necesario, se adaptaran de las medidas de gestión de riesgos cuando se dispusiera de tales informaciones.

ESTADO DE TRAMITACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

49. El Grupo de Acción adelantó el Anteproyecto de Principios Generales, tal como figura en el Apéndice II del presente informe, al Trámite 5 del Procedimiento, para su consideración en el 24º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE EN EL TRÁMITE 4 (Tema 5 del programa)¹⁰

50. La delegación del Japón presentó el documento CX/FBT 01/5, que había sido elaborado por el Grupo de Trabajo establecido por el Grupo de Acción en su primera reunión. La delegación informó que ya había iniciado la elaboración del texto, tras la aprobación del trabajo por el Comité Ejecutivo en junio de 2000. El Grupo de Acción se había reunido en julio y en octubre de 2000; había considerado la preparación de unas orientaciones generales para todos los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, pero en vista de la experiencia adquirida en los países miembros había decidido concentrarse en elaborar un asesoramiento para alimentos obtenidos de plantas modificadas genéticamente porque esto parecía ofrecer mejores perspectivas de armonización, por lo menos a largo plazo. Dentro de este ámbito, había decidido ocuparse de las plantas de ADN recombinante y excluir las obtenidas mediante fusión celular. Había observado, sin embargo, que las directrices deberían completarse en el futuro a la luz de la experiencia que se adquiriera en materia de evaluación de inocuidad, y de la aprobación reglamentaria de esta última.
51. La delegación observó que el Grupo de Trabajo había introducido un nuevo término, “evaluación de inocuidad” a fin de establecer una distinción entre este proceso de evaluación y el proceso de evaluación de riesgos que se aplicaba a sustancias químicas o contaminantes microbiológicos. El Anteproyecto de Directrices se articulaba en torno al concepto de *equivalencia sustancial*, pero en el sentido de que este concepto constituía un punto de partida para la evaluación de inocuidad y no un punto final de la evaluación. En la sección 4 de las Directrices se describía el proceso de evaluación etapa por etapa, incluido el examen de la toxicidad y alergenicidad potenciales y de los aspectos nutricionales. La sección 5 tomaba en cuenta varias consideraciones de índole práctica.

¹⁰ CX/FBT 01/5; CX/FBT 01/5-Add.1 (Observaciones del Brasil, Estados Unidos de América, Japón, Noruega, Comunidad Europea, Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (Consumers International), Asociación Internacional de Organizaciones de Consumidores de Alimentos); CX/FBT 01/5-Add.2 (Canadá); CRD 1 (México); CRD 2 (Malasia, Nueva Zelanda, Tailandia); CRD 4 (Filipinas); CRD 6 (Cuba); CRD 7 (Argentina); CRD 8 (Sudáfrica); CRD 9 (FAO/OMS); CRD 10 (Canadá, Estados Unidos de América, Japón y Reino Unido – Observaciones conjuntas).

52. El Anteproyecto de Directrices se había hecho circular a fin de recabar observaciones en el Trámite 3, y las observaciones recibidas se habían proporcionado al Grupo de Acción.
53. El Grupo de Acción procedió a examinar párrafo por párrafo el proyecto de texto. A continuación se describen los principales cambios introducidos; no se indican las correcciones de estilo y cambios menores destinados a dar más claridad al texto, salvo cuando son importantes para la comprensión del documento.

TÍTULO

54. Considerando el ámbito de aplicación limitado del documento, el Grupo de Acción convino en enmendar el título a fin de que se refiriera únicamente a las plantas de ADN recombinante.

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

55. En consonancia con su decisión anterior, el Grupo de Acción convino en que las Directrices no se aplicarían a piensos ni a animales alimentados con éstos, ni abordarían tampoco los riesgos ambientales (párrafo 2).
56. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo con el uso del término “homólogo convencional” definido previamente para designar el producto con el que se compararía la planta de ADN recombinante a efectos de su evaluación (véase los párrafos 24 y 25). Convino además en que la evaluación comparativa no constituía en sí misma una evaluación de inocuidad y, por consiguiente, suprimió una declaración que podría haberse interpretado en este sentido (párrafo 4).
57. La delegación de China propuso suprimir la segunda oración del párrafo 6 a fin de mantener la conformidad con el título enmendado de las Directrices. El Grupo de Acción decidió mantener la oración para un examen futuro.

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

58. El Grupo de Acción decidió mantener la misma definición de *homólogo convencional* concertada en el contexto del tema 4 del programa. El Grupo de Acción no incluyó una definición de “equivalencia sustancial” de acuerdo con lo propuesto por México en sus observaciones escritas.

SECCIÓN 3 – INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN DE INOCUIDAD

59. El Grupo de Acción acordó modificar el título de la sección para indicar que la evaluación se refería a la **inocuidad de los alimentos**, y no a la evaluación para otros fines. Se introdujeron cambios análogos en otras partes del documento.
60. En la descripción del concepto de **equivalencia sustancial**, el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que en la nota a pie de página sólo debía hacerse referencia a la formulación más reciente del concepto que figuraba en el informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos celebrada en el año 2000 (párrafo 11).

Efectos no intencionales

61. Algunas delegaciones manifestaron preocupación por la mención de los efectos no intencionales que podían producirse en el curso de la selección fitogenética convencional, y afirmaron que las Directrices debían ocuparse exclusivamente de las plantas de ADN recombinante. Sin embargo, el Grupo de Acción opinó que la referencia a la selección genética convencional era apropiada, puesto que aportaba otra perspectiva y una percepción más clara al proceso de evaluación de la inocuidad (párrafo 13).
62. Se señaló que, en el párrafo 15, la manera de tratar los efectos involuntarios “predecibles” e “inesperados” no era equilibrada. Sin embargo, el Grupo de Acción observó que el marco de evaluación de la inocuidad descrito en el documento tenía por objeto la detección de ambos tipos de efectos involuntarios, aunque normalmente se dispondría de más información sobre los efectos predecibles. El Grupo de Acción también estuvo de acuerdo en simplificar este párrafo suprimiendo la referencia específica a algunos factores particulares que era necesario tomar en consideración, en favor de una declaración de carácter más general y una descripción completa en la sección siguiente.

Marco de la evaluación de inocuidad

63. Se observó que las buenas prácticas de laboratorio no eran aplicables a todos los experimentos científicos utilizados para evaluar la inocuidad de las plantas, y se modificó en consecuencia el párrafo 19. En consonancia con la decisión anterior también se suprimió la referencia al empleo de métodos de evaluación validados, aunque reconociendo que los métodos deberían ser suficientemente fiables como para superar un examen científico colegiado.
64. El Grupo de Acción convino en que las evaluaciones de inocuidad debían tener en cuenta los mejores conocimientos científicos disponibles (párrafo 20).

SECCIÓN 4 – CONSIDERACIONES GENERALES

Descripción de la planta base y su empleo como alimento/Descripción del organismo u organismos donantes

65. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que la información que debía proporcionarse era la relativa a características que podrían afectar la salud humana, por lo que era necesario modificar en consecuencia los apartados B y C del párrafo 22 y el apartado D del párrafo 25.

Caracterización de la modificación genética

66. La delegación de Bélgica, con el apoyo de varias delegaciones, afirmó que siempre debían proporcionarse los datos relativos a la secuencia del material insertado así como de las regiones circundantes, que consideraba esenciales para la evaluación de la inocuidad. La delegación de Estados Unidos era de la opinión de que únicamente se debían exigir los datos sobre la secuencia que guardaran relación con posibles consecuencias para la salud humana. Esta opinión recibió el apoyo de muchas delegaciones, y el Grupo de Acción observó que se disponía de otras técnicas para determinar si las secuencias de inserción se habían mantenido o reordenado. El Grupo de Acción convino en modificar el apartado D a fin de que dijera “identificación de los marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado o creados por la inserción de ADN genómico de plantas afines, incluidos los que podrían dar lugar a proteínas de fusión.” El Grupo de Acción convino en que también debería proporcionarse el número de copias del gen insertado (párr. 30).

Evaluación de la inocuidad de las sustancias expresadas (sustancias distintas de ácidos nucleicos)

67. El Grupo de Acción convino en que la evaluación de inocuidad debería realizarse en las sustancias expresadas y no en las sustancias introducidas, por lo que introdujo la modificación correspondiente en todo el texto.

Evaluación de la posible toxicidad

68. El Grupo de Acción tomó nota de la propuesta de la delegación de Canadá relativa a una reorganización de esta sección; decidió, sin embargo, que ésta debería considerarse en una etapa posterior. Convino, además, en que las palabras “técnicas de elaboración convencionales” describirían la naturaleza de las técnicas capaces de desactivar los antinutrientes o las sustancias tóxicas presentes en los organismos donantes (párr. 36).

Evaluación de la posible alergenicidad (proteína)

69. El Grupo de Acción observó que la sección referente a la alergenicidad era una parte importante del documento de las Directrices, y que el informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en la Evaluación de Alergenicidad de los Alimentos Modificados Genéticamente¹¹ ofrecía considerable información de utilidad. Observó también que el informe introducía un nuevo enfoque para evaluar la alergenicidad de los alimentos modificados genéticamente, que difería en medida significativa del que se había adoptado como base para redactar el texto actual. Por consiguiente el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que era necesario introducir cambios considerables en la sección sobre la alergenicidad.

¹¹ *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods: Report of a FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Food Derivatives from Biotechnology 22-25 January 2001*: FAO Food and Nutrition Paper (en prensa), FAO, Roma 2001. También está disponible en los sitios web de la FAO y la OMS.

Algunas delegaciones lamentaron que no hubiera habido tiempo suficiente para examinar en detalle el contenido del informe.

70. A fin de seguir avanzando en el trabajo, el Grupo de Acción convino en elaborar un anexo separado en el que se expondrían en detalle los procedimientos de evaluación de la alergenicidad. Convino asimismo en establecer un Grupo de Trabajo sobre Alergenicidad, de participación abierta, para que redactara el anexo en cuestión, y aceptó el ofrecimiento del Gobierno de Canadá de hospedar el Grupo de Trabajo. Asimismo, se invitó al Grupo de Trabajo a reorganizar la sección de Toxicología (véase el párrafo 68) y a cerciorarse del rigor científico del texto.
71. En el entendimiento de que los procedimientos detallados de evaluación de la alergenicidad debían suprimirse del cuerpo principal de las Directrices, el Grupo de Acción convino en reemplazar por entero la sección referente a la alergenicidad (párrafos 38 a 42). Se mantuvieron sin cambios los párrafos referentes a la enteropatía sensible al gluten. Además, el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que la transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos se debía “evitar” y no “desalentar”, pero mantuvo la restricción de que los genes transferidos no debían formar parte de un alérgeno o proteína responsable de enteropatía sensible al gluten.

Evaluación de los metabolitos

72. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que el título debía ser “Evaluación de los metabolitos” y no “Evaluación metabólica”.

Modificaciones nutricionales

73. El Grupo de Acción convino en que también se debería prestar atención a las características fisiológicas y necesidades metabólicas particulares de grupos de la población con un sistema inmunitario menoscabado.

SECCIÓN 5 – OTRAS CONSIDERACIONES

UTILIZACIÓN DE GENES MARCADORES DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS

74. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que el texto debía promover en forma más enérgica el empleo de tecnologías de transformación alternativas que no determinaran la presencia de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los alimentos (párrafo 53).
75. La Delegación de Suecia, en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea presentes en la reunión, acogió con agrado la inclusión en las Directrices de una restricción para la presencia de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los alimentos. Propuso que la restricción no se aplicara solamente a los antibióticos clínicamente importantes sino a todas las clases de antibióticos empleados en medicina y veterinaria. Esta opinión recibió el apoyo de muchas delegaciones (párrafo 56). La delegación de Estados Unidos, con el apoyo de otras delegaciones, afirmó que la restricción debía limitarse a los antibióticos clínicamente importantes. La delegación de Australia observó que la formulación utilizada en el párrafo 56 estaba en consonancia con la sección pertinente del informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos del año 2000.
76. El Grupo de Acción convino en que en los alimentos de distribución amplia no deberían utilizarse genes marcadores de resistencia a antibióticos que comportaran la resistencia a antibióticos de uso clínico.

ESTADO DE TRAMITACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS OBTENIDOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE

77. El Grupo de Acción adelantó al Trámite 5 del Procedimiento el Anteproyecto de Directrices tal como figura en el Apéndice III del presente informe, para su consideración por la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones. Se observó que era necesario reordenar la sección referente a la toxicidad e introducir varios cambios editoriales a fin de conferir al texto una mayor precisión científica.
78. El Anexo (Evaluación de la alergenicidad) se distribuiría para recabar observaciones en el Trámite 3.

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LA RASTREABILIDAD (Tema 6 del programa)¹²

79. El Grupo de Acción recordó que en su primera reunión varias delegaciones habían planteado la cuestión de la rastreabilidad. Se había observado que era necesario comprender más a fondo este concepto y sus posibles repercusiones antes de que el mismo pudiera incluirse definitivamente en el texto de los Principios Generales de Análisis de Riesgos que había de elaborarse, y se había convenido en que la delegación de Francia debía preparar un documento de examen sobre este tema. Asimismo se había acordado que, si se disponía del tiempo necesario, el documento podría ser examinado por el Grupo de Trabajo Especial encargado de elaborar el primer borrador de los Principios Generales y las Directrices para la evaluación de la inocuidad¹³. Se preparó un borrador de documento que posteriormente fue revisado a la luz de las contribuciones aportadas por varias delegaciones en las reuniones del Grupo de Trabajo. El Grupo de Acción observó que la orientación general y las conclusiones del documento se habían examinado en el contexto del debate del Grupo de Acción sobre el párrafo 20 del Anteproyecto de Principios Generales para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (véanse los párrs. 34 a 42 *supra*).
80. La delegación de Francia observó que, además del debate que continuaría en el Grupo de Acción, era necesario que la cuestión de la rastreabilidad se debatiera a nivel general en el ámbito del Codex, ya que se trataba de un tema de carácter horizontal. Afirmó que el foro más apropiado para este debate general sería el CCGP, mientras que el Grupo de Acción debía seguir examinando los aspectos específicos relacionados con los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Muchas otras delegaciones y organizaciones observadoras compartieron esta opinión.
81. La delegación de Estados Unidos de América, con el apoyo de algunas otras delegaciones, afirmó que la rastreabilidad constituía un tema importante en un contexto más amplio, y también en muchos otros ámbitos que incluían, en particular, el de la salud pública. La delegación sugirió que el CCFICS era el Comité del Codex más indicado para examinar esta cuestión. Estuvo de acuerdo en que debía haber consenso en cuanto a la aplicación de la rastreabilidad en el trabajo del Codex, y tomó nota de la propuesta del CCFICS de solicitar el asesoramiento de la Comisión en cuanto a la manera de proceder en relación con este tema.
82. La delegación de la India, con el apoyo de Indonesia, afirmó que el concepto era nuevo para los países en desarrollo, y que si bien reconocía la necesidad de documentación se debían tener presentes las probables repercusiones en los costos que comportaba el recurrir solamente a la detección analítica, por lo que era necesario explicar y considerar con sumo cuidado las consecuencias de la introducción de la rastreabilidad en el sistema alimentario. Estas delegaciones observaron que los sistemas de producción y comercialización de los países en desarrollo no eran iguales a los de los países desarrollados, por más que debieran responder a las mismas preocupaciones de los consumidores. Por consiguiente manifestaron interés por la elaboración de sistemas equivalentes que cumplieran los mismos objetivos.
83. El Grupo de Acción convino en solicitar observaciones mediante una carta circular sobre los documentos proporcionados por las delegaciones de Francia y Estados Unidos (véase la nota 12 a pie de página *supra*). Asimismo se convino en que estos documentos y las observaciones que hubieran de recibirse se examinarían en la próxima reunión del Comité teniendo en cuenta el asesoramiento proporcionado por la Comisión sobre el tema. Mientras tanto, se convino en informar del presente debate a los otros órganos auxiliares del Codex y a la Comisión.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN SOBRE LA FAMILIARIDAD (Tema 7 del programa)¹⁴

84. El Grupo de Acción tomó nota con interés de los documentos proporcionados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Asociación internacional de fitogenetistas para la protección de nuevas especies vegetales (ASSINSEL). El representante de la OCDE observó que el concepto de familiaridad se utilizaba sobre todo en las evaluaciones del riesgo ambiental, y que no se tenía intención alguna de ampliar el empleo del concepto más allá de esta esfera.

¹² CX/FBT 01/6; CRD 3 (Observaciones de Estados Unidos de América).

¹³ ALINORM 01/34, párrs. 27, 31, 35).

¹⁴ CX/FBT 01/7.

EXAMEN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS (Tema 8 del programa)¹⁵

85. El Grupo de Acción recordó que en su primera reunión había acordado establecer una lista de métodos de análisis disponibles, incluidos los empleados para detectar o identificar alimentos o ingredientes de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, y había establecido un Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis bajo la presidencia de Alemania para que realizara esta tarea¹⁶. El Grupo de Acción sobre Métodos de Análisis se reunió el viernes 23 de marzo de 2001; observó que los distintos países utilizaban métodos diferentes, y que de momento no se disponía de métodos validados a nivel internacional.
86. Sobre la base de las recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis, el Grupo de Acción convino en documentar la actual situación de validación de los métodos notificados por los países miembros. Recomendó que se estableciera un registro o un centro depositario de la información pertinente sobre métodos de detección o identificación de alimentos o ingredientes de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (y sobre la disponibilidad de materiales de referencia). El Grupo de Acción convino en preparar una carta circular solicitando a los países miembros y organismos internacionales interesados lo siguiente:
- que complementaran la lista existente con información documentada o nuevos métodos de detección y extracción validados;
 - que proporcionaran información sobre los criterios de validación, los criterios de rendimiento y la especificidad de los métodos;
 - que formularan observaciones sobre el estado de la publicación de métodos validados;
 - que dieran su opinión sobre la finalidad de un registro que contuviera información pertinente sobre métodos idóneos para detectar modificaciones en alimentos o ingredientes de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, así como sobre los criterios de su inclusión en el registro;
 - que indicaran cuál sería la localización apropiada del registro;
 - que dieran su opinión sobre la manera de garantizar el acceso a los materiales de referencia.
87. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en mantener un intercambio con el CCMAS a fin de que este último considerara las maneras apropiadas de validar los métodos de análisis en relación con la biotecnología, y de ratificar en última instancia dichos métodos. Asimismo el Grupo de Acción convino en informar al CCFL sobre los progresos alcanzados en este campo.
88. En relación con la propuesta de establecer un registro de métodos validados, la Secretaría y el Representante de la FAO observaron que dicha Organización estaba considerando, junto con la OMS y otros asociados, un mecanismo internacional de intercambio de información para la inocuidad de los alimentos y la sanidad agrícola. Este sistema basado en Internet tendría por objeto proporcionar a todas las partes interesadas información oficial sobre la reglamentación alimentaria nacional e internacional y medidas afines. Cuando fuera apropiado la información podría formar parte de otros sistemas de datos, nacionales o internacionales.
89. La delegación de Francia señaló a la atención el mecanismo de intercambio de información sobre la bioseguridad establecido en el marco del Protocolo de Cartagena, y expresó la opinión de que se debía tener cuidado de no duplicar el trabajo realizado por otros órganos de las Naciones Unidas en este campo. La delegación de Italia señaló a la atención un registro de métodos que estaba estableciendo el Centro común de investigaciones de la Comisión Europea.

¹⁵ CX/FBT 01/8; Carta Circular CL 2000/29 – FBT/MAS; CRD 5 (Informe de la primera reunión del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis, celebrada el 23 de marzo de 2001, al Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos).

¹⁶ ALINORM 01/34, párrs. 32 y 36.

OTROS ASUNTOS, TRABAJOS FUTUROS Y FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 9 del programa)

Informe preliminar del Grupo de Acción

90. De conformidad con su mandato, el Grupo de Acción examinó su informe preliminar para presentarlo a la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones. El informe adoptado por el Grupo de Acción se adjunta al presente documento como Apéndice 5.

Tabajos futuros

91. Haciendo referencia a las prioridades identificadas en su primera reunión¹⁷ el Grupo de Acción convino, a reserva de la aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones, en iniciar un nuevo trabajo que consistiría en la elaboración de unas directrices para realizar la evaluación de inocuidad de los alimentos en relación con la presencia de microorganismos modificados en los mismos. Asimismo acordó establecer un Grupo de Trabajo de participación abierta para avanzar en la preparación del Anteproyecto de Directrices, sabiendo que el nuevo trabajo debería desarrollarse de manera expeditiva para poderse completar antes del 25º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, en el año 2003, cuando el Grupo de Acción cesaría de existir. El Gobierno de Estados Unidos se ofreció a hospedar la reunión del Grupo de Trabajo, ofrecimiento que fue aceptado con aprecio por el Grupo de Acción.

92. Los representantes de la FAO y la OMS se ofrecieron a convocar una Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos para abordar la evaluación de inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente presentes en los alimentos, a efectos de facilitar la labor del Grupo de Acción proporcionando información científica de referencia en este campo. Ambos representantes subrayaron que la organización de la Consulta, y en particular la selección de los expertos que participarían en la misma, se llevarían a cabo de manera transparente. Los representantes de la FAO y la OMS también se ofrecieron a considerar la convocación de una Consulta Mixta de Expertos sobre la evaluación de inocuidad del pescado modificado genéticamente a fin de proporcionar un marco científico a los trabajos futuros en este campo. El Grupo de Acción expresó su satisfacción por estas iniciativas.

Programa de la tercera reunión

93. El Grupo de Acción observó que el programa provisional de su próxima reunión comprendería las siguientes cuestiones:

- Cuestiones planteadas o dimanantes de las reuniones de la Comisión del Codex Alimentarius y otros comités del Codex;
- Cuestiones de interés planteadas en otras organizaciones internacionales;
- Examen del Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos;
- Examen del Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante, y Anteproyecto de Anexo sobre la Evaluación de la Alergenicidad;
- Examen del Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos en Relación con la Presencia de Microorganismos de ADN Recombinante (a reserva de su aprobación por la Comisión);
- Documento de examen sobre la rastreabilidad ;
- Examen de métodos de análisis.

94. El Grupo de Acción señaló que, en opinión de algunas delegaciones, la cuestión de la rastreabilidad debía ser examinada en una etapa inicial del período de sesiones.

Fecha y lugar de la próxima reunión

95. La Consulta tomó nota de que en un principio se programaba celebrar la tercera reunión del Grupo de Acción en Japón, del 4 al 8 de marzo de 2002.

¹⁷ ALINORM 01/34, párr. 28.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

ASUNTO	TRÁMITE	ENCOMENDADO A	REFERENCIA EN EL DOCUMENTO ALINORM 01/34A
Anteproyecto de Principios generales para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos	5	Gobiernos, 24° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius	párr. 49 Apéndice II
Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de AND Recombinante	5	Gobiernos, 24° p.s. de la CCA	párr. 77 Apéndice III
Anteproyecto de Anexo sobre la evaluación de la alergenidad	1/2/3	Grupo de Trabajo sobre la Alergenicidad presidido por el Canadá	párr. 70 y 78
Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos en Relación con la Presencia de Microorganismos Modificados en los Mismos	1/2/3	Gobierno, 24° p.s. de la CCA, Grupo de Trabajo sobre Microorganismos presidido por los Estados Unidos	párr. 91
Lista de Métodos de Análisis	3	Gobiernos, Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis presidido por Alemania	párr. 86
Documento de examen sobre la rastreabilidad	-	Gobiernos	párr. 83
Antecedentes científicos para evaluar la inocuidad de alimentos obtenidos de microorganismos de ADN recombinante y del pescado	-	FAO/OMS	párr. 95

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

CHAIRPERSON/PRÉSIDENT/PRESIDENTE

Dr. Hiroshi Yoshikura
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Service Bureau
Ministry of Health, Labor and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916, Japan
Phone: +81 3 3595 2252
Fax: +81 3 3595 2251
Email: codexj@mhlw.go.jp

Heads of Delegation are listed first, followed by alternates and advisors listed in alphabetical order
Les chefs de délégation figurent en tête et les suppléants et conseillers sont énumérés par ordre alphabétique.
Figuran en primer lugar los Jefes de las delegaciones, los Suplentes y Asesores aparecen por orden alfabético.

MEMBER COUNTRIES

ARGENTINA/ARGENTINE

Mr. Marcelo Cesa
Secretary of the Argentine Embassy
2-14-14, Moto-Azabu, Minato-ku, Tokyo
106-0046, Japan
Phone: +81 3 3473 7171
Fax: +81 3 3473 7173
E-mail: ejapo@mb.rosenet.ne.jp

AUSTRALIA/AUSTRALIE

Dr. Marion Healy
Chief Scientist
Australian New Zealand Food Authority
PO Box 7186, Canberra MC ACT 2601, Australia
Phone: +61 2 6271 2215
Fax: +61 2 6271 2278
E-Mail: marion.healy@anzfa.gov.au

Ms. Lois Ransom
Counsellor (Agriculture)
Australian Embassy
2-2-14 Mita, Minato-ku, Tokyo 108-8361, Japan
Phone: +81 3 5232 4027
Fax: +81 3 5232 4029
E-Mail: lois.ransom@dfat.gov.au

Dr. Christopher Branson
Senior Adviser
Biotechnology, Science & Technology Policy
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Edmund Barton Building, Barton ACT
GPO Box 858 Canberra ACT 2601
Phone: +61 2 6272 5634
Fax: +61 2 6272 5926
E-Mail: christopher.branson@affa.gov.au

BANGLADESH

Mr. Hussain Ahmed
Commercial Counsellor
Embassy of Bangladesh in Japan
4-15-15, Meguro, Meguro-ku, Tokyo 153-0063,
Japan
Phone: +81 3 5704 0216
Fax: +81 3 5704 1696

BELGIUM/BELGIQUE/BÉLGICA

Dr. Sebastien Goux
Food Inspection Officer
Belgian Ministry of Health
Phone: +32 2 210 48 46
Fax: +32 2 210 48 16
E-Mail: sebastien.goux@health.fgov.be

Ms. Sylvie Mestdagh
Engineer
Ministry of Agriculture
WTC (DG4), bvd Simon Bolivar 30, 1000
Brussels, Belgium
Phone: +32 2 208 38 57
Fax: +32 2 208 38 66
E-Mail: Sylvie.Mestdagh@cmlag.fgov.be

Ms. Ellen Van Haver
Expert
Belgian Biosafety Advisory Council
Phone: +32 2 642 52 93
Fax: +32 2 642 52 92
E-Mail: vanhaver@sbb.ihe.be

BRAZIL/BRÉSIL/BRASIL

Dr. Ricardo Oliva
Director of Foods and Toxicology
Brazilian Sanitary Control Agency/Ministry of
Health
Sepn 515 Bloco B Ed. Ômega 30 Andar
70770-502-Brasilia, DF, BRASIL
Phone: +55 61 4481102
Fax: +55 61 4481224
E-Mail: RICARDO.OLIVA@anvisa.gov.br

Ms. Marilia Regini Nutti
Director
Embrapa Food Technology
Ministry of Agriculture and Supply
Au das Américas 29501
23020-470 Rio de Faneiro
Phone: +55 21 4101350
Fax: +55 21 4101090
E-Mail: marilia@ctaa.embrapa.br

Ms. Ana Lucia Delgado Assad
Biotechnology Cordenation
Ministry of Science and Technology
Esplanada dos Ministérios, Bloco E 2º Andar Sala
262 70.067-900 Brasilia IDF-Brasil
Phone: +55 61 3178008
Fax: +55 61 2260834
E-Mail: AASSAD@mct.gov.br

CANADA/CANADÁ

Mr. Paul Mayers
Director of Food Policy Integration
Health Canada
2012 Health Protection Building, Tunney's
Pasture, P.L.:0702A4, Ottawa, Ontario K1A 0K9,
Canada
Phone: +613 946 4591
Fax: +613 946 4590
E-Mail: paul_mayers@hc-sc.gc.ca

Ms. Elizabeth Vavasour
Toxicologist
Health Canada
Sir Frederick Banting Building, P.L. 2204D1,
Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2,
Canada
Phone: +1 613 957 1680
Fax: +1 613 957 1688
E-Mail: elizabeth_vavasour@hc-sc.gc.ca

Mr. Allan McCarville
Senior Advisor, Codex
Health Canada
HPB Building, Room 2394, Postal Locator
0702C1, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario
K1A 0L2, Canada
Phone: +1 613 957 0189
Fax: +1 613 941 3537
E-Mail: allan_mccarville@hc-sc.gc.ca

Dr. Anne Mackenzie
Associate Vice President, Science Evaluation
Chair, CCFL
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive, Room 203W, Nepean,
Ontario
K1A 0V9, Canada
Phone: +1 613 225 2342 (ext:4188)
Fax: +1 613 228 6638
E-Mail: AMACKENZIE@em.agr.ca

Mr. Bart Bilmer
Director, Office of Biotechnology
CFIA
3rd Floor, 59 Camelot Drive, Room 203W,
Nepean, Ontario K1Y 3K1, Canada
Phone: +1 613 225 2342 (ext:4185)
Fax: +1 613 228 6604
E-Mail: bbilmer@em.agr.ca

CHINA/CHINE

Dr. Xuegui Kan
Counsel
Department of Health Legislation and Inspection
Ministry of Health
No.1Xizhimenwai Nan-Lu
Beijing 100044, China
Phone: +86 10 68792384
Fax: +86 10 68792387
E-Mail: xgk2@chsi.moh.gov.cn

Prof. Xiaoguang Yang M.D.&Ph.D.
Director
Institute of Nutrition and Food Hygiene,
Chinese Academy of Preventive Medicine
29 Nan Wei Road, Beijing 100050,
China
Phone: +86 10 63171734
Fax: +86 10 63011875
E-Mail: xgyang@public2.east.cn.net

Prof. Yufa Peng
Director
Centre for Biosafety Research
Institute of Plant Protection,
Chinese Academy of Agricultural Sciences
Beijing 100094
Phone: +86 10 62815947
Fax: +86 10 62896114
E-Mail: yufapeng@public.east.cn.net

Dr. Xu Haibin M.D.&Ph.D.
Associate Professor
Vice-Director of Dept. of Toxicology
Institute of Food Safety Control and Inspection,
Ministry of Health, China
Phone: +86 10 87780694
Fax: +86 10 67711813
E-Mail: hbxu@a-l.net.cn

Dr. Qihuai Wang
Assistant Professor
Development center of Science & Technology
Ministry of Agriculture P.R. China
No.18 Maizidian Street, Chaoyang District,
Beijing 100026
Phone: +86 10 64191432
Fax: +86 10 64191432
E-Mail: WQhuai@sina.com

Mr. Yue Ning
Deputy Director
State Administration for Entry-Exit Inspection
and Quarantine. P.R.China
Phone: +86 10 6599 3859
Fax: +86 10 6599 3847
E-Mail: yuen@ciq.gov.cn

Mr. Cai Xian Feng
Department for Supervision on Health
State Administration for Entry-Exit Inspection
and Quarantine. P.R. China
Phone: +86 10 65994540
Fax: +86 10 65994497
E-Mail: caixf@ciq.gov.cn

Dr. Mabel Yeung
Senior Medical Officer
Food incidents Response & Management Section
Food and Environmental Hygiene Department
43/F Queensway Government Offices
Queensway
Hong Kong S.A.R, China
E-Mail: mabelyeung@fehds.gov.hk

Dr. Dan Dan Ho
Chemist
Government Laboratory of Hong Kong
Special Administrative Region
88, Chung Hau Street
Ho Man Tin Government Offices
Kowloon, Hong Kong
Phone: +852 2762 3853
Fax: +852 2714 4083
E-Mail: ddwho@govtlab.gcn.gov.hk

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA

Dr. Jan Pedersen
Senior Scientist
Head of delegation
Mørkhøj Bygade 19 Dk-2860 Søborg
Denmark
Phone: +46 3395 6000
Fax: +46 3395 6001
E-Mail: jp@fdir.dk

Ms. Anne Christine Duer
Scientific Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Moerkhoej Bygade 19, DK-2860 Soeborg,
Denmark
Phone: +45 33 95 60 00
Fax: +45 33 95 60 01
E-Mail: acd@fdir.dk

Mr. Bruno Sander Nielsen
Agricultural Council of Denmark
Phone: +45 33 14 56 72
Fax: +45 33 14 95 74
E-Mail: bsn@agriculture.dk

FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA

Ms. Leena Mannonen
Senior Scientific Officer
National Food Agency
P.O.Box 28, FIN-00581 Helsinki, Finland
Phone: +358 9 3931 543
Fax: +358 9 3931 592
E-Mail: leena.mannonen@nfa.fi

FRANCE/FRANCIA

Mr. Olivier Letode
Ministère de l'Agriculture et de la Pêche DGAL
251, rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX 15
France
Phone: +33 1 4955 8413
Fax: +33 1 4955 5948
E-Mail: olivier.letode@agriculture.gouv.fr

Mr. Patrice Dauchet
Ministère de l'Economie, des Finances et de
l'Industrie DGCCRF
59, boulevard Vincent Auriol, 75713 PARIS
CEDEX 13 France

Phone: +33 1 4497 2965

Fax: +33 1 4497 3037

E-Mail:

patrice.dauchet@dgccrf.finances.gouv.fr

Dr. François Hervieu
Ministère l'Agriculture et de la Pêche, DGAL
251, rue de Vaugirard, 75732 PARIS CEDEX 15
France

Phone: +33 1 4955 5912

Fax: +33 1 4955 5948

E-Mail: francois.hervieu@agriculture.gouv.fr

Ms. Roseline Lecourt
Ministère de l'Economie, des Finances et de
l'Industrie, DGCCRF
59, boulevard Vincent Auriol, 75713 PARIS
CEDEX 13 (France)

Phone: +33 1 4497 34 70

Fax: +33 1 4497 3037

E-Mail: roseline.lecourt@dgccrf.finances
.gouv.fr

Mr. Olivier Ruetsch
Ambassade de France,
Chargé de mission agroalimentaire, Biotechnologies
4-11-44, Minami-Azabu Minato-ku, Tokyo
106-8514, Japan

Phone: +81 3 5420 8887

Fax: +81 3 5420 8920

E-Mail: olivier.ruetsch@dipromatie
.gouv.fr

GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA

Dr. Michael Winter
Regierungsdirektor
Federal ministry of Consumer protection, nutrition
and agriculture
Rochusstraße 1

Phone: +49 228 941 4121

Fax: +49 228 941 4965

E-Mail: michael.winter@bmg.bund.de

Ms. Bärbel Vogel-Middeldorf
Ministerialrätin (Head of Division)
Federal Ministry of Economics and Technology
Villemombler Straße 76 D-53123 Bonn

Phone: +49 228 615 4246

Fax: +49 228 615 2766

E-Mail: buero-ivc6@bmwi.bund.de

Dr. Marianna Schauzu
Head of Center of Novel Foods and Genetic
Engineering
BgVV Federal Institute for Health Protection of
Consumers

Thielallee 88-92 D-14195 Berlin

Phone: +49 30 8412 3758

Fax: +49 30 8412 3635

E-Mail: m.schauzu@bgvv.de

Mr. Herrmann Brol
BgVV Federal Institute for Health Protection of
Consumers

Thielallee 88-92 D-14195 Berlin

Phone: +49 30 8412 3539

Fax: +49 30 8412 3635

E-Mail: h.broll@bgvv.de

HUNGARY/HONGRIE/HUNGRÍA

Dr. Diána Bánáti
General Director
Central Food Research Institute
Herman Otlo ut 15 H-1022 Budapest, Hungary

Phone: +36 1 355 8991

Fax: +36 1 212 9853

E-Mail: d.banati@cfri.hu

INDIA/INDE

Mrs. Shoba Koshy
Director, Department of Health
Ministry of Health & Family Welfare
Nirman Bhavan
New Delhi-110011

Phone: +91 3019317

Fax: +91 3019317

E-Mail: dirih@nb.nic.in

Dr. Surendra Singh
Assistant Director (consultancy)
Department of Food Processing Industries
Ministry of Agriculture
Panchsheel Bhawan, August Kranti Marg
New Delhi-110049

Phone: +91 6493227 / 6492216

Fax: +91 649 3228

INDONESIA/INDONÉSIE

Dr. Joni Munarso
Senior Researcher
Agriculture Research & Development Agency
Jl.Ragunan no.29 Pasar Minquu Jakarta 12540,
INDONESIA

Phone: +62 21 7806202

Fax: +62 260 520158

Ir. Isaka Mustamin
Agriculture Attaché
Indonesian Embassy in Japan
2-9, Higashi-Gotanda, 5-chome, Shinagawa-ku,
Tokyo, 141-0022
Phone: +81 (0)3 -3447-6364
Fax: +81 (0)3 -3447-6364
E-Mail: atanityo@cts.ne.jp

IRELAND/IRELANDE/IRLANDA

Dr. Patrick J. O'Mahony
Chief Specialist in Biotechnology
Food Safety Authority of Ireland, Abbey Court,
Lower Abbey Street, Dublin 1, Ireland

ITALY/ITALIE/ITALIA

Dr. Paola Picotto
Dirigente Veterinario
Ministero Della Sanita'
Piazza, Marconi, 25 00144 Rome
Phone: +39 6 59943752
Fax: +39 6 59943676
E-Mail: p.picotto@sanita.it

Dr. Marina Miraglia
Senior Researcher, Head of Cereal Unit
Laboratorio Alimenti Istituto Superiore di Sanita'
Viale Regina Elena, 299 00161 Rome
Phone: +39 6 49902367
Fax: +39 6 49902377
E-Mail: miraglia@iss.it

Dr. Brunella Lo Turco
Segretario Generale
Comitato Nazionale Codex Ministero delle
Politiche Agricole
Via Sallustiana 10
00187 Rome Italy
Phone: +39 6 466 56509
Fax: +39 6 488 0273
E-Mail: BLTURCO@Tiscalinet.it

JAPAN/JAPON/JAPÓN

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS

Mr. Hideki MAKINO
Official, Developing Economies Division,
Economic Affairs Bureau
Ministry of Foreign Affairs
2-2-1, Kasumigaseki Chiyoda-ku, Tokyo
100-8950
Phone: +81 3 3580 3311
Fax: +81 3 3592 0504

Mr. Seiichi URAUCHI
Second International Organizations Division,
Economics Affairs Bureau
Ministry of Foreign Affairs
2-2-1, Kasumigaseki, Chiyodaku, Tokyo
Phone: +81 3 3580 3311
Fax: +81 3 3581 9470

**MINISTRY OF FINANCE, NATIONAL TAX
AGENCY**

Mr. Takao MOTOMIYA
Deputy Director, Liquor Tax and Industry
Division, Taxation Department, National Tax
Agency
Ministry of Finance
3-1-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8978
Phone: +81 3 3581 4161 (ext:3737)
Fax: +81 3 3593 0406
E-Mail: takao.motomiya@nta.go.jp

Mr. Osamu SATO
Chief, Liquor Tax and Industry Division, Taxation
Department, National Tax Agency
Ministry of Finance
3-1-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8978
Phone: +81 3 3581 4161 (ext:3567)
Fax: +81 3 3593 0406
E-Mail: osamu.sato@nta.go.jp

Mr. Masahiro KAMIYA
Deputy Director, Office of Analysis and
Brewing Technology

Mr. Takashi SUZUKI
Technical Officer, Office of Analysis and Brewing
Technology, Taxation Department, National Tax
Agency, Ministry of Finance
3-1-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo,
100-8978
Phone: +81 3 3581 4161 (ext:3639)
Fax: +81 3 3581 4747
E-Mail: takashi.suzuki@nta.go.jp

**MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE,
SPORTS, SCIENCE
AND TECHNOLOGY**

Mr. Shoichi NAGAYAMA
Deputy Director, Office of Resources, Policy
Division, Science and Technology Policy Bureau
3-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8959
Phone: +81 3 3581 4211
Fax: +81 3 3581 4420
E-Mail: snagaya@mext.go.jp

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

Dr. Shimpei OZAKI
Director-General
Department of Food Sanitation,
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau

Mr. Soutaro YOSHIOKA
Director
Policy Planning Division
Department of Food Sanitation,
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau

Dr. Satoshi TAKAYA
Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation,
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
E-Mail: takaya-satoshi@mhlw.go.jp

Dr. Kouichi ISHII
Director
Standards Division
Department of Food Sanitation,
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
E-Mail: Ishii-kouichi@mhlw.go.jp

Dr. Tomoaki IMAMURA
Deputy Director
Policy Planning Division
Department of Food Sanitation,
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau

Dr. Masami SAKOI
Deputy Director
International Affair Division
Minister's Secretariat

Dr. Shoji MIYAGAWA
Deputy Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation,
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau

Mr. Teruyoshi EHARA
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Sanitation,
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau

Dr. Akira MIKI
Assistant Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation,
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Phone: +81 3 3595 2252
Fax: +81 3 3595 2251
E-Mail: miki-akira@mhlw.go.jp

Dr. Kazuko FUKUSHIMA
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation,
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Phone: +81 3 3595 2252
Fax: +81 3 3595 2251
E-Mail: fukushima-kazuko@mhlw.go.jp

MINISTRY OF AGRICULTURE, FORESTRY AND FISHERIES

Mr. Hiroshi HASEGAWA
Director, Innovative Technology Division,
Agriculture, Forestry and Fisheries Research Council

Mr. Seiichirou OHYAMA
Director for International Standardization,
Standards and Labelling Division,
General Food Policy Bureau

Mr. Kazuo YUJI
Deputy Director,
Standards and Labelling Division,
General Food Policy Bureau

Mr. Kiyoshi OHSHIMA
Deputy Director,
Innovative Technology Division, Agriculture
Forestry and Fisheries Research Council

Dr. Kenji ISSHIKI
Associate Director for Research
National Food Research Institute

Dr. Yukiko YAMADA
Associate Director for Research
National Food Research Institute

Dr. Akihiro HINO
Head of Molecular Engineering Lab.
National Food Research Institute

MINISTRY OF ECONOMY, TRADE AND INDUSTRY

Mr. Nobuyuki FUKUSHIMA
Administrative official, Biochemical Industry
Division, Manufacturing Industries Bureau
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8901
Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: fukushima-nobuyuki@meti.go.jp

Mr. Koichi YAMAMOTO
Administrative official, Biochemical Industry
Division, Manufacturing Industries Bureau
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8901
Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: yamamoto-koichi@meti.go.jp

Mr. Yuji NEAGARI
Technical official, Biochemical Industry Division,
Manufacturing Industries Bureau
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8901
Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: neagari-yuji@meti.go.jp

TECHNICAL ADVISERS

Dr. Masatake TOYODA
Director
Division of Foods
National Institute of Health Sciences

Dr. Shigeaki SATO
Professor
Kobe University School of Medicine

Dr. Hiroshi KAMADA
Professor
Institute of Biological Science
Director, Gene Experiment Center, University of
Tsukuba

Dr. Atsuo URISU
Associate Professor
Department of Pediatrics
Fujita Health University
The Second Teaching Hospital

Dr. Yukihiro GODA
Section Chief
Division of Foods
National Institute of Health Sciences

Dr. Kazuaki MIYAGISHIMA
Associate Professor
Graduate School of Medicine
Kyoto University
Yoshidakonoe-cho, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501,
Japan
Phone: +81 75 753 4464
Fax: +81 75 753 4466
E-Mail: miyagishima@pbh.med.kyotou.ac.jp

Dr. Katsunori OHSHITA
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Dr. Kouichi TAMURA
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Teruo NAKAKUKI
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Kensuke WATANABE
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Hiroshi WATANABE
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Touru TAKAMI
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Hiromi OHTA
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Toyokuni ISHITANI
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Ms. Yasue ITOH
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Ms. Masae WADA
Codex Communication Council of Japan
15 Rokuban-cho, Chiyoda-ku
Tokyo, 102-8085
Phone: +81 (0)3 3265 8121
Fax: +81 (0)3 3221 7864

Dr. Seizo SUMIDA
(Technical Adviser) Managing Director
Japan Bioindustry Association
Grande Bldg. 8F, 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku,
Tokyo 104-0032
Phone: +81 3 5541 2731
Fax: +81 3 5541 2737
E-Mail: sumida@jba.or.jp

Ms. Yoshiko SASSA
Assistant Manager
Japan Bioindustry Association
Grande Bldg. 8F, 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku,
Tokyo 104-0032
Phone: +81 3 5541 2731
Fax: +81 3 5541 2737
E-Mail: sassa@jba.or.jp

**KOREA, REPUBLIC OF
CORÉE, RÉPUBLIQUE DE
COREA, REPÚBLICA DE**

Mr. Jaeam Lim
GMO Task Force Director
GMO Task Force, Ministry of Agriculture and
Forestry
1 Jungang-dong, Kwacheon-city, Kyunggido,
427-719, Republic of Korea
Phone: +82 2 504 9429
Fax: +82 2 503 7798
E-Mail: jalim@maf.go.kr

Dr. Mungi Sohn
Deputy Director
Food Safety Bureau, Korea Food & Drug
Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-Gu, Seoul, 122-704,
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1726
Fax: +82 2 388 6396
E-Mail: mgsohn@kfda.go.kr

Dr. Taesan Kim
Senior Research Scientist
National Institute of Agricultural Science and
Technology, Rural Development Administration,
Ministry of Agriculture and Forestry
250, Seodundong, Suwon, Kyungido, 441-707,
Republic of Korea

Phone: +82 31 290 0372
Fax: +82 31 290 0391
E-Mail: gmo0212@rda.go.kr

Dr. Sunhee Park
Senior Researcher
Dept. of Food Evaluation, Korea Food & Drug
Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-Gu, Seoul, 122-704,
Republic of Korea

Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 382 4892
E-Mail: shp5538@hanmail.net

Dr. Meeah Park
Researcher
Food Sanitation Council, Ministry of Health and
Welfare
5 Nokbun-dong, Eunpyung-Gu, Seoul, 122-704,
Republic of Korea

Phone: +82 2 380 1559
Fax: +82 2 383 8321
E-Mail: codexkorea@kfds.go.kr /
parka00@hanmail.net

Dr. Youngchan Kim
Head Researcher
Dept. of Food Industry, Korea Health Industry
Development Institute
57-1, Norangjin-Dong, Dongjak-Gu, Seoul,
156-800, Republic of Korea

Phone: +82 2 2194 7432
Fax: +82 2 824 1764
E-Mail: kimyc@khidi.or.kr

Mr. Sangkeun Lee
Research Scientist
National Agricultural Products Quality
Management Service, Ministry of Agriculture and
Forestry
560, 3-Ga, Dangsang-dong, Youngdeungpo-Gu,
Seoul, 150-804, Republic of Korea

Phone: +82 2 2632 4861
Fax: +82 2 2632 0881
E-Mail: carrot@naqs.go.kr

MALAYSIA/MALAISIE/MALASIA

Ms. Nik Shabnam Nik Mohd. Salleh
Principal Assistant Director,
Food Quality Control Division
Ministry of Health Malaysia
4th Floor, Block E, Offices Complex Jalan
Dungun, Bukit Damansara 50490 Kuala Lumpur,
Malaysia

Phone: +60 3 255 5943
Fax: +60 3 253 7804
E-Mail: shabnam@dph.gov.my

Dr. Halim Hamat
Biological & Genetics Laboratory Sdn Bhd
Wisma KAM, No.87C-91C Jalan SS25/2 Taman
Bukit Emas 47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Phone: +60 3 5032 7278
Fax: +60 3 5032 7279
E-Mail: dnaprohh@tm.net.my

MEXICO/MEXIQUE/MÉXICO

Dr. Agustin López Herrera
Cibiogem
Universidad Autonoma Chapingo
Phone: +52 15 95 488 79
Fax: +52 15 95 488 79
E-Mail: lopeagus@www.citsatex.com.mx

M.en B. Elvira Espinosa Gutierrez
Directora de Normalizacion Sanitaria
Health Ministry Mexico, Direccion General de
Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios
Donceles 39, Centro C. P. 06010, Mexico, D. F.
Phone: +52 518 36 96 /5510
1075(ext:206)
Fax: +52 512 96 28
E-Mail: dgcsbysmex@iserve.net.mx

Dr. José Louis Solleiro Rebolledo
Director General
Georgia 114-701 Col. Nápoles
C.P.03810 México, D.F.
Phone: +52 5669 0878 /5543 6260/
5687 8431
Fax: +52 5669 0878 /5543
6260/5687 8431
E-Mail: solleiro@servidor.unam.mx /
jsolleiro@agrobiomexico.org

NETHERLANDS/PAYS-BAS/PAÍSES BAJOS

Dr. L. F. Hagedoorn
Head of Delegation
Ministry of Agriculture, Nature Management and
Fisheries
PO Box 20401, 2500 EK DEN HAAG, The
Netherlands
Phone: +31 70 378 5788
Fax: +31 70 378 6141
E-Mail: L.F.HAGEDOORN@vvm.agro.nl

Dr. H. de Sitter
Ministry of Health, Inspectorate for Health
Protection Commodities and Veterinary Public
Health
PO Box 16108, 2500 BC DEN HAAG, The
Netherlands
Phone: +31 70 340 6959
Fax: +31 70 340 5435
E-Mail: Hugo.de.sitter@kvw.nl

Dr. Otto Cornelius Knottnerus
Central Product Board for Arable Products
PO BOX 29739,2502 LS The Hague
Phone: +31 70 3708343
Fax: +31 70 3708444
E-Mail: o.c.knottnerus@hpa.agro.nl

NEW ZEALAND

NOUVELLE-ZÉLANDE

NUEVA ZELANDIA

Mr. S. Rajasekar
Manager WTO/SPS & Codex Contact Point for
New Zealand
MAF Policy
PO Box 2526, Wellington, New Zealand
Phone: +64 4 474 4216
Fax: +64 4 473 0118
E-Mail: RAJ@maf.govt.nz

Dr. Graeme King
Senior Scientist
MAF Policy
PO Box 2526, Wellington, New Zealand
Phone: +64 4 474 4209
Fax: +64 4 474 4163
E-Mail: KingG@maf.govt.nz

Dr. Paul Dansted
Analyst-Science (Food Standards)
Food, Public Health Directorate, Ministry of Health
PO Box 5013, Wellington, New Zealand
Phone: +64 4 496 2113
Fax: +64 4 496 2340
E-Mail: paul_dansted@moh.govt.nz

Dr. Joan Wright
Counsel-Regulatory and Special Projects
New Zealand Dairy Board
PO Box 417 Wellington, NEW ZEALAND
Phone: +64 4 471 8553
Fax: +64 4 471 8539
E-Mail: joan.wright@nzdb.com

Dr. Rob Lake
Food Scientist
ESR(Institute of Environmental Science &
Research Limited)
PO Box 29-181 Christchurch, NEW ZEALAND
Phone: +64 3 351 6019
Fax: +64 3 351 6010
E-Mail: rob.lake@esr.cri.nz

NIGERIA/NIGÉRIA

Dr. O. A Oloko
Federal Ministry of Agriculture and Rural
Development, Area11 Garki Abuja PMB 135
Garki Abuja
Phone: +23 49 314 4141
Fax: +23 49 314 4142
E-Mail: fmaasd@skannet.com

M. I. Ejemba
Federal Ministry of Agriculture and
Rural Development
Area11 Garki Abuja
PMB 135 Garki Abuja
Phone: +23 4 314 0984
E-Mail: mejemba@mail.com

Dr. Wilson Okpeke
Federal Ministry of Agriculture and Rural
Development
Area11 Garki Abuja
PMB 135 Garki Abuja

NORWAY/NORVÈGE/NORUEGA

Mrs. Åse Fulke
Head of Section
General Affairs & Labelling Food
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 DEP N-0034 Oslo Norway
Phone: +47 22 24 67 29
Fax: +47 22 24 66 99
E-Mail: Aase.Fulke@snt.no

Mrs. Solbjørg Hogstad
Adviser,
Norwegian Food Control Authority
General Affairs & Labelling,
Ullevålsveien 76, P.O.Box 8187 Dep, N-0034 Oslo,
Norway
Phone: +47 22 24 66 50
Fax: +47 22 24 66 99
E-Mail: solbjorg.hogstad@snt.no

Mrs. Hilde Margrethe Helgesen
Food Policy Officer
Consumer Council of Norway
P.O. Box 123 N-1325 Lysaker Norway
Phone: +47 67 59 97 31
Fax: +47 67 53 60 10

**OMAN, SULTANATE OF, SUTANAT D'OMAN,
SULTANATO DE OMÁN**

Mr. Juma Said Al.obeidani
Sultanate of Oman

PHILIPPINES/FILIPINAS

Dr. Oscar Giron Gutierrez
Bureau of Food and Drugs

PORTUGAL

Mrs. Maria de Lourdes Camilo
Engineer
Agriculture Ministry
Av. Conde Valbom, 98, 1050 Lisboa, Portugal
Phone: +351 21 7983823
Fax: +351 21 7983834
E-Mail: dgfcqa.dgfcqa@mail.telepac.pt

Mrs. Ana Paula Bico
Engineer
Agriculture Ministry
Av. Conde Valbom, 98
1050 Lisbon Portugal
Phone: +351 21 7983823
Fax: +351 21 7983834
E-Mail: agfcqa.agfcqa@mail.telepac.pt

ROMANIA/ROUMANIE/RUMANIA

Mrs. Carmen Fratita
Expert
Ministry of Foreign Affairs, Department for
Foreign Trade and Economic Promotion,
Directorate for Multi Commercial Negotiations
Romania, Bucharest, 152-153, Calea Victoriei
Street
Phone: +40 1 3150247
Fax: +40 1 315 0449
E-Mail: cfratila@alfa.imi.ro /
F-carmen@yahoo.com

SINGAPORE/SINGAPOUR/SINGAPUR

Ms. Seah Huay Leng
Head, Food Control Department
Ministry of the Environment
40 Scotts Rd, The Environment Building 19th
Storey, Singapore(228231)
Phone: +65 731 9819
Fax: +65 731 9843 / 731 9844
E-Mail: seah_huay_leng@env.gov.sg

Dr. Chew Siang Thai
Deputy Director, Veterinary Public Health & Food
Supply Division and
Head, Veterinary Public Health Laboratory Branch
Agri-Food & Veterinary Authority
51 Jalan Buroh Singapore(619495)
Phone: +65 267 0826
Fax: +65 265 0784
E-Mail: CHEW_Siang_Thai@ava.gov.sg

Mr. Phua Teck Heng Leslie
Head, Microbiology Section, Veterinary Public
Health Laboratory Branch
Agri-Food & Veterinary Authority
51 Jalan Buroh Singapore(619495)
Phone: +65 267 0823
Fax: +65 265 0784
E-Mail: PHUA_Teck_Heng@ava.gov.sg

**SOUTH AFRICA/AFRIQUE DU SUD/
SUDÁFRICA**

Ms. Wilna Jansen van Rijssen
Deputy Director, Food Control
National Department of Health
Private Bag X828, Pretoria, 0001, South Africa
Phone: +27 12 3120154
Fax: +27 12 3264374
E-Mail: vrijsw@health.gov.za

SWEDEN/SUÈDE/SUECIA

Ms. Monika Schere
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture
SE-103 33 Stockholm Sweden
Phone: +46 8 405 13 15
Fax: +46 8 20 64 96
E-Mail:
monika.schere@agriculture.ministry.se

Mr. Christer Andersson
Associated Professor
National Food Administration
Box 622 SE-751 26 Uppsala Sweden
Phone: +46 18 17 57 64
Fax: +46 18 10 58 48
E-Mail: chan@slv.se

Mr. Martin Frid
Food and Trade Policy Officer
Swedish Consumer Coalition
Box 88 SE-577 22 Hultsfred Sweden
Phone: +46 479 10 713
E-Mail: info@konsumentssamverkan.se

SWITZERLAND/SUISSE/SUIZA

Dr. Martin Schrott
Head of Delegation, Staff Scientist
Swiss Federal Office of Public Health, Division
Food Science
CH-3003 Berne
Phone: +41 31 322 69 89
Fax: +41 31 322 95 74
E-Mail: martin.schrott@bag.admin.ch

THAILAND/THAÏLANDE/TAIANDIA

Prof. Pakdee Pothisiri
Head of Delegation
Director General
Department of Medical Sciences Ministry of
Public Health
88/7 Moo 4 Soi Bamrasnaradura Hospital, Tarad
Khwan, Amphoe Muang, Nonthaburi 11000
Phone: +66 2 5899862
Fax: +66 2 9511459
E-Mail: ppakdee@health.moph.go.th

Dr. Saipin Maneepun
Director of the Institute of food research and
product development
Kasetsart University
Ministry of University Affairs
P.O. Box 1043, Chatuchak, Bangkok 10400 Thailand
Phone: +66 2 9428620
Fax: +66 2 5611970
E-Mail: usmp@ku.ac.th

Mrs. Darunee Edwards
Deputy Director
National Center for Genetic Engineering and
Biotechnology, National Science and Technology
Development Agency
Gypsum Metropolitan Tower, 15th Floor,
539/2 Sri-Ayudhya Rd., Rajdhevee, Bangkok
10400
Phone: +66 2 6425322-31
Fax: +66 2 2488304
E-Mail: dedwards@biotec.or.th

Mrs. Oratai Silapanaporn
Chief, Food Standards Group 1
Office of the National Codex Alimentarius
Committee, Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI Rd., Ratchathewi, Bangkok 10400 Thailand
Phone: +66 2 2023444
Fax: +66 2 2487987
E-Mail: oratais@tisi.go.th

Ms. Pimpun Pitanpitayarat
Food Specialist
Food and Drug Administration, Ministry of Public
Health
Thanon Tiwanond, Amphoe Muang, Nonthaburi
11000
Phone: +66 2 5907178
Fax: +66 2 5907177
E-Mail: ppimpun@health.moph.go.th

TURKEY/TURQUIE/TURQUÍA

Mr. Sinan Yanaz
Foreign Trade Expert
The Undersecretariat for Foreign Trade
Phone: +90 312 212 8800
Fax: +90 312 212 8765
E-Mail: yanazs@foreigntrade.gov.tr

UNITED KINGDOM

ROYAUME-UNI

REINO UNIDO

Mr. Nick Tomlinson
Head of Novel Foods Division
Food Standards Agency
Aviation House, 125 Kingsway, London, W2B
6NH, U.K.
Phone: +44 20 7276 8562
Fax: +44 20 7276 8563
E-Mail: Nick.tomlinson@foodstandards.gsi.gov.uk

Dr. Clair Baynton
Food Standards Agency
Aviation House, 125 Kingsway, London, W2B
6NH, U.K.
Phone: +44 20 7276 8566
Fax: +44 20 7276 8564
E-Mail: Clair.baynton
@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA

ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr. L. Robert Lake
Director, Office of Regulations and Policy
Center for Food Safety and Applied
Nutrition(HFS-4) Food and Drug Administration
200 C Street, SW Washington, DC 20204
Phone: +1 202 205 4160
Fax: +1 202 401 7739
E-Mail: rlake@cfsan.fda.gov

Dr. Sally L. Mc Cammon
Science Advisor
Animal and Plant Health Inspection Service U.S.
U.S. Department of Agriculture
4700 River Road (Unit98), Riverdale, MD 20737
Phone: +1 301 734 5761
Fax: +1 301 734 5992
E-Mail: Sally.L.Mccammon@usda.gov

Dr. Janet L.Andersen
U.S. Environmental Protection Agency
Office of Pesticide Programs (7511C)
1200 Pennsylvania Avenue, NW
Washington, DC 20460
Phone: +1 703 308 8712
Fax: +1 703 308 7026
E-Mail: andersen.janet@epa.gov

Amb. Marc Baas
U.S. Department of State
EB/TPP/ATT
Room 3526 Washington, DC 20520
Phone: +1 202 647 3090
Fax: +1 202 647 2302
E-Mail: baasma@state.gov

Mr. Patrick Clerkin
Associate U.S. Manager for Codex
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Room 4861-South Building 1400 Independence
Avenue, SW Washington, DC 20250
Phone: +1 202 205 7760
Fax: +1 202 720 3157
E-Mail: patrick.clerkin@usda.gov

Ms. Mary Frances Lowe
U.S. Environmental Protection Agency (7506C)
1200 Pennsylvania Avenue NW
Ariel Rios Building,
Washington, DC 20460
Phone: +1 703 305 5689
Fax: +1 703 308 1850
E-Mail: lowe.maryfrances@epa.gov

Dr. James Maryanski
Biotechnology Coordinator
Center for Food safety & Applied Nutrition Food
and Drug Administration
200 C Street, SW-HF-13 Washington, DC 20204
Phone: +1 202 205 4359
Fax: +1 202 401 7739
E-Mail: JMARYANS@CFSAN.fda.gov

Mr. John Pitchford
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, SW Room 1627-South
Building Washington, DC 20250
Phone: +1 202 720 0226
Fax: +1 202 720 1015
E-Mail: jpitchfo@gipsadc.usda.gov

Dr. Terri Dunahay
Foreign Agriculture Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, SW
Room 5548-South
Building Washington, DC 20250
Phone: +1 202 690 1642
Fax: +1 202 690 0677
E-Mail: dunahay@fas.usda.gov

Dr. H. Michael Wehr
Food and Drug Administration
200 C Street, SW, (HFS-550) Washington, DC
20250
Phone: +1 202 260 2786
Fax: +1 202 205 4773
E-Mail: mwehr@cfsan.fda.gov

Dr. Jeffrey Barach
National Food Processors Association
1350 I Street, NW Washington, DC 20005
Phone: +1 202 639 5955
Fax: +1 202 639 5991
E-Mail: jbarach@nfpa-food.org

Mr. David Hegwood
O'Mara & Associates
1200 19th Street, Suite 201 Washington, DC 20036
Phone: +1 202 822 1630
Fax: +1 202 822 1636
E-Mail: Dhegwood@omaraandassoc.com

Mr. W. Kirk Miller
Director of International Programs and Regulatory
Affairs
North American Export Grain Association
1300 L Street, NW Suite 900 Washington, DC
20005
Phone: +1 202 682 4030
Fax: +1 202 682 4033
E-Mail: wkmiller@naega.org

Dr. Barbara Petersen
President
Novigen Sciences, Inc.;IFT
1730 Rhode Island Ave, NW Suite 1100
Washington, DC 20036
Phone: +1 202 293 5374
Fax: +1 202 293 5374
E-Mail: bpetersen@novigensci.com

Mr. Michael Douglas Woolsey
Senior Agricultural Attaché
U.S Embassy
10-5, Akasaka 1-Chome Minato-ku, Tokyo 107-8420
Phone: +81 3 3224 5106
Fax: +81 3 3589 0793
E-Mail: woolsey@fas.usda.gov

Ms. Suzanne Hale

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

European Community (EC)

Mr. Patrick Deboyser
Head of 'Food Law & Biotechnology'
European Commission
Rue de la Loi, 200 1049 Brussels, Belgium
Phone: +32 2 295 1529
Fax: +32 2 295 1735
E-Mail: patrick.deboyser@cec.eu.int

Council of Ministers of the European Union (EU)

Mr. Kari Töllikkö
Administrator
European Union, Council Secretariat
175 Rue de la Loi, 1048 Brussels, Belgium
Phone: +32 2 285 7841
Fax: +32 2 285 6198
E-Mail: kari.toll.kko@consilium.eu.int

Office international des epizooties (OIE)

Dr. Yoshihiro Ozawa
Office International des Epizooties(OIE)

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

Dr. Peter Kearns
Principal Administrator
Environment, Health and Safety Division
OECD
2 rue André-Pascal
75775 Paris, Codex16, France
Phone: +33 1 45 24 16 77
Fax: +33 1 45 24 16 75
E-Mail: Peter.Kearns@oecd.org

Mr. Tetsuya Maekawa
Administrator
Environment, Health and Safety Division
OECD
2 rue André-Pascal
75775 Paris, Codex16, France
Phone: +33 1 45 24 76 19
Fax: +33 1 45 24 16 75
E-Mail: tetsuya.maekawa@oecd.org

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)/Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

Dr. Ezzeddine Boutrif
Officer-in-Charge
Food Quality and Standards Service
Phone: +39 06 5705 6156
Fax: +39 06 5705 4593
E-Mail: ezzeddine.boutrif@fao.org

Mr. Teiji Takahashi
Director
FAO, Liaison office in Japan
6F Yokohama International Organization Center,
Pacifico-Yokohama 1-1-1, Minato Mirai,
Nishi-ku, Yokohama 220-0012
Phone: +81 45 222 1101
Fax: +81 45 222 1103
E-Mail: teiji.takahashi@fao.org

**World Health Organization (WHO)
Organisation Mondiale de la Sante (OMS)
Organizacion Mundial de la Salud (OMS)**

Dr. Jørgen Schlundt
Coordinator, Food Safety Programme
PHE/SDE
Phone: +41 22 791 3445
Fax: +41 22 791 480
E-Mail: schlundtj@who.ch

Dr. Hajime Toyofuku
Technical Officer
Food Safety Programme Department of Protection
of the Human Environment Cluster Sustainable
Development and Health Environments
20, Avenue Appia CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Phone: +41 22 791 3556 / +41 22 791
2111
Fax: +41 22 791 4807
E-Mail: toyofukuh@who.int

Dr. Harry A. Kuiper
WHO Temporary Advisor Rikilt
Postbus 230 6700 AE Wageningen
Bezoecadres Gabouwnr, 123
Bornsesteeg 45, Wageningen
Phone: 317 47 5463
Fax: 317 41 7717
E-Mail: h.a.kuiper@rikilt.wag-ur.nl

Dr. Genaro Garcia
Regional Advisor
Veterinary Public Health Program
Pan American Health Organization
World Health Organization
525 23rd Street, N.W. Washington D.C.
20037-2895
Phone: 202 974 3193
Fax: 202 974 3643
E-Mail: garciage@paho.org

World Trade Organization (WTO/OMC)

Mrs. Gretchen Heimpel Stanton
Senior Counsellor
World Trade Organization (WTO)
GWR, 154 rue de Lausanne, 1211, Genève 21,
Switzerland
Phone: +41 22 739 50 86
Fax: +41 22 739 57 60
E-Mail: gretchen.stanton@wto.org

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

Association des amidonneries de cereales de l'UE (AAC)

Ms. Catherine Vigreux
Association des Amidonneries de Céréales de
l'U.E. 43, av.des Arts, B-1040 Brussels, Belgium
Phone: +32 2 289 67 60/63
Fax: +32 2 513 55 92
E-Mail: aac@aac-eu.org

**Association internationale des selectionneurs
pour la protection des obtentions vegetales**

(ASSINSEL)

Mr. Tatsuo Uehara

Director

Japan Seed Trade Association (JASTA)

26-11 Hongo 2 Chome Bunkyo-Ku Tokyo 113

Phone: +81 33 811 2654

Fax: +81 33 818 6039

E-Mail: seed@jasta.or.jp

Ms. Marsha A. Stanton

Seed Regulatory Policy Monsanto

C2SB 800 N. Lindbergh St. Louis, MO 3167, U.S.A

Phone: +1 314 694 4020

Fax: +1 314 694 4928

E-Mail: marsha.a.stanton@monsanto.com

Dr. Mieko Kasai

Manager, Biotechnology, Agricultural Products

Du Pont Kabushiki Kaisha

Arco Tower, 8-1, Shimomeguro 1-chome

Meguro-ku, Tokyo 153-0064

Phone: +81 3 5434 6349

Fax: +81 3 5434 6187

E-Mail: mieko.kasai@jpn.dupont.com

**Confederation mondiale de l'industrie de la santé
animale (COMISA)**

Dr. Warren M. Strauss

Director, Global Organizations

COMISA

Monsanto Company, 600 13th Street, NW, Suite
660, Washington, DC 20005, U.S.A.

Phone: +1 202 383 2845

Fax: +1 202 783 0382

E-Mail: warren.m.strauss@monsanto.com

Consumers International (CI)

Ms. Jean Halloran

Director

Consumer Policy Institute-Consumers' Union

101 Truman Avenue, Yonkers, New York

10703-1057, U.S.A.

Phone: +1 914 378 2457

Fax: +1 914 378 2928

E-Mail: hallje@consumer.org

Ms. Nobuko Hiwasa

Secretary General

National Liaison Committee of Consumer

Organizations

Plaza F, 15 Rokubancho, Chiyoda-ku, Tokyo

102-0085, Japan

Phone: +81 3 5216 6024

Fax: +81 3 5216 6036

Dr. Koa Tasaka

Consumers' Union of Japan

Asaga Building 2F, 1-10-16 Megurohon-cho,

Meguro-ku, Tokyo, Japan

Phone: +81 3 3711 7766

Fax: +81 3 3715 9378

E-Mail: tasaka@icu.ac.jp

Mr. Samuel Ochieng

Chief Executive Officer

Consumer Information Network

Solai Plaza, Off Kamunde Road, Kariobangi, 2nd

Floor, Room 211, PO Box 7569, Nairobi, Kenya

Phone: +254 2 781131

Fax: +254 2 797944

E-Mail: cin@insightkenya.com

Mr. Mukoni Ratshitanga

National Consumer Forum

P.O BOX 4487 Halfway House 1685

Republic of South Africa

Phone: +27 11 313 3237 / 3329

Fax: +27 11 313 3086

E-Mail: khavhakhavha@yahoo.co.uk

Ms. Saree Aougsomwang

Foundation for Consumers

211-2 soi Ngamwongwon 31, Ngamwongwan Rd,

Mnang District, Nonthaburi Thailand

Phone: +662 952 5060~2

Fax: +662 952 5060

E-Mail: saree@health.moph.go.th

Council for Responsible Nutrition (CRN)

Mr. Eddie Kimbrell

Kimbrell and Associates

13209 Moss Ranch Lane Fairfax, VA 22033

Phone: +1 703 631 9187

Fax: +1 703 631 3866

E-Mail: edikim@aol.com

Global Crop Protection Federation (GCPF)

Mrs. Susanne Maise

Manager, Int. Scientific & Regulatory Affairs

Global Crop Protection Federation (GCPF)

Avenue Louise 143, 1050 Brussels, Belgium

Phone: +32 2 5420410

Fax: +32 2 5420419

E-Mail: susanne.maise@gcpf.org

Dr. Dirk Klonus

Registration Manager

Global Crop Protection Federation (GCPF)

Avenue Louise 143, 1050 Brussels, Belgium

Phone: +32 2 5420410

Fax: +32 2 5420419

E-Mail: dirk.klonus@aventis.com

International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)

Ms. Michiko Kamiyama
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Mr. Junichi Kowaka
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Ms. Natsuko Kumasawa
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: natsuko@japan.email.ne.jp

Ms. Satoko Endo
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: satoko.endo@japan.email.ne.jp

Ms. Kwan Mo Chung
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Ms. Hyan Ki Lee
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Ms. Seiko Miyake
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Ms. Mami Niida
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Ms. Kaori Takise
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Mr. Takenori Ueda
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Ms. Yumiko Hayasaka
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Mr. Yasuhisa Sekimoto
Japan Offspring Fund, 2-5-2 Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

International Biotechnology Forum (IBF)

Dr. Michael Phillips
Executive Director for Food and Agriculture
International Biotechnology Forum
1625 K st., NW, Suite 1100, Washington, D.C.
20006, U.S.A.
Phone: +1 202 857 0244
Fax: +1 202 857 0237
E-Mail: mphilips@bio.org

International Cooperative Alliance (ICA)

Ms. Toshiko Suzuki
Consumers Co-operative Tokyo
4-1-3 Shakuji-machi, Nerima-Ku, Tokyo
177-8511, Japan
Phone: +81 3 3904 1352
Fax: +81 3 5393 5619
E-Mail: toshiko_suzuki@coopnet.or.jp

Ms. Yumiko Kawasaki
Consumers Co-operative Tokyo
166-3 Sakanoshita, Tokorozawa-shi,
Saitama-pre, 358-0012, Japan
Phone: +81 42 944 1136
Fax: +81 42 945 2213
E-Mail: XLB02041@nifty.ne.jp

Mr. Tatsuhito Kasamatsu
Consumers Co-operative Kobe
1-3-23, Okamoto, Higashinada-ku, Kobe,
Hyogo-pre 668-0072, Japan
Phone: +81 78 453 0116
Fax: +81 78 453 0185
E-Mail: T.KASAMATSU@clubaa.com

Ms. Ryoko Shimizu
Deputy Director, Organization for the Policy
Making by Citizen's Sector
4-1-5 Akazutsumi, Setagaya-ku, Tokyo, Japan
Phone: +81 3 3325 7861
Fax: +81 3 3325 7955
E-Mail: BYR17071@nifty.ne.jp

Mr. Nobuhiro Yagishita
Planning Coordination Division, Seikatsu Club
Consumers' Co-operative Kanagawa
Paleana Building 5F, 2-2-15 Shin-Yokohama,
Kouhoku-ku, Yokohama, Kanagawa-pre
Phone: +81 45 474 0985
Fax: +81 45 472 0999
E-Mail: kanagawa@s-club.or.jp

Dr. Kiyoshi Fukushima
Japanese Consumers' Co-operative Union
CO-OP PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku,
Tokyo 150-8913, Japan
Phone: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8008

Dr. Kazuyuki Akiyama
Japanese Consumers' Co-operative Union
1-17-18, Nishiki-cho, Warabi-shi, Saitama-pre
335-0005, Japan
Phone: +81 48 433 8300
Fax: +81 48 433 8309

Mrs. Tamami Sasaki
Laboratory Manager
Japanese Consumers' Co-operative Union
Laboratory
1-17-18, Nishiki-cho, Warabi-shi, Saitama
335-0005, Japan
Phone: +81 48 433 8300
Fax: +81 48 433 8309
E-Mail: tamami.sasaki@jccu.co-op.or.jp

Mr. Shuuichi Watanabe
Japanese Consumers' Co-operative Union
CO-OP PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku,
Tokyo 150-8913, Japan
Phone: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8008
E-Mail: shuuichi.watanabe@jccu.co-op.or.jp

Mr. Isao Nakano
Japanese Consumers' Co-operative Union
CO-OP PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku,
Tokyo 150-8913, Japan
Phone: +81 3 5778 8124
Fax: +81 3 5778 8125
E-Mail: Isao.nakano@jccu.co-op.or.jp

Mr. Hiroshi Suzuki
Japanese Consumers' Co-operative Union
CO-OP PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku,
Tokyo 150-8913, Japan
Phone: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8008
E-Mail: hiroshi.suzuki@jccu.co-op.or.jp

***International Council of Grocery
Manufacturers Associations (ICGMA)***

Dr. Sue DVM Ferenc
Vice President, Scientific and Regulatory Policy
The Grocery Manufacturers of America
1010 Wisconsin Ave., NW, Suite 900,
Washington, DC 20007, U.S.A.
Phone: +1 202 337 9400
Fax: +1 202 337 4508
E-Mail: sferenc@gmabrands.com

International Food Additives Council (IFAC)

Dr. Rodney J. H. Gray
Director, Regulatory Affairs
IFAC
Hercules Incorporated 11333 Hercules Plaza
Wilmington DE 19894 U.S.A.
Phone: +1 302 594 5621
Fax: +1 302 594 6689
E-Mail: rgray@herc.com

***International Federation of Organic
Agriculture Movements (IFOAM)***

Mr. Katsushige Murayama
World Board Member
IFOAM (International Federation of Organic
Agriculture Movements)
509 Chinonomiya, Makioka, Higashi-Yamanashi,
Yamanashi Pref. 404-0016, Japan
Phone: +81 553 35 4628
Fax: +81 553 35 4629
E-Mail: murayama@comlink.ne.jp

International Life Sciences Institute (ILSI)

Mr. Fumitake Fukutomi
ILSI Japan
Kojimachi R-K Bldg 2-6-7, Kojimachi,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone: +81 3 5215 3535
Fax: +81 3 5215 3537
E-Mail: ilsijapan@nifty.ne.jp

Mr. Shoei Hashimoto
Suntory Ltd.
1-2-3, Moto-Akasaka, Minato-Ku, Tokyo
107-8430, Japan
Phone: +81 3 3470 1137
Fax: +81 3 5770 0965
E-Mail: shoei_hashimoto@suntory.co.jp

Dr. Shogo Kurasawa
Ajinomoto Inc.
1-15-1, Kyobashi, Chuo-Ku Tokyo 104-8315, Japan
Phone: +81 3 5250 8289
Fax: +81 3 5250 8403
E-Mail: shogo_kurasawa@ajinomoto.com

Ms. Lucyna Kurtyka
ILSI
1126 Sixteenth Street, NW Washington, D.C.
20036-4810, USA
Phone: +1 202 659 0074
Fax: +1 202 659 3859
E-Mail: lkurtyka@ilsii.org

Mr. Clint Navales
Procter & Gamble Far East Inc.
Kobe Technical Center
17, Koyo-Cho, Naka 1 Chome Higashinada-Ku,
Kobe 658-0032, Japan
Phone: +81 78 845 6076
Fax: +81 78 845 6950
E-Mail: navales.cl@pg.com

Dr. Toshifumi Ogawara
Kikkoman Corp.
399, Noda, Noda-shi, Chiba-Prefecture,
278-0037, Japan
Phone: +81 471 23 5500
Fax: +81 471 23 5550
E-Mail: toogawara@mail.kikkoman.co.jp

Ms. Atsuko Sakiyama
Danisco Cultor Japan Co. Ltd.
Park West 9F 6-12-1, Nishi-shinjuku, Shinjuku-Ku,
Tokyo 160-0023, Japan
Phone: +81 3 5381 3920
Fax: +81 3 5381 3951
E-Mail: sakiyama40@hotmail.com

Mr. Yukio Suzuki
San-Ei Gen F.F.I.
1-1-11, Sanwa-Cho, Toyonaka-Shi, Osaka
561-8588, Japan
Phone: +81 6 6333 0521
Fax: +81 6 6333 3631
E-Mail: ysuzuki@saneigenffi.co.jp

International Soft Drink Council (ISDC)
Dr. Shuji Iwata
Chairman of Japan Soft Drinks Association
Technical Committee
International Soft Drink Council
Phone: +81 3 3270 7300
Fax: +81 3 3270 7306
E-Mail: info-isdc@j-sda.or.jp

International Union of Biological Sciences (IUBS)
Prof. Darryl R. J. Macer
Bioethics Program (IUBS)
International Union of Biological Sciences (IUBS)
Institute of Biological Sciences, University of
Tsukuba, Tsukuba Science City, Ibaragi 305-8572,
Japan
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: macer@biol.tsukuba.ac.jp

Ms. Makina Kato
Bioethics Program (IUBS)
International Union of Biological Sciences (IUBS)
Institute of Biological Sciences, University of
Tsukuba, Tsukuba Science City, Ibaragi 305-8572,
Japan
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: makincho@aol.com

Ms. Minakshi Bhardwaj
Bioethics Program (IUBS)
International Union of Biological Sciences (IUBS)
Institute of Biological Sciences, University of
Tsukuba, Tsukuba Science City, Ibaragi 305-8572,
Japan
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: bminakshi@hotmail.com

World Veterinary Association (WVA)
Dr. Susumu Kumagai
University of Tokyo, Graduate School of
Agricultural and Life Sciences, Yayoi 1-1-1,
Bunkyo-ku, Tokyo 113-8657, Japan
E-Mail: askuma@mail.ecc.u-tokyo.ac.jp

The 49th Parallel Biotechnology Consortium
Dr. Philip L. Bereano
Professor
Department of Technical Communication
College of Engineering
Box 352195 University of Washington Seattle,
Wash, 98195, U.S.A.
Phone: +1 206 543 9037
Fax: +1 206 543 8858
E-Mail: phil@uwtc.washington.edu

Greenpeace International

Mr. Bruno Heinzer
GE Campaigner
Greenpeace International
Postfach, CH-8031, Zurich, Switzerland
Phone: +41 1 447 41 41
Fax: +41 1 447 41 99
E-Mail: bruno.heinzer@ch.greenpeace.org

SECRETARIAT

Joint FAO/WHO Secretariat

Dr. Alan W. Randell
Senior Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Nutrition Division
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla 00100 Rome, Italy
Phone: +39 6 570 54390
Fax: +39 6 57054593
E-Mail: alan.randell@fao.org

Mr. Makoto Tabata
Food Standards Officer Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Nutrition Division
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla 00100 Rome, Italy
Phone: +39 6 570 54796
Fax: +39 6 570 54593
E-Mail: makoto.tabata@fao.org

Japanese Secretariat

Dr. Mitsuhiro USHIO
Director for International Food Safety Planning
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Fumio SAKAMOTO
Deputy Director
Policy Planning Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideki YAMADA
Deputy Director
Policy Planning Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Jun SAKAMOTO
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Yasuhisa NAKAMURA
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Hiroaki HARUSHIMA
Plan Coordinating Officer
Tokyo Quarantine Station

Mr. Fumio OKADA
Deputy Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Hideshi MICHINO
Deputy Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Yoshiko SAITO
Assistant Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Masayuki TASAI
Deputy Director
International Affairs Division
Minister's Secretariat

Dr. Hiroshi UMEDA
Assistant Director
Office of Port Health Administration
Policy Planning Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Tsuyoshi MORITA
Assistant Director
Office of Health Policy on Newly Developed Foods Policy Planning Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Toshihiro MASADA
Section Chief
Policy Planning Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Takeshi YAMAGISHI
Section Chief
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Ietarou MARUYAMA
Section Chief
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Naoki IKUTA
Section Chief
Policy Planning Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Aki NAKAI
Section Chief
Standards Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Kumiko TSURUMAKI
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Keiko MISHIMA
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Shinichirou TANAKA
Policy Planning Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau

Ms. Akiko ZUSHIDEN
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau

Ms. Nobumi NAKAYAMA
Inspection and Safety Division
Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Masanori NONO
Chemistry Division
Center for Imported Food Inspection and Port
Health Control Yokohama Quarantine Station

Dr. Shunsaku MINAMI
Director
Center for Imported Food Inspection and Port
Health Control Yokohama Quarantine Station

Mr. Kazuhiko KAWAMURA
Deputy Director, Food Labelling Office, General
Food Policy Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr. Takami KOSAKO
Assistant Director, Food Division, Livestock
Industry Department, Agricultural Production
Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Hiroyuki KOKUBU
Section Chief, Food Division, Livestock Industry
Department, Agricultural Production Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr. Toshiaki KAYANO
Deputy Director, Innovative Technology Division,
Agriculture, Forestry and Fisheries Research Council
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Junichi TAKEUCHI
Research Coordinator, Innovative Technology
Division, Agriculture, Forestry and Fisheries
Research Council,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Naoki TAKIZAWA
Section Chief, Innovative Technology Division,
Agriculture, Forestry and Fisheries Research
Council,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Makoto ENDO
Tokyo Center for Quality Control and Consumer
Service,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Toshifumi FUJITA
Section Chief, Tokyo Center for Quality Control and
Consumer Service,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Yoshihide ENDO
Deputy Director, Food Industry Promotion
Division, General Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS
OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS**

(En el Trámite 5 del Procedimiento)

SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN

1. Para muchos alimentos, el grado de inocuidad generalmente aceptado por la sociedad refleja un historial de consumo seguro por los seres humanos. En un gran número de casos el conocimiento necesario para manejar los riesgos asociados a los alimentos se ha obtenido a través de su consumo por un largo período de tiempo. Los alimentos se consideran, en general, seguros cuando se toman las debidas precauciones durante su crecimiento, producción primaria, elaboración, almacenamiento, manipulación y preparación.
2. Los peligros asociados a los alimentos se someten al proceso de análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius con el objeto de evaluar los riesgos potenciales y, de ser necesario, crear métodos para controlar esos riesgos. La realización del análisis de riesgos se guía por las decisiones¹ generales de la Comisión del Codex Alimentarius así como por los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos².
3. Aunque el análisis de riesgos se usa desde hace mucho tiempo para abordar peligros químicos (por ej. residuos de plaguicidas, contaminantes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración) y se aplica también cada vez más a peligros microbiológicos y factores nutricionales, sus principios no fueron elaborados específicamente para los alimentos enteros.
4. El método de análisis de riesgos puede, en términos generales, aplicarse a los alimentos incluyendo los obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Sin embargo, se ha reconocido que este método debe modificarse cuando se aplica a un alimento completo y no a peligros específicos que puedan estar presentes en los productos alimenticios.
5. Los principios presentados en este documento deberían considerarse conjuntamente con los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos, de los que constituyen un complemento.
6. Cuando proceda, los resultados de la evaluación de riesgos efectuada por otras autoridades de reglamentación pueden utilizarse para apoyar el análisis de riesgos, a efectos de evitar la duplicación de esfuerzos.

SECCIÓN 2 – ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

7. El objetivo de estos Principios es ofrecer un marco para la realización de análisis de riesgos en relación con aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Este documento no trata los aspectos ambientales o éticos de otra índole, ni tampoco morales ni socioeconómicos, de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos alimentos.³

¹ Estas decisiones incluyen las *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* y las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius; 11ª edición).

² Actualmente en curso de examen en el Trámite 3 en el CCGP (ALINORM 01/33 Apéndice III, Informe de la 15ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales).

³ Este documento no trata los piensos de origen animal ni los animales alimentados con los mismos, salvo en el caso de que hayan sufrido modificación genética (esto significa que sí se consideran los animales modificados genéticamente).

8. A los efectos de estos Principios se aplican las siguientes definiciones:

- Se entiende por "**biotecnología moderna**": la aplicación de:

- (i) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
- (ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica,

que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.⁴

- Se entiende por "**homólogo convencional**" un organismo o variedad relacionada, o sus componentes y/o productos, para los cuales existe ya una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento.⁵

SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS

9. El proceso de análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos debe estar en consonancia con los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos.⁶

EVALUACIÓN DE RIESGOS

10. La evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, que tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole en cuanto a la inocuidad y, en caso afirmativo, reunir información sobre su carácter y gravedad. La evaluación de la inocuidad debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, centrada en la determinación de similitudes y diferencias entre ambos. Cuando la evaluación de inocuidad identifique un peligro nuevo o alterado, nutricional o de otra índole, relacionado con la inocuidad, el riesgo asociado al mismo debe caracterizarse a fin de determinar su pertinencia para la salud humana.

11. Una evaluación de la inocuidad se caracteriza por evaluar un alimento completo o un componente del mismo en relación con el homólogo convencional apropiado, y porque:

- a) toma en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales;
- b) identifica los peligros nuevos o alterados;
- c) Identifica los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves.

12. Debe llevarse a cabo una evaluación de inocuidad del alimento, siguiendo un método estructurado e integrado que se aplicará caso por caso, con anterioridad a su salida al mercado. Los datos e informaciones, basados en sólidos principios científicos, obtenidos usando métodos apropiados y analizados mediante adecuadas técnicas estadísticas, deben ser de calidad y cantidad suficientes para poder sostener un examen científico colegiado.

⁴ Esta definición se ha tomado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

⁵ Se reconoce que en el futuro pronosticable no se utilizarán como homólogos convencionales alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

⁶ En el Trámite 3 en el CCGP.

13. La evaluación de riesgos debe aplicarse a todos los aspectos pertinentes de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. El método de evaluación de riesgos para estos alimentos se basa en la consideración de datos e información multidisciplinarios fundados en la ciencia, tomando en cuenta los factores mencionados en las Directrices⁷ adjuntas.
14. Los datos científicos para la evaluación de riesgos se obtienen generalmente de una gran variedad de fuentes, tales como el creador del producto, la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otras partes interesadas. Los datos deben evaluarse utilizando métodos apropiados de evaluación de riesgos basados en la ciencia.
15. La evaluación de riesgos puede basarse en datos e informaciones derivados de diferentes procedimientos de ensayo, siempre y cuando dichos procedimientos sean científicamente fundados y los parámetros que se miden sean comparables.

GESTIÓN DE RIESGOS

16. Las medidas de gestión de riesgos aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deben ser proporcionales al riesgo, estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos y, cuando sea necesario, tomar en cuenta otros factores legítimos⁸ de conformidad con las decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos⁹.
17. Hay que considerar que diferentes medidas de gestión de riesgos quizás permitan alcanzar el mismo objetivo en la gestión de los riesgos asociados a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana; tales medidas serán, por tanto, equivalentes.
18. Los encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para manejarlas.
19. Las medidas de gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, el etiquetado de alimentos¹⁰, las condiciones para la aprobación de su comercialización, la vigilancia tras la puesta en el mercado y el desarrollo de métodos analíticos para la detección o identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.
20. La vigilancia tras la puesta en el mercado puede ser una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberán considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos y, si fuera viable, también durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado podrá realizarse con los siguientes objetivos:
 - A) verificar conclusiones sobre la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de los efectos potenciales sobre la salud de los consumidores ; y
 - B) realizar una vigilancia sobre los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pudieran alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.
21. [La gestión de riesgos puede incluir la “rastreadibilidad”.]¹¹

⁷ Se refiere al Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante

⁸ El Grupo de Trabajo recuerda que el CCGP tenía en curso un trabajo sobre este tema.

⁹ Véanse más arriba las notas 1 y 2 al pie de página.

¹⁰ Véase el trabajo del CCFL en relación con el Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes de Alimentos Obtenidos por medio de ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética (Anteproyecto de enmiendas a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados) en el Trámite 3 del Procedimiento.

¹¹ Se observó que la posibilidad de aplicación de la rastreadibilidad u otros enfoques equivalentes como herramienta de apoyo para las medidas de la gestión de riesgos era objeto de examen en la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares. El Grupo de Acción alentó a finalizar en breve dicho debate.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

22. Una comunicación de riesgos eficaz es esencial en todas las fases de la evaluación y gestión de los riesgos. Se trata de un proceso interactivo en el que participan todas las partes interesadas, a saber, el gobierno, la industria, las instituciones académicas, los medios de información y los consumidores.
23. La comunicación de riesgos debe incluir procesos transparentes de evaluación de la inocuidad y adopción de decisiones en materia de gestión. Estos procesos deben estar completamente documentados en todas las etapas y abiertos al escrutinio público, respetando a la vez las preocupaciones legítimas por salvaguardar el carácter confidencial de la información comercial e industrial. En particular, los informes sobre evaluaciones de inocuidad y otros aspectos del proceso de adopción de decisiones deben estar a disposición de todas las partes interesadas.
24. Una comunicación de riesgos eficaz debe incluir procesos de consulta, que deben ser interactivos y pueden dirigirse a órganos existentes. Debe solicitarse la opinión de todas las partes interesadas; las cuestiones pertinentes de inocuidad de los alimentos y aspectos nutricionales que se planteen en las consultas deberán abordarse durante el proceso de análisis de riesgos.

COHERENCIA

25. Debe adoptarse un criterio coherente para la caracterización y el control de los riesgos nutricionales y de inocuidad asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. El nivel de riesgo aceptable para estos alimentos debe ser coherente con el de alimentos similares existentes en el mercado.
26. En la caracterización y gestión de los riesgos asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se ha de proporcionar un marco reglamentario transparente y bien definido. Esto debe incluir la coherencia en los requerimientos de datos, los marcos de evaluación, el nivel de riesgo aceptable, los mecanismos de comunicación y consulta, y procesos de adopción de decisiones puntuales.

CREACIÓN DE CAPACIDAD E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

27. Se deberá hacer lo posible por mejorar la capacidad de las autoridades de reglamentación, especialmente las de los países en desarrollo, para la evaluación y gestión de los riesgos asociados a alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, incluida la aplicación reglamentaria, o para interpretar los estudios llevados a cabo por otras autoridades u órganos de expertos reconocidos con inclusión del acceso a la tecnología analítica.
28. Las autoridades de reglamentación, las organizaciones internacionales, y los órganos de expertos y la industria, deberán facilitar el intercambio de información en particular sobre métodos analíticos, a través de puntos de contacto y otros medios apropiados que incluirán, sin limitarse a ellos, a los Puntos de Contacto del Codex.

PROCESO DE REVISIÓN

29. La metodología de análisis de riesgos y su aplicación deberán ser coherentes con los nuevos conocimientos científicos y otras informaciones de interés para el análisis de riesgos.
30. Teniendo en cuenta el rápido desarrollo de la biotecnología debe revisarse, cuando sea necesario, el criterio de evaluación de inocuidad aplicado a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, para asegurar que la información científica más reciente se incorpore al análisis de riesgos. Cuando se obtenga nueva información científica de interés para la evaluación de riesgos, esta última ha de revisarse para incorporar la información en cuestión y, de ser necesario, se adaptarán en consecuencia las medidas de gestión de riesgos.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE
LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS
DERIVADOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE**

(en el Trámite 5 del Procedimiento)

SECCIÓN 1 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Las presentes Directrices apoyan los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, y abordan aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos derivados de plantas que tienen un historial de uso seguro como fuentes de alimentos y han sido modificadas con objeto de que adquieran nuevos rasgos.
2. Este documento no trata los piensos de origen animal ni los animales que los consumen, ni aborda tampoco los riesgos ambientales.
3. Los principios del Codex en materia de análisis de riesgos, y en particular los referentes a la evaluación de riesgos, están destinados a aplicarse sobre todo a entidades químicas definidas, como aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas, o a sustancias químicas o contaminantes microbianos específicos que comportan peligros y riesgos identificables, pero no a alimentos enteros como tales. En efecto, son pocos los productos alimenticios que se han evaluado científicamente de una manera que permita caracterizar en forma cabal todos los riesgos que a ellos se asocian. Además, muchos alimentos contienen sustancias que probablemente se considerarían peligrosas si se utilizaran métodos convencionales para evaluar su inocuidad. Por estos motivos, para examinar la inocuidad de alimentos enteros se necesita un enfoque más específico.
4. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las de ADN recombinante, se evalúa en relación con un homólogo convencional que tenga un historial de utilización inocua, teniendo en cuenta tanto los efectos intencionales como involuntarios. El objetivo no consiste en tratar de identificar cada uno de los peligros asociados a un alimento determinado, sino en establecer cuáles son los peligros nuevos o alterados con respecto al alimento homólogo convencional.
5. Este enfoque de la evaluación de inocuidad se coloca en el marco de la evaluación de riesgos, tal como se expone en la Sección 3 de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos. Si en la evaluación de inocuidad se identifica un peligro nuevo o alterado o bien una preocupación nutricional o de otra índole relacionada con la inocuidad del alimento, como primera medida se evaluará el riesgo conexo a fin de determinar su pertinencia para la salud humana. Después de la evaluación de inocuidad y, si fuera necesario, de una nueva evaluación del riesgo, el alimento será objeto de consideraciones de gestión de riesgos de conformidad con los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, antes de que se considere su distribución comercial.
6. Las Directrices describen el método recomendado para efectuar evaluaciones de inocuidad de alimentos derivados de plantas de ADN recombinante en caso de que exista un producto homólogo convencional, e identifican los datos e informaciones que generalmente pueden usarse para efectuar este tipo de evaluaciones. Aunque estas directrices se refieren a alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, en términos generales el método descrito también podría aplicarse a los que derivan de plantas que han sido alteradas mediante otras técnicas.

SECCIÓN 2 – DEFINICIONES

7. A los efectos de estas Directrices se utilizarán las siguientes definiciones:
- Se entiende por “planta de ADN recombinante” una planta cuyo material genético se ha modificado mediante técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, e inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.
 - Se entiende por “homólogo convencional” una variedad afín cuya inocuidad está establecida por la experiencia de su uso común como alimento.¹

SECCIÓN 3 - INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

8. Tradicionalmente las nuevas variedades de plantas alimentarias no se sometían a evaluaciones químicas, toxicológicas o nutricionales amplias antes de ser comercializadas, con la excepción de los alimentos destinados a grupos específicos de consumidores, por ejemplo lactantes, para los que podían constituir una parte sustancial de la dieta. Así pues, las nuevas variedades de maíz, soja, patatas y otras plantas alimentarias comunes son evaluadas por los fitogenetistas en función de sus características agronómicas y fenotípicas, pero en general los alimentos derivados de esas nuevas variedades vegetales no se someten a los rigurosos y amplios procedimientos de comprobación de inocuidad, con inclusión de estudios en animales, típicos del análisis de sustancias químicas como aditivos alimentarios o residuos de plaguicidas que pueden estar presentes en los alimentos.
9. El uso de modelos animales para establecer los efectos finales toxicológicos es un elemento fundamental en la evaluación de riesgos de muchos compuestos, como por ejemplo los plaguicidas. Sin embargo, en la mayoría de los casos la sustancia que debe someterse a prueba está bien caracterizada, tiene una pureza conocida, no posee un valor nutricional particular, y por lo general comporta una exposición baja de los seres humanos. Resulta, por tanto, relativamente sencillo administrar tales compuestos a animales en dosis superiores en varios órdenes de magnitud a los niveles previstos de exposición de los seres humanos, con miras a determinar sus potenciales efectos nocivos importantes para estos últimos. De esta manera es posible, en la mayoría de los casos, estimar los niveles de exposición en los que no se observan efectos adversos, y fijar límites máximos seguros mediante la aplicación de factores de inocuidad apropiados.
10. Los estudios en animales no pueden aplicarse automáticamente para evaluar los riesgos asociados a alimentos enteros, que constituyen mezclas complejas de compuestos, caracterizadas a menudo por grandes variaciones en su composición y valor nutricional. A causa de su masa y efecto de saciedad sólo es posible, generalmente, suministrarlos a los animales en múltiples bajos de las cantidades que podrían estar presentes en la dieta de los seres humanos. Además, en la realización de estudios en animales sobre ciertos alimentos se deberá tener en cuenta, como factor clave, el valor y el equilibrio nutricionales de las dietas utilizadas, para evitar la inducción de efectos nocivos que no dependen directamente del propio material. Por consiguiente, detectar los posible efectos nocivos y vincularlos de manera categórica con una característica individual del alimento puede ser sumamente difícil. Otra consideración importante para establecer la necesidad de estudios en animales es si resulta apropiado someter a los animales de laboratorio a tales ensayos cuando es improbable que éstos proporcionen informaciones significativas.
11. En vista de las dificultades para aplicar a alimentos enteros los procedimientos tradicionales de ensayo toxicólogo y evaluación de riesgos se hace necesario un enfoque más específico para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas alimentarias, incluidas las de ADN recombinante. Para abordar este problema se ha elaborado un método multidisciplinario de evaluación de la inocuidad que toma en cuenta tanto los cambios intencionales como involuntarios que pueden producirse en la planta o en los alimentos derivados de ésta, aplicando el concepto de *equivalencia sustancial*.

¹ Se reconoce que en un futuro pronosticable los alimentos obtenidos por los medios biotecnológicos modernos no se utilizarán como homólogos convencionales.

12. El concepto de equivalencia sustancial un elemento clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. Sin embargo no constituye de por sí una evaluación de inocuidad, sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento nuevo en relación con su homólogo convencional. Este concepto² se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional; ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad, y se considera la estrategia más apropiada disponible hasta la fecha para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad así efectuada no intenta determinar en forma absoluta la inocuidad del producto nuevo, sino establecer si cualesquiera diferencias que se identifiquen son inocuas a fin de determinar la inocuidad del nuevo producto en relación con el término de comparación adoptado.

EFFECTOS NO INTENCIONALES

13. Cuando se persigue el objetivo de conferir a una planta el rasgo específico buscado (efecto intencional) mediante la inserción de secuencias definidas de ADN, en algunos casos puede ocurrir que se adquieran rasgos adicionales o bien se pierdan o modifiquen otras características que la planta poseía (efectos no intencionales). La posibilidad de que se produzcan tales efectos involuntarios no se limita exclusivamente a las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* sino que constituye un fenómeno intrínseco y general, que también puede verificarse en el mejoramiento genético convencional. Los efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, benéficos o neutrales en relación con la salud de la planta o la inocuidad de los alimentos que derivan de la misma. Se pueden verificar también efectos involuntarios en plantas de ADN recombinante, ya sea tras la inserción de secuencias de ADN como en la posterior reproducción convencional. La evaluación de inocuidad debe incluir datos e informaciones útiles para reducir la posibilidad de que un alimento derivado de la planta de ADN recombinante produzca efectos nocivos para la salud humana.
14. Los efectos no intencionales pueden ser consecuencia de la inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma de la planta, que puede determinar la perturbación o el silenciamiento de genes existentes, la activación de genes silentes, o modificaciones en la expresión de genes existentes. Asimismo los efectos involuntarios pueden determinar la formación de patrones metabólicos nuevos o modificados; por ejemplo, la expresión de enzimas en niveles altos podría dar lugar a efectos bioquímicos secundarios o cambios en la regulación de las rutas metabólicas y/o niveles alterados de metabolitos.
15. Los efectos no intencionales de la modificación genética pueden subdividirse en dos grupos: “predecibles” e “inesperados”. Muchos efectos no intencionales son en gran parte predecibles sobre la base del conocimiento de la característica insertada y de sus conexiones metabólicas, o bien de la sede de la inserción. Gracias a la información cada vez más abundante sobre el genoma de las plantas y a la mayor especificidad de los materiales genéticos que se introducen mediante las técnicas de ADN recombinante en comparación con otras formas de selección fitogenética, podría resultar más fácil predecir los efectos no intencionales de una modificación particular. También pueden utilizarse técnicas bioquímicas y de biología molecular para analizar los cambios potenciales en el nivel de la transcripción de genes y la traducción de los mensajes que podrían determinar efectos involuntarios.
16. La evaluación de inocuidad de alimentos derivados de plantas de ADN recombinante utiliza métodos destinados a identificar tales efectos involuntarios, así como los procedimientos para evaluar su pertinencia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad del alimento. Para evaluar los efectos no intencionales se necesita una variedad de datos e información, ya que ningún ensayo es capaz de detectar todos los posibles efectos involuntarios o identificar con certidumbre los que revisten interés para la salud. Estos datos e informaciones, considerados en su conjunto, brindan garantías de que es improbable que el alimento produzca efectos nocivos para la salud humana. La evaluación de los efectos no intencionales toma en cuenta las características agronómicas/fenotípicas de la planta observadas habitualmente por los genetistas al seleccionar nuevas variedades para su comercialización. Estas observaciones de los genetistas permiten un cribado inicial de las plantas que presentan rasgos no

² El concepto de *equivalencia sustancial* tal como se describe en el informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS del año 2000 (Documento WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, OMS, Ginebra, 2000).

buscados. Las nuevas variedades que superan esta selección se someten a evaluación de inocuidad tal como se describe en la Sección 4.

MARCO DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

17. Para evaluar la inocuidad de un alimento derivado de una planta de ADN recombinante se aplica un procedimiento por etapas que examina los factores pertinentes, a saber:
 - A) Descripción de la nueva variedad;
 - B) Descripción de la planta base y de su utilización como alimento;
 - C) Descripción del organismo u organismos donantes;
 - D) Descripción de la modificación o modificaciones genéticas;
 - E) Caracterización de la modificación o modificaciones genéticas;
 - F) Evaluación de la inocuidad:
 - a) sustancias expresadas (sustancias distintas de ácidos nucleicos);
 - b) análisis de los componentes esenciales;
 - c) evaluación de los metabolitos;
 - d) elaboración del alimento;
 - e) modificación nutricional; y
 - G) Otras consideraciones.
18. En algunos casos, las características del producto pueden requerir la obtención de datos e informaciones adicionales para abordar cuestiones que son peculiares del producto examinado.
19. Los experimentos efectuados con la intención de obtener datos para las evaluaciones de inocuidad deben diseñarse y realizarse de conformidad con conceptos y principios científicos sólidos y también, cuando proceda, con las buenas prácticas de laboratorio. Los datos primarios deben proporcionarse a las autoridades de reglamentación en caso de que se soliciten. Los datos deberán obtenerse mediante métodos científicamente sólidos, y analizarse con técnicas estadísticas apropiadas. Se deberá documentar la sensibilidad de todos los métodos de análisis.
20. La finalidad de toda evaluación de inocuidad es garantizar a la luz de los conocimientos científicos más sólidos de que se disponga, que el alimento no puede causar daño alguno si se prepara, utiliza y/o consume de acuerdo con el uso previsto. El producto esperado de tal evaluación es una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es tan inocuo y nutritivo como el producto homólogo convencional con el cual se ha comparado, que cuenta con un historial de uso seguro. En definitiva el resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consistirá, por tanto, en definir el producto examinado de manera tal que los encargados de la gestión del riesgo puedan determinar si es necesario tomar medidas, y en caso afirmativo, adoptar decisiones fundadas y apropiadas.

SECCIÓN 4 – CONSIDERACIONES GENERALES

DESCRIPCIÓN DE LA NUEVA VARIEDAD

21. Se deberá proporcionar una descripción de la nueva variedad de planta cuya inocuidad se desea evaluar. En la descripción se identificará el cultivo, la transformación o transformaciones que deben examinarse, y el tipo y la finalidad de la modificación. Esta descripción deberá ser adecuada para ayudar a comprender la naturaleza del alimento que se somete a evaluación de inocuidad.

DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA BASE Y SU EMPLEO COMO ALIMENTO

22. Se deberá proporcionar una descripción completa de la planta base. Los datos e informaciones necesarios incluirán lo siguiente, sin limitarse necesariamente a ello:
- A) nombre común o usual; nombre científico; clasificación taxonómica
 - B) historia del cultivo y desarrollo durante su crecimiento, identificando en especial rasgos que pueden tener efectos nocivos para la salud humana.
 - C) información pertinente sobre el genotipo y fenotipo de la planta base, incluida toxicidad o alergenicidad que se conozca; y
 - D) historial de uso inocuo para el consumo alimentario.
23. Se deberá proporcionar información pertinente sobre el fenotipo no sólo de la planta base, sino también de las especies relacionadas y de plantas que hayan aportado o puedan aportar una contribución importante al fondo genético de la planta base.
24. El historial de uso puede incluir información sobre la forma en que suele cultivarse, transportarse y almacenarse la planta, si se requiere una elaboración especial para que su consumo sea inocuo, y el papel que desempeña normalmente en la dieta (por ej. qué parte de la planta se utiliza como fuente de alimento, si su consumo es importante en subgrupos particulares de la población, qué macronutrientes o micronutrientes importantes aporta a la dieta).

DESCRIPCIÓN DEL ORGANISMO U ORGANISMOS DONANTES

25. Se deberá proporcionar información sobre el organismo u organismos donantes y, cuando sea apropiado, sobre otros miembros del género correspondiente. Es particularmente importante que se determine si el organismo u organismos donantes, o bien otros miembros de la familia estrechamente vinculados con ellos, presentan características naturales de patogenicidad o producción de toxinas, u otros rasgos que afecten a la salud humana (por ejemplo, presencia de antinutrientes). La descripción del organismo u organismos donantes deberá incluir:
- A) su nombre habitual o común;
 - B) el nombre científico;
 - C) la clasificación taxonómica;
 - D) información sobre su evolución en lo que atañe a la inocuidad de alimentos;
 - E) información sobre toxinas, antinutrientes y alérgenos que se presentan en forma natural; para los microorganismos, informaciones adicionales sobre la patogenicidad y las relaciones con agentes patógenos conocidos; y
 - F) información sobre su uso pasado y actual, si lo tiene, en el suministro alimentario y sobre otras vías de exposición distintas del uso alimentario previsto (por ejemplo, su posible presencia como contaminantes).

DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

26. Se deberá proporcionar suficiente información sobre la modificación genética a fin de que sea posible identificar todo el material genético que puede haberse aportado a la planta base, y suministrar la información necesaria para el análisis de los datos que apoyan la caracterización del ADN insertado en la planta.

27. La descripción del proceso de transformación debe incluir:
- A) información sobre el método específico que se ha utilizado para la transformación (por ejemplo, transformación mediada por *Agrobacterium*);
 - B) si procede, información sobre el ADN utilizado para modificar la planta (por ej. plásmidos ayudantes), incluida la fuente (por ej. vegetal, microbiano, vírico, sintético), la identidad y la función esperada en la planta; y
 - C) organismos huéspedes intermedios, incluidos los utilizados para producir o elaborar el ADN para la transformación del organismo base (por ej., bacterias).
28. Se deberá proporcionar información sobre el ADN que ha de introducirse, concretamente:
- A) la caracterización de todos los componentes genéticos, incluidos los genes marcadores, agentes reguladores y otros elementos que influyen en la función del ADN;
 - B) tamaño e identidad;
 - C) la localización y orientación de la secuencia en el vector/construcción final; y
 - D) la función.

CARACTERIZACIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

29. Para brindar una comprensión clara del impacto en la composición e inocuidad de los alimentos derivados de las plantas de ADN recombinante se requiere una caracterización molecular y bioquímica completa de la modificación genética.
30. Se deberá proporcionar información sobre la inserción de ADN en el genoma de la planta, que habrá de incluir:
- A) la caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados;
 - B) el número de sedes de inserción;
 - C) la organización del material genético insertado en cada sede, incluyendo el número de copias y datos sobre las secuencias del material insertado y, cuando sea apropiado, de la región circundante; e
 - D) identificación de los marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado o creado por las inserciones de ADN genómico contiguo a la planta, incluidos los que podrían dar lugar a proteínas de fusión.
31. Se deberá proporcionar información sobre todas las sustancias que se hayan expresado en la planta de ADN recombinante, y en particular:
- A) el producto génico (por ej. una proteína o un ARN no transcrito);
 - B) la función del producto génico;
 - C) la descripción fenotípica de los nuevos rasgos;
 - D) el nivel y lugar de expresión en la planta del producto o productos génicos expresados, y los niveles de sus metabolitos en la planta, en particular en sus partes comestibles; y
 - E) la cantidad del producto o los productos los génicos, si la función de las secuencias/los genes expresados es alterar la acumulación de un ARNm o proteína endógenos específicos.

32. Asimismo se deberá proporcionar información:

- A) que demuestre si se ha mantenido la ordenación del material genético empleado para la inserción, o bien se ha producido una reordenación significativa tras la integración;
- B) que demuestre si las modificaciones introducidas deliberadamente en la secuencia de aminoácidos de la proteína expresada determinan cambios en su modificación después de la traducción o afectan a sitios críticos para su estructura o función;
- C) que demuestre que se ha logrado el efecto que se buscaba con la modificación, y que todos los rasgos expresados se han expresado y han sido heredados de una forma estable a lo largo de varias generaciones de conformidad con las leyes de la herencia. Puede hacerse necesario un examen de la herencia del propio injerto de ADN o la expresión del correspondiente ARN, si no es posible medir directamente las características fenotípicas;
- D) que demuestre que el rasgo o rasgos nuevos expresados se han expresado de acuerdo a lo esperado en los tejidos apropiados, en una forma y unos niveles que son coherentes con las secuencias reguladoras asociadas que determinan la expresión del gen correspondiente;
- E) que indique si existen pruebas de que uno o más genes de la planta huésped han sido afectados por causa de la inserción; y
- F) que confirme la identidad y modalidades de expresión de cualesquiera nuevas proteínas de fusión.

EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LAS SUSTANCIAS EXPRESADAS (SUSTANCIAS DISTINTAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS)

Evaluación de la posible toxicidad

- 33. Las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* permiten la introducción de ADN, que puede determinar la síntesis de nuevas sustancias en las plantas. Éstas pueden ser componentes convencionales de los alimentos vegetales, como proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas, que son nuevos en el contexto la planta de ADN recombinante en cuestión. No se considera necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales cuando la sustancia u otra sustancia, estrechamente relacionada con ella, ha tenido un consumo inocuo en los alimentos, tomando en cuenta su exposición, por los motivos enunciados en la Sección 3.
- 34. En otros casos se hará necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales de la nueva sustancia. Esto podrá requerir el aislamiento de la nueva sustancia procedente de la planta de ADN recombinante o bien la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido en la planta de ADN recombinante.
- 35. La evaluación de inocuidad de la sustancia expresada deberá identificar la concentración de la misma en las partes comestibles de la planta de ADN recombinante, incluyendo, cuando proceda, las variaciones y los valores medianos. También se deberá considerar la exposición corriente en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población. En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial deberá concentrarse en la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas y antinutrientes proteicos conocidos (por ej. inhibidores de la proteasa, lecitinas) así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal. Se podrán llevar a cabo estudios³ apropiados de la toxicidad oral en aquellos casos en que la proteína esté presente en el alimento, no sea similar a proteínas que han tenido un consumo inocuo en los alimentos y no haya tenido previamente un consumo alimentario inocuo.

³ Se han elaborado Directrices para los estudios de la toxicidad en distintos foros internacionales; un ejemplo son las Directrices de OCDE para los ensayos de productos químicos

36. Se deberá demostrar que el rasgo que se ha expresado no guarda relación alguna con características de los organismos donantes que podrían ser perjudiciales para la salud humana. Se facilitará información que garantice que no se han transferido genes que forman parte de toxinas o antinutrientes conocidos, presentes en los organismos donantes, a plantas de ADN recombinante que normalmente no expresan tales características tóxicas o antinutritivas. Garantizar esto es especialmente importante en los casos en que una planta de ADN recombinante se elabora de manera diferente con respecto a la planta donante, ya que las técnicas convencionales de elaboración asociadas a los organismos donantes pueden desactivar los antinutrientes o las sustancias tóxicas.
37. Podrían necesitarse estudios adicionales *in vivo* o *in vitro* para evaluar la toxicidad de las sustancias expresadas en casos específicos. Los tipos de estudios requeridos dependerán de la fuente de que procedan las sustancias expresadas, y de la función de las mismas. Tales estudios podrán incluir ensayos de metabolismo, toxicocinética, toxicidad/carcinogenicidad crónica, efectos en la función reproductiva, y teratogenicidad.
38. La evaluación de inocuidad deberá tomar en cuenta la posible acumulación de cualesquiera sustancias, metabolitos tóxicos, contaminantes, o agentes de control de plagas que puedan derivar de la modificación genética.

Evaluación de la posible alergenidad (proteínas)

39. En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes del gen insertado estén presentes en los alimentos será necesario evaluar su alergenidad potencial. En el anexo se presentan en detalle las cuestiones que han de someterse a consideración.⁴
40. Se aplicará una estrategia de árbol de decisiones⁵ para evaluar la alergenidad potencial de la proteína o nuevas expresadas. El enfoque del árbol de decisiones se basará en la aplicación de varios criterios combinados (dado que un solo criterio no resulta suficientemente productivo). De acuerdo con lo indicado en el párrafo 19, los datos deben obtenerse por medio de métodos científicos sólidos.
41. Es necesario evaluar las nuevas proteínas expresadas en alimentos derivados de plantas de ADN recombinante para determinar toda función que puedan cumplir en la generación de enteropatía sensible al gluten, en caso de que el material genético introducido se haya obtenido de trigo, centeno, cebada, avena o cereales afines.
42. Se deberá desalentar la transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos y de aquellos que se sabe que generan enteropatía sensible al gluten en los individuos sensibles, a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno o proteína responsable de enteropatía sensible al gluten.

⁴ Por elaborar, para reflejar los últimos informes de las dos recientes Consultas de Expertos FAO/OMS

⁵ Las estrategias de árbol de decisiones se han desarrollado y modificado sobre la base de consultas de expertos tanto nacionales como internacionales, por ejemplo, informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (OMS 2000) e informe de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre la alergenidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (FAO2001)

ANÁLISIS DE LOS COMPONENTES ESENCIALES⁶

43. Los análisis de la concentración de los componentes esenciales⁷ de la planta de ADN recombinante, y especialmente de los que son típicos del alimento, deben compararse con un análisis equivalente de un alimento homólogo convencional, cultivado y cosechado en las mismas condiciones. En algunos casos quizás sea necesario considerar también una comparación con la planta de ADN recombinante cultivada en las condiciones agronómicas previstas (por ej., aplicación de un herbicida). La importancia estadística de cualesquiera diferencias que se observen se deberá evaluar en el contexto de la escala de variaciones naturales de ese parámetro para determinar su importancia biológica. Lo ideal sería que la referencia utilizada para la comparación fuera la línea parental isogénica más cercana, pero en la práctica esto no siempre será viable, por lo que se deberá elegir la línea más cercana posible. La finalidad de esta comparación, a la que se sumará, si es necesario, una evaluación de la exposición, es establecer que sustancias nutricionalmente importantes o que pueden afectar la inocuidad del alimento no hayan sufrido alteraciones que puedan tener repercusiones negativas en la salud humana.
44. Los sitios elegidos para el ensayo deben ser representativos de la gama de condiciones ambientales en las cuales se prevé que han de cultivarse las variedades de la planta. El número de sitios debe ser suficiente para permitir una evaluación precisa de las características de composición a lo largo de esta gama. Por otra parte, los ensayos deben realizarse en un número de generaciones suficiente para permitir una exposición adecuada a la variedad de condiciones que se encuentran en la naturaleza. A fin de reducir al mínimo los efectos ambientales y reducir, también, cualquier efecto determinado por la variación genotípica natural dentro de una cierta variedad de planta, todas y cada una de las pruebas deberían replicarse. Asimismo deberán tomarse muestras de un número adecuado de plantas, y los métodos de análisis tendrán que ser suficientemente sensibles y específicos para detectar las variaciones en los componentes esenciales.

EVALUACIÓN DE LOS METABOLITOS

45. Algunas plantas de ADN recombinante pueden haberse modificado de una manera que determine niveles nuevos o alterados de los distintos metabolitos en el alimento. Deberá tomarse en cuenta la posibilidad de que en este último se acumulen metabolitos que podrían resultar nocivos para la salud humana. La evaluación de la inocuidad de tales plantas requiere que se investiguen los niveles de residuos y metabolitos en el alimento y se evalúe toda alteración de su perfil de nutrientes. En caso de que se identifiquen alteraciones de los niveles de residuos o metabolitos en los alimentos, será necesario examinar las posibles repercusiones en la salud humana aplicando procedimientos convencionales para establecer la inocuidad de tales metabolitos (por ej., procedimientos para evaluar la inocuidad para los seres humanos de sustancias químicas presentes en los alimentos).

ELABORACIÓN DE LOS ALIMENTOS

46. También habrá que considerar los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida su preparación en el hogar, en los productos alimenticios derivados de plantas de ADN recombinante. Por ejemplo, se podrían verificar alteraciones de la termoestabilidad de una sustancia tóxica endógena o la biodisponibilidad de un nutriente importante después de la elaboración. Por consiguiente se deberá proporcionar información que describa las condiciones de elaboración utilizadas para producir un ingrediente alimentario a partir de la planta en cuestión. Por ejemplo, en el caso del aceite vegetal se suministrará información sobre el proceso de extracción y todas las etapas de refinación posteriores.

⁶ Véase por ejemplo OCDE, Consensus Documents on Canola and Soybean, para un examen de los componentes esenciales específicos de la colza Canola y la soja.

⁷ Son nutrientes o antinutrientes esenciales aquellos componentes de un alimento particular que pueden tener un impacto considerable en la dieta global. Pueden ser constituyentes principales de los alimentos (como grasas, proteínas, carbohidratos en el caso de los nutrientes, o inhibidores enzimáticos en el de los antinutrientes) o bien compuestos secundarios (minerales, vitaminas). Las sustancias tóxicas esenciales son aquellos compuestos toxicológicamente importantes que se sabe que están intrínsecamente presentes en la planta, por ejemplo aquéllos cuya potencia y nivel tóxicos pueden ser significativos para la salud (por ej. un aumento del nivel de solanina en las patatas o de selenio en el trigo) y los alérgenos.

MODIFICACIONES NUTRICIONALES

47. La evaluación de los posibles cambios en la composición de los nutrientes esenciales, que debe efectuarse para todas las plantas de ADN recombinante, ya se ha descrito en la sección titulada “Análisis de los componentes esenciales”. Sin embargo, los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante que se han sometido a modificación a fin de alterar intencional su calidad nutricional o su funcionalidad deben ser objeto de una evaluación nutricional adicional, para determinar las consecuencias de los cambios que han sufrido y establecer si es probable que la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario modifique la ingesta de nutrientes.
48. Se utilizará información sobre los patrones conocidos de utilización y consumo del alimento y sus derivados para estimar la ingesta probable del alimento que procede de la planta de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento se utilizará para evaluar las consecuencias nutricionales de la modificación del contenido de nutrientes, a los niveles habituales y máximos de consumo. Al basar la estimación en el consumo probable más elevado se garantiza que se detectará toda posibilidad de efectos nutricionales indeseables. Se deberá prestar atención a las características fisiológicas y necesidades metabólicas particulares de grupos específicos de la población, como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos, y personas con enfermedades crónicas o con un sistema de inmunidad menoscabado. Sobre la base del análisis de las repercusiones nutricionales y las necesidades alimentarias de subgrupos específicos de la población será, quizás, necesario efectuar evaluaciones nutricionales adicionales. Asimismo es importante verificar el grado de biodisponibilidad del nutriente modificado y establecer en qué medida éste permanece estable a lo largo del tiempo y durante su elaboración y almacenamiento.
49. El empleo de la selección fitogenética y, en particular, de las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* para modificar los niveles de nutrientes presentes en los cultivos puede determinar grandes cambios en el contenido de nutrientes de los mismos. Esto ocurre de dos maneras: por una parte, la modificación buscada de los componentes de las plantas podría modificar el perfil global de nutrientes del producto vegetal, y este cambio podría afectar el estado nutricional de los individuos que consumen el alimento. A su vez las alteraciones inesperadas de los nutrientes podrían tener el mismo efecto. Por más que la evaluación individual de los componentes de las plantas de ADN recombinante determine su inocuidad, será necesario determinar las repercusiones del cambio en el perfil global de nutrientes.
50. Cuando el resultado de la modificación es un producto alimenticio con una composición significativamente diferente de su homólogo convencional, quizás sea apropiado utilizar alimentos convencionales alternativos (es decir, aquéllos cuya composición nutricional es más similar a la del alimento derivado de la planta de ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para determinar el impacto nutricional del alimento.
51. A causa de la variación geográfica y cultural en los patrones de consumo de alimentos, los cambios nutricionales en un alimento específico podrían tener un impacto mayor en determinadas zonas geográficas o grupos culturales de la población que en otros. Algunas plantas alimentarias constituyen la fuente principal de un nutriente determinado para ciertas poblaciones. Es preciso identificar estos nutrientes, así como las poblaciones afectadas.
52. Algunos alimentos podrían requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, quizás se justifique la realización de estudios de alimentación en animales, para alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, si se prevé un cambio en la biodisponibilidad de los nutrientes o si la composición no es comparable a la del alimento convencional. Por otra parte, los alimentos destinados a producir beneficios para la salud podrían requerir estudios específicos, nutricionales, toxicológicos o de otra índole. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación cabal de la inocuidad, se podrían pedir estudios en animales, adecuadamente diseñados, con el alimento entero.

SECCIÓN 5 – OTRAS CONSIDERACIONES

UTILIZACIÓN DE GENES MARCADORES DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS

53. En el desarrollo futuro de plantas de ADN recombinante deberían aplicarse tecnologías de transformación alternativas que no determinen la presencia de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los alimentos, en caso de que tales tecnologías estén disponibles y esté demostrada su inocuidad.
54. Se considera que son sumamente escasas las posibilidades que un gen se transfiera de plantas y productos alimenticios derivados de éstas a microorganismos intestinales o células humanas, considerando los eventos numerosos complejos y poco probables que deberían verificarse consecutivamente para que tal transferencia ocurriera. No obstante, no puede descartarse por completo la posibilidad de que tales eventos se produzcan⁸.
55. Al evaluar la inocuidad de alimentos que contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos deberán tomarse en cuenta los siguientes factores:
- A) el uso clínico y veterinario del alimento en cuestión;
(algunos antibióticos constituyen el único medicamento disponible para tratar ciertas condiciones clínicas (por ej., la vancomicina en ciertas infecciones de estafilococos). No deben utilizarse en plantas de ADN recombinante genes marcadores que participen en la resistencia a tales antibióticos).
 - B) si la presencia en el alimento de la enzima o proteína que forma parte del gen marcador de resistencia al antibiótico comprometería la eficacia terapéutica del antibiótico administrado por vía oral;
(Esta evaluación debería proporcionar una estimación de la cantidad de antibiótico ingerido por vía oral que puede ser degradado por la presencia de la enzima en el alimento, teniendo en cuenta factores como la dosificación del antibiótico, la cantidad de enzima que se prevé que permanecerá en el alimento tras su exposición a las condiciones digestivas, considerando condiciones estomacales neutrales y alcalinas y la necesidad de cofactores de la enzima (por ej. ATP) para la actividad enzimática, y la concentración estimada de tales factores en el alimento).
 - C) inocuidad del producto génico, al igual que para cualquier otro producto génico expresado.
56. Si la evaluación de los datos e informaciones disponibles parece indicar que la presencia del gen marcador de resistencia a antibióticos, o el producto génico, supone riesgos para la salud humana, el gen marcador o el producto génico no deberán estar presentes en el alimento. En general, no deberían estar presentes en alimentos de distribución amplia genes utilizados en la producción de alimentos que presenten resistencia a antibióticos de uso clínico.

EXAMEN DE LAS EVALUACIONES DE INOCUIDAD

57. La finalidad de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es igualmente seguro y no menos nutritivo que el producto homólogo convencional con el que se ha comparado. Sin embargo, la evaluación de inocuidad deberá reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original.

⁸ En los casos en que existe una presencia natural elevada de bacterias resistentes a antibióticos, la posibilidad de que tales bacterias transfieran a otras estas resistencias será superior en algunos órdenes de magnitud a la probabilidad de su transferencia de los alimentos ingeridos a las bacterias.

ANEXO

EVALUACIÓN DE LA POSIBLE ALERGENICIDAD

[por elaborar, a cargo del Grupo de Trabajo sobre Alergenicidad]

Respuestas de la Consulta de Expertos FAO/OMS de 2000 sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos a las preguntas planteadas por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex¹

1) ¿QUÉ PRINCIPIOS CIENTÍFICOS DOMINANTES DEBEN APLICARSE EN LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD Y DE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES ?

La experiencia adquirida en todo el mundo ha llevado la determinación de varios principios científicos comunes que se aplican actualmente en la evaluación nutricional y de la inocuidad.

El actual suministro de alimentos tiene una larga historia de uso sin riesgo, aunque algunos alimentos no son inocuos para algunos individuos y muchos alimentos contienen sustancias que plantearían problemas de salud si sus concentraciones superasen los niveles aceptados. La mayoría de los alimentos obtenidos mediante técnicas de ADN recombinante proceden de cultivos tradicionales que por lo general han sido modificados para exhibir uno o varios caracteres bien definidos. El conocimiento y la experiencia adquiridos en el uso de cultivos tradicionales es un componente importante en la evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de esas plantas.

La evaluación de la inocuidad de alimentos enteros y muchos ingredientes complejos de los alimentos exige utilizar un método diferente de la estrategia empleada para evaluar la inocuidad de sustancias químicas únicas y bien definidas, como aditivos alimentarios, plaguicidas y contaminantes. En los alimentos enteros se procede caso por caso, basándose en una evaluación de datos e información multidisciplinarios que se obtienen, cuando proceda, aunque no exclusivamente, de las propiedades agronómicas, genéticas, de biología molecular, nutricionales, toxicológicas y químicas. Las pruebas toxicológicas en animales no se utilizan de forma sistemática, pero si se consideran necesarias a tenor de una evaluación de los datos y la información disponibles, deben estar diseñadas para abordar cuestiones particulares.

Las siguientes cuestiones son algunos de los puntos principales que se examinan en la evaluación: el nuevo gen, la nueva proteína y otros componentes del alimento, teniendo en cuenta tanto los cambios intencionados como los cambios fortuitos en el alimento, y los pasos para reducir la probabilidad de que aparezcan efectos adversos e imprevistos. En casos particulares, pueden evaluarse otros efectos (como la resistencia a antibióticos).

Los alimentos genéticamente modificados y los alimentos convencionales tienen en común muchas características y, en muchos casos, el nuevo alimento o ingrediente alimentario será equivalente desde el punto de vista nutricional a su homólogo convencional.

A los métodos analíticos que se aplican tradicionalmente en la evaluación de constituyentes alimentarios, como el contenido total de proteína, grasas, cenizas, fibra y micronutrientes, puede ser necesario sumar otros análisis utilizando métodos de obtención de perfiles para determinar efectos imprevistos y perfiles de nutrientes alterados que pueden repercutir en la ingesta alimentaria y la salud.

Dado el potencial de cambios importantes en las concentraciones de nutrientes, de interacciones con otros nutrientes y de efectos imprevistos, en algunos casos puede ser necesario realizar pruebas de alimentación en animales para determinar qué resultados se derivan de los cambios en los perfiles de nutrientes y la biodisponibilidad de éstos. Las modificaciones nutricionales que se encuentren dentro de los intervalos normales de variación de nutrientes pueden exigir una evaluación menos amplia que los que se encuentran fuera de los intervalos normales.

Deben obtenerse datos e información de cantidad y calidad suficientes para poderlos someter a una revisión científica por homólogos. La evaluación de la inocuidad está concebida para identificar información sobre la naturaleza y la gravedad de cualquier posible riesgo, con el fin de definir métodos de gestión apropiados.

En conclusión, la evaluación de la inocuidad de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante técnicas de ADN recombinante no exige nuevos principios científicos o tecnología. Para la evaluación de la inocuidad y la comestibilidad de los alimentos genéticamente modificados deben aplicarse

¹ extraído del informe de la Consulta de Expertos FAO/OMS de 2000 sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos: "Safety Aspect of Genetically Modified Foods of Plant Origin," OMS, 2000

principios análogos a los que se aplican a los alimentos convencionales. Atendiendo a las características de las modificaciones genéticas, se evalúan aspectos nutricionales y de inocuidad particulares.

2) ¿CUÁLES SON EL PAPEL Y LAS LIMITACIONES DE LA EQUIVALENCIA SUSTANCIAL EN LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD Y LOS ASPECTOS NUTRICIONALES? ¿EXISTEN ESTRATEGIAS DISTINTAS DE LA EQUIVALENCIA SUSTANCIAL QUE DEBAN UTILIZARSE PARA ESA EVALUACIÓN?

El concepto de *equivalencia sustancial* está bien establecido como componente importante de la evaluación de la inocuidad y se ha explicado en detalle en varios informes internacionales. Se basa en la idea de que un organismo existente (vegetal) utilizado como alimento o fuente de alimento puede servir como base de comparación cuando se evalúa la inocuidad para el consumo humano de un alimento o componente alimentario que ha sido modificado o es nuevo. Existe un amplio consenso respecto de que el concepto de *equivalencia sustancial* resulta valioso para la evaluación de la inocuidad.

La aplicación del concepto de *equivalencia sustancial* puede llevar a la determinación de similitudes y diferencias definidas en el alimento y los ingredientes del alimento. La evaluación ulterior de la inocuidad se centrará en determinar la inocuidad de las diferencias en el nuevo producto de forma que la inocuidad del alimento o el ingrediente alimentario pueda determinarse en relación con el comparador. La evaluación de la inocuidad llevada a cabo de esta forma no ofrece una garantía absoluta de inocuidad del nuevo producto.

Otro aspecto del concepto de *equivalencia sustancial* es que sólo puede aplicarse cuando existe un comparador apropiado. Para ello es necesario que existan o puedan generarse datos suficientes respecto del comparador. Cuando no existe comparador, la *equivalencia sustancial* no puede utilizarse para evaluar la inocuidad. En ese caso se precisan pruebas de la inocuidad basadas en las propiedades del alimento de que se trate.

Las estrategias actuales para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de vegetales genéticamente modificados se consideran apropiadas. Por el momento no existen otras estrategias que puedan ofrecer mejores garantías respecto de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados que el uso apropiado del concepto de *equivalencia sustancial*. No obstante, cabría mejorar algunos aspectos de los pasos del proceso de evaluación de la inocuidad para dar cabida a las novedades que vayan surgiendo en la tecnología de modificación genética. Ciertos métodos, como las técnicas de obtención de perfiles, permiten realizar una comparación analítica más detallada, pero sería necesario intensificar sobremanera la labor de desarrollo antes de poder validarlos.

3) ¿QUÉ CRITERIO CIENTÍFICO PUEDE UTILIZARSE PARA VIGILAR Y ESTIMAR LOS POSIBLES EFECTOS A LARGO PLAZO EN LA SALUD O LOS EFECTOS ADVERSOS FORTUITOS/INESPERADOS?

La Consulta consideró que las metodologías para la evaluación de la inocuidad expuestas en el informe son suficientes para detectar y evaluar cualquier posible efecto a largo plazo de los alimentos genéticamente modificados.

La Consulta examinó la cuestión de los efectos a largo plazo del consumo de alimentos genéticamente modificados y señaló que se sabe muy poco acerca de los potenciales efectos a largo plazo de cualquier alimento. En muchos casos, esto se complica además por la amplia variabilidad genética de la población, que hace que algunos individuos tengan mayor predisposición a padecer efectos relacionados con los alimentos.

En este contexto, la Consulta reconoció que en el caso de los alimentos genéticamente modificados, la evaluación de la inocuidad previa a la comercialización ya ofrece garantías de que el alimento es tan inocuo como su homólogo convencional. Por consiguiente, se consideró que sería sumamente improbable que los efectos a largo plazo puedan atribuirse específicamente a los alimentos genéticamente modificados.

Un aspecto importante de la evaluación de la inocuidad es el examen de la naturaleza del producto génico introducido. Cuando no hay antecedentes de consumo del producto génico introducido o del alimento, probablemente lo más indicado será un estudio a 90 días. Si ese estudio da pruebas que sugieran posibles efectos a largo plazo, por ejemplo indicios de proliferación celular, sería necesario realizar nuevos estudios a largo plazo en caso de que vaya a proseguir el desarrollo del producto.

La Consulta consideró que la vigilancia para establecer vínculos entre la dieta y la enfermedad es aconsejable. No obstante, muchos efectos crónicos en la salud se deben a múltiples factores y se reconoció que era poco probable que los estudios epidemiológicos de observación pudiesen distinguir los efectos de ese tipo en un contexto de efectos nocivos de los alimentos convencionales. Los estudios experimentales, como los ensayos controlados aleatorizados debidamente diseñados y efectuados, podrían utilizarse para investigar

los efectos a medio y largo plazo de cualquier alimento, incluidos los genéticamente modificados. Esos estudios podrían ofrecer nuevas pruebas de la inocuidad para el ser humano, pero serían difíciles de realizar. A ese respecto, también es importante tener presente la amplia variación de la dieta de un día para otro y de un año para otro.

Los mismos problemas se aplican a la detección de efectos potencialmente beneficiosos para la salud a largo plazo. Sin embargo, se reconoció que se están desarrollando alimentos genéticamente modificados para producir efectos nutricionales destinados a su uso en países desarrollados y en desarrollo. En esos casos, un cambio en las concentraciones de nutrientes de una especie vegetal cultivada en particular puede influir en la ingesta global; sería importante vigilar los cambios en las concentraciones de nutrientes en esos alimentos y evaluar su efecto potencial en el estado nutricional y de salud.

La aparición potencial de efectos fortuitos no es exclusiva de la aplicación de técnicas de ADN recombinante, sino que se trata de un fenómeno inherente y general en la mejora genética convencional. Uno de los métodos para hacer frente a ese problema es seleccionar y rechazar en una fase temprana las plantas que presenten parámetros fenotípicos y agronómicos poco habituales o desventajosos. La práctica del retrocruzamiento consecutivo también es uno de los procedimientos más frecuentes para eliminar efectos fortuitos. Sólo en casos raros se ven acompañados esos métodos por la detección analítica de constituyentes definidos.

Los efectos fortuitos debidos a la modificación genética pueden subdividirse en dos grupos: los que son “predecibles”, en razón de las conexiones metabólicas con el efecto buscado o el conocimiento del lugar de inserción, y los que son “inesperados”. Dada la mayor precisión de la modificación genética en comparación con los métodos convencionales, puede resultar más fácil predecir las vías que tienen probabilidades de resultar afectadas por efectos fortuitos.

El comparador ideal para detectar efectos fortuitos debería ser la línea parental isogénica próxima cultivada en condiciones idénticas. En la práctica esto no siempre es factible, en cuyo caso debe escogerse una línea lo más próxima posible. Debe tenerse en cuenta la variación natural resultante cuando se evalúe la significación estadística del efecto fortuito.

Cuando se observen diferencias fortuitas estadísticamente significativas, es preciso evaluar su significación biológica. A ello puede contribuir el conocimiento de los mecanismos que conducen a los cambios. A fin de evaluar la pertinencia biológica y de inocuidad de un efecto fortuito, los datos sobre el vegetal genéticamente modificado deben compararse con los datos sobre otras variedades convencionales y con los datos publicados. Si las diferencias superan las variaciones naturales presentes en los cultivos alimentarios tradicionales, se necesitan nuevas evaluaciones.

Los métodos actuales para evaluar posibles efectos fortuitos se basan parcialmente en un análisis de componentes específicos (método dirigido). A fin de aumentar la probabilidad de detectar efectos fortuitos, las técnicas de obtención de perfiles se consideran alternativas útiles (método no dirigido). Esas técnicas se utilizan en diferentes niveles, en estudios del genoma, el proteoma y el metaboloma.

En el futuro, es probable que las modificaciones genéticas de vegetales sean más complejas, quizá con transferencias múltiples entre especies, con lo que las probabilidades de efectos fortuitos pueden ser mayores. En esos casos, las técnicas de obtención de perfiles pueden contribuir a detectar diferencias de forma más amplia que el análisis químico dirigido, aunque aún no están plenamente desarrolladas y tienen ciertas limitaciones. Una vez detectadas las diferencias mediante esas técnicas, aún habrá que examinar los efectos de esas repercusiones en la inocuidad.

4) ¿QUÉ CRITERIO CIENTÍFICO PUEDE UTILIZARSE PARA ESTIMAR EL POTENCIAL ALERGÉNICO?

La evaluación de la alergenicidad potencial debe realizarse en todos los alimentos genéticamente modificados. En la evaluación, las nuevas proteínas que codifica el gen insertado deben ser el objeto de la investigación en la mayoría de los casos.

En todos los casos debe efectuarse una evaluación de la alergenicidad potencial del alimento genéticamente modificado. Esa evaluación también debe incluir el posible aumento de la alergenicidad inherente del alimento vegetal huésped, sólo cuando el efecto previsto de la modificación genética entrañe una alteración significativa del contenido de proteínas del producto alimentario derivado de la planta huésped.

En la evaluación de la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas debe aplicarse una estrategia basada en un árbol de decisiones. Cuando el gen transferido se obtenga de una fuente con antecedentes conocidos de alergenicidad, la evaluación debe centrarse inicialmente en la reactividad inmunoquímica de la proteína recién introducida con IgE del suero sanguíneo de individuos con alergias conocidas a la fuente del material genético transferido. Cuando sea necesario (en los casos en que no se obtengan pruebas de la reactividad inmunoquímica), deben realizarse pruebas cutáneas con extractos de la nueva proteína y pruebas anónimas de exposición oral al alimento genéticamente modificado en individuos con alergias conocidas a la fuente del material genético transferido, para confirmar que la nueva proteína no es alergénica. Esa serie de pruebas ofrece datos suficientes en cuanto a la alergenicidad (o la ausencia de ésta) de las nuevas proteínas expresadas por genes obtenidos de fuentes alergénicas conocidas.

El método del árbol de decisiones debe apoyarse en diversos criterios utilizados en combinación, ya que ninguno de ellos por sí solo resulta suficientemente predictivo. Los criterios actuales incluyen la homología de secuencias de la proteína recién introducida y de alérgenos conocidos, la reactividad inmunoquímica de la proteína recién introducida con IgE del suero sanguíneo de individuos alérgicos apropiados cuando se encuentre homología de secuencias, y la estabilidad de la nueva proteína frente a la digestión en modelos de sistemas gástricos e intestinales. La Consulta sugiere que podría resultar útil la incorporación de dos criterios más al método del árbol de decisiones cuando no se sabe que el material genético es alergénico. Esos criterios serían el nivel y el lugar de expresión de la nueva proteína y las propiedades funcionales de la nueva proteína. Utilizados en combinación, esos criterios proporcionan pruebas razonables de que la nueva proteína no es alergénica, no presenta reacciones cruzadas con alérgenos conocidos y su potencial para convertirse en un alérgeno alimentario es limitado. No obstante, la elaboración de más criterios aumentaría la confianza en el método del árbol de decisiones. En particular, la Consulta propuso que prosiguieran las investigaciones sobre el desarrollo de modelos animales bien validados para evaluar la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas de alimentos genéticamente modificados. La Consulta también sugirió que se hicieran nuevas investigaciones para encontrar proteínas alergénicas en los alimentos y determinar sus secuencias de aminoácidos.

5) ¿QUÉ CRITERIO CIENTÍFICO PUEDE UTILIZARSE PARA ESTIMAR LOS POSIBLES RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE GENES MARCADORES DE LA RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS EN VEGETALES Y MICROORGANISMOS?

En vegetales genéticamente modificados, el producto de un gen de la resistencia a antibióticos debe ser sometido a las evaluaciones habituales de la inocuidad que se realizarían en cualquier otro producto de genes introducidos. Por consiguiente, el producto del gen de la resistencia a antibióticos debe ser evaluado para determinar su toxicidad y alergenicidad potencial.

Cuando los genes marcadores de la resistencia a antibióticos están presentes en vegetales o microorganismos, es preciso tener en cuenta la posibilidad de que esos genes se transfieran a microorganismos patógenos y las posibles repercusiones clínicas. La posibilidad de transferencia horizontal de genes desde vegetales y productos vegetales consumidos como alimentos a microorganismos del intestino o células humanas se considera remota, pero no puede rechazarse por completo. La consideración más importante en relación con la transferencia horizontal de genes es la consecuencia de que un gen se transfiera y se exprese en las células transformadas. Un ejemplo importante es la transferencia de genes de la resistencia antimicrobiana, en caso de que se produjera, de alimentos genéticamente modificados a microorganismos del intestino. Entre las consideraciones importantes para la evaluación de las consecuencias de la transferencia y la expresión de ese gen en células transformadas figurarían la importancia clínica y veterinaria del antibiótico de que se trate, los niveles de resistencia natural y la disponibilidad de tratamientos alternativos eficaces. En general, los genes de la resistencia a antibióticos utilizados en la producción de alimentos que codifican para la resistencia a antibióticos de importancia clínica no deben estar presentes en organismos o alimentos e ingredientes alimentarios genéticamente modificados que estén ampliamente difundidos.

INFORME PRELIMINAR DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

PARA PRESENTAR A LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 24º PERÍODO DE SESIONES

INTRODUCCIÓN

1. En el 23º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, celebrado en Roma en junio/julio de 1999, se decidió establecer el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (denominado en adelante Grupo de Acción) para que elaborara normas, directrices o recomendaciones, según procediera, para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o características introducidas en los alimentos por medios biotecnológicos. El gobierno del Japón fue nombrado gobierno hospedante del Grupo de Acción.

2. De conformidad con el marco temporal establecido en su mandato, el Grupo de Acción completará su labor en un plazo de cuatro años y presentará, en primer lugar, un informe preliminar a la Comisión del Codex Alimentarius en 2001; luego un informe de mitad de período, si procede, al Comité Ejecutivo en 2002, y por último un informe completo en 2003.

REUNIONES DEL GRUPO DE ACCIÓN

3. El Grupo de Acción celebró dos reuniones en Chiba (Japón); la primera del 14 al 17 de marzo de 2000, y la segunda del 25 al 29 de marzo de 2001.

4. En la primera reunión se acordó el siguiente programa de trabajo global¹:

- Principios generales para el análisis de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (título exacto por determinar);
- Orientación específica para la evaluación de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (título exacto por determinar);
- Lista de métodos de análisis disponibles para la detección e identificación de alimentos o ingredientes de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

5. Se crearon dos grupos de trabajo especiales de participación abierta. Uno de ellos, grupos, presidido por el Gobierno del Japón, se encargó de redactar los borradores de los Principios Generales y de la Orientación Específica para la Evaluación de Riesgos, mientras que el otro, presidido por el Gobierno de Alemania, preparó una lista de métodos de análisis disponibles.

6. El primero de estos grupos de trabajo se reunió dos veces en Tokio, Japón, del 5 al 7 de julio y del 30 de octubre al 1º de noviembre de 2000, mientras que el segundo celebró una reunión de medio día la tarde del 23 de marzo de 2001 en Tokio, después de haber trabajado principalmente por correspondencia.

7. En su segunda reunión, el Grupo de Acción examinó los Anteproyectos de Principios Generales y de Directrices, un informe del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis, un documento de examen sobre el concepto de rastreabilidad, y un documento de información sobre la familiaridad.

AVANCE EN EL TRABAJO DEL GRUPO DE ACCIÓN

- **Principios generales para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos:** El “Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos” se completó para su presentación a la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones a fin de que lo examinara en el Trámite 5;

¹ Todos los trabajos propuestos fueron aprobado por la 47ª reunión del Comité Ejecutivo en junio de 2000.

- **Orientación específica para la realización de la evaluación de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos:** El “Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante” se completó para su presentación a la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones a fin de que lo examinara en el Trámite 5. Se está preparando un anexo sobre la evaluación de la alergenidad;
- **Lista de métodos de análisis disponibles, incluidos los de detección e identificación de alimentos o ingredientes de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos:** Se preparó una primera “Lista de métodos validados en estudios entrelaboratorios”, que será completada por el Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis.

CONSULTAS FAO/OMS DE EXPERTOS SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

8. Se convocaron dos consultas mixtas FAO/OMS de expertos, una en junio/julio de 2000 (Ginebra) y otra en enero de 2001 (Roma). La Consulta del año 2000 abordó los aspectos generales de la evaluación de inocuidad de los alimentos de origen vegetal, modificados genéticamente y respondió a cinco preguntas específicas planteadas en la primera reunión del Grupo de Acción. Se adjuntan al presente informe las respuestas, de las que la segunda reunión del Grupo de Acción tomó nota con satisfacción². No obstante, el Grupo de Acción ha señalado que las respuestas representan el estado actual de las opiniones científicas y están sujetas a una evolución ulterior, según se vaya disponiendo de más información científica. La Consulta de 2001 trató específicamente la alergenidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

9. Se tomó buena nota de los resultados de ambas Consultas en la redacción de los Principios Generales y las Directrices.

SITUACIÓN DEL INFORME PRELIMINAR

10. El informe fue aprobado por el Grupo de Acción en Chiba el 29 de marzo de 2001. Las respuestas de la Consulta de Expertos a las cinco preguntas y los textos de los Anteproyectos de Principios y Directrices constituyen parte integrante de este informe preliminar.

²

Véase el Apéndice IV