

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 03/34

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

VINGT-CINQUIEME SESSION

ROME (ITALIE) 30 JUIN - 5 JUILLET 2003

RAPPORT DE LA TROISIEME SESSION DU GROUPE SPECIAL INTERGOUVERNEMENTAL DU CODEX SUR LES ALIMENTS DERIVES DES BIOTECHNOLOGIES

YOKOHAMA (JAPON) 4-8 MARS 2002

Note: La lettre circulaire CL 2002/9-FBT est incluse dans le présent document.

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

4/80.2

CL 2002/9 - FBT
Avril 2002

Aux: Services centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées

Du: Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, FAO Viale delle Terme di Caracalla,
00100 Rome (Italie)

Objet: Distribution du rapport de la troisième session du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (ALINORM 03/34)

A. *QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION A SA VINGT-CINQUIEME SESSION*

Projets de principes et directives à l'étape 8 de la procédure

1. Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (par. 34, Annexe II)
2. Texte principal du Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (par. 61, Annexe III).

Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle à l'étape 5/8 de la procédure

3. Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle au Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (par. 74, Annexe IV)

Les gouvernements et organisations internationales intéressées souhaitant formuler des observations sur les textes susmentionnés, doivent s'adresser, conformément à la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés à l'étape 8 (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, douzième édition, pp. 26-27), au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (fax, +39 06 57054593; adresse électronique, codex@fao.org), **au plus tard le 31 décembre 2002.**

B. QUESTIONS SOUMISES AU COMITE EXECUTIF DU CODEX POUR ADOPTION A SA CINQUANTIEME SESSION

Avant-projet de directives relatives aux micro-organismes à l'étape 5 de la procédure

1. Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné (par. 88, Annexe V).

Les gouvernements et organisations internationales intéressées souhaitant formuler des observations sur les textes susmentionnés, doivent s'adresser, conformément à la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés à l'étape 5 (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, douzième édition, p. 22) au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (fax, +39 06 57054593; adresse électronique, codex@fao.org), **au plus tard le 20 mai 2002.**

RESUME ET CONCLUSIONS

A sa troisième session, le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies est parvenu aux conclusions suivantes:

QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR EXAMEN

Le Groupe spécial:

- a) Est convenu d'avancer à l'étape 8 de la procédure le Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes pour examen par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-cinquième session (par. 34, Annexe II);
- b) Est convenu d'avancer à l'étape 8 de la procédure le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné pour examen par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-cinquième session (par. 61, Annexe III);
- c) Est convenu d'avancer à l'étape 5 de la procédure le Projet d'Annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle et de recommander à la Commission d'adopter le texte à l'étape 8 avec omission des étapes 6 et 7 (par. 74, Annexe IV).

QUESTIONS SOUMISES AU COMITE EXECUTIF DU CODEX POUR EXAMEN

Le Groupe spécial:

- a) Est convenu d'avancer à l'étape 5 l'Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné (par. 88, Annexe V).

AUTRES QUESTIONS INTERESSANT LA COMMISSION

Le Groupe spécial:

- a) Est convenu d'un texte de compromis sur le retraçage de produits afin de parvenir à une version finale du Projet de principes (par. 27);
- b) Est convenu de discuter plus longuement de la traçabilité à sa prochaine session, tout en décidant que ce débat ne devrait pas remettre en question le consensus qui avait permis d'établir le Projet de principes généraux, ni conduire à la formulation de recommandations ou de directives spécifiques (par. 90);
- c) Est convenu de transmettre la liste de méthodes validées pour la détection ou l'identification des aliments ou ingrédients alimentaires dérivés des biotechnologies au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour examen (par. 94-95);
- d) A noté que la FAO et de l'OMS organiseront une Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les animaux génétiquement modifiés, dont les conclusions seraient communiquées au Groupe intergouvernemental spécial (par. 96).

TABLE DES MATIERES

	<u>Paragraphs</u>
INTRODUCTION	1
OUVERTURE DE LA SESSION	2-4
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR	5
QUESTIONS SOUMISES AU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPECIAL PAR D'AUTRES COMITES DU CODEX	6-8
QUESTIONS D'INTERET EMANANT D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES ET CONCERNANT L'EVALUATION DES QUESTIONS DE SECURITE SANITAIRE ET DE NUTRITION DES ALIMENTS DERIVES DES BIOTECHNOLOGIES	9-10
EXAMEN DU PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIES AUX ALIMENTS DERIVES DES BIOTECHNOLOGIES MODERNES	11-34
PROJET DE DIRECTIVES REGISSANT LA CONDUITE DE L'EVALUATION DE LA SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS DERIVES DE PLANTES A ADN RECOMBINE	35-61
AVANT-PROJET D'ANNEXE SUR L'EVALUATION DE L'ALLERGENICITE POTENTIELLE	62-74
AVANT-PROJET DE DIRECTIVES REGISSANT LA CONDUITE DE L'EVALUATION DE LA SECURITE SANITAIRE DES MICRO-ORGANISMES A ADN RECOMBINE PRESENTS DANS LES ALIMENTS	75-88
DOCUMENTS DE TRAVAIL SUR LA TRAÇABILITE	89-90
EXAMEN DES METHODES D'ANALYSE	91-95
AUTRES QUESTIONS, TRAVAUX FUTURS ET DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION	96-98

LISTE DES ANNEXES

	<u>Pages</u>
ANNEXE I : Liste des participants	17
ANNEXE II : Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes	42
ANNEXE III : Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à adn recombiné	46
ANNEXE IV : Avant-projet d'Annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle	56
ANNEXE V : Avant-projet d'Annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle au Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné	59

ALINORM 03/34

**RAPPORT DE LA TROISIEME SESSION DU GROUPE SPECIAL INTERGOUVERNEMENTAL
DU CODEX SUR LES ALIMENTS DERIVES DES BIOTECHNOLOGIES
YOKOHAMA (JAPON) 4-8 MARS 2002**

INTRODUCTION

1. Le Groupe intergouvernemental spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (CX/FBT) a tenu sa troisième session à Yokohama (Japon) du 4 au 8 mars 2002, à l'aimable invitation du Gouvernement japonais. La session a été présidée par M. Hiroshi Yoshikura, Division de l'inspection et de la sécurité, Département de la sécurité sanitaire des aliments, Bureau des services pharmaceutiques et de la sécurité sanitaire des aliments, Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale. Une liste complète des participants figure à l'Annexe I au présent rapport.

OUVERTURE DE LA SESSION

2. La session a été ouverte par M. Jungoro Kondo, Vice-Ministre de la santé, du travail et de la protection sociale, qui a souhaité la bienvenue aux participants à Yokohama, Kanagawa (Japon). M. Kondo a souligné que la sécurité sanitaire des aliments et la santé des consommateurs étaient devenues, ces dernières années, des questions extrêmement complexes, et que la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies modernes suscitait les plus grandes préoccupations dans l'opinion publique des pays importateurs comme des pays exportateurs. Il a exprimé le souhait qu'un consensus mondial dans ce domaine puisse être trouvé aussi rapidement que possible.
3. M. Ezzeddine Boutrif, Fonctionnaire principal, Service de la qualité et des normes alimentaires (FAO), a souhaité la bienvenue aux participants au nom du Directeur général de la FAO. Il a souligné la place importante qu'occupait la sécurité sanitaire des aliments dans le programme de travail actuel de la FAO et a évoqué en particulier le récent Forum mondial FAO/OMS des responsables de la sécurité des aliments (Marrakech, janvier 2002), la Conférence paneuropéenne mixte FAO/OMS sur la sécurité sanitaire et la qualité des aliments (Budapest, février 2002) et le prochain Sommet mondial de l'alimentation – cinq ans après (Rome, juin 2002). M. Boutrif a informé le Groupe intergouvernemental spécial des premiers résultats de l'inventaire mondial des applications et produits des biotechnologies agricoles qui montrent un accroissement certain de la production de cultures génétiquement modifiées dans les pays en développement; il a mis l'accent sur l'importance des travaux du Groupe intergouvernemental spécial pour fournir les orientations voulues permettant de garantir que les cultures génétiquement modifiées contribuent de manière optimale à la sécurité alimentaire, à la sécurité sanitaire et à la qualité nutritionnelle des aliments ainsi qu'à la durabilité dans le monde. M. Boutrif a également informé le Groupe intergouvernemental spécial des efforts déployés par la FAO en collaboration avec d'autres organisations pour lancer un projet mondial pour le "Renforcement des capacités afin d'assurer la mise en place de politiques et de cadres réglementaires pour les biotechnologies concernant l'alimentation et l'agriculture" et établir un "Portail de la biosécurité" afin de fournir aux responsables de la réglementation un instrument de décision et d'information basé sur Internet dans les domaines de la sécurité sanitaire des aliments, de la biosécurité, de la santé animale et végétale. Il a exprimé la volonté de la FAO de poursuivre sa collaboration avec l'OMS afin d'apporter au Groupe intergouvernemental spécial les avis scientifiques nécessaires sur des questions spécifiques, le cas échéant, et dans la mesure des ressources disponibles.
4. Le représentant de l'OMS, M. Jørgen Schlundt, a prononcé une allocution de bienvenue au nom du Directeur général de l'OMS. M. Schlundt a mentionné que l'OMS, avec les contributions de la FAO et d'autres organisations, a commencé une étude de grande ampleur sur les biotechnologies, "Biotech Mega Study", qui se propose d'analyser le domaine lié à une évaluation plus vaste des aliments dérivés des biotechnologies modernes ainsi que les aspects coûts-avantages et socio-économiques. Les deux représentants ont invité instamment le Groupe intergouvernemental spécial à faire progresser la mise au point définitive des textes inscrits à son ordre du jour afin de répondre à la demande pressante dont ils font l'objet.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (POINT 1 DE L'ORDRE DU JOUR)¹

5. Le Groupe intergouvernemental spécial a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de la session. Il n'a pas été proposé d'inscrire d'autres questions à l'ordre du jour.

QUESTIONS RENVOYÉES AU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPECIAL PAR D'AUTRES COMITÉS DU CODEX (POINT 2 DE L'ORDRE DU JOUR)²

6. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris note que la Commission du Codex Alimentarius avait, à sa vingt-quatrième session, approuvé les deux principaux documents préparés par le Groupe intergouvernemental spécial à ses première et deuxième sessions, à savoir; "Avant-projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes" et "Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné". Ces textes ont été avancés à l'étape 6. La Commission a aussi approuvé au titre de nouvelle activité l'élaboration de directives pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des micro-organismes à ADN recombiné.
7. Le Groupe intergouvernemental spécial a été informé que la Commission avait renvoyé à l'étape 6 les définitions proposées par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires dans le Projet d'amendement à la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées.
8. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris note des débats qui se sont tenus au sein du Comité exécutif sur la traçabilité en tant que problème général auquel était confronté le Codex. Le document du Secrétariat³, rédigé à l'intention de la Commission, signalait que la *traçabilité* n'était pas un nouveau concept pour le Codex, mais qu'elle n'avait jamais été traitée de manière systématique. Le document précisait également que toutes les mesures exigeant la *traçabilité* devaient se justifier comme ayant un objectif de sécurité sanitaire (par exemple, comme mesure SPS) ou un objectif légitime en tant que mesure OTC. Le Comité exécutif a dans l'ensemble appuyé l'analyse et l'approche décrites dans le document du Secrétariat. Le Comité exécutif a recommandé que le Comité sur les principes généraux examine les deux aspects de la traçabilité mentionnés ci-dessus, tout en étant d'avis que les premiers travaux devraient porter sur l'utilisation de la traçabilité en tant qu'option de gestion des risques dans le cadre des Principes de travail pour l'analyse des risques. Le Comité exécutif a également noté le rôle joué par le Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires dans l'élaboration de procédures d'application de la traçabilité dans le cadre des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires. Bien que certains de ses membres aient recommandé l'adoption d'une approche séquentielle pour l'élaboration d'autres textes, le Comité exécutif est convenu qu'il incombait aux Comités concernés (notamment les Comités sur les principes généraux, sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires, sur l'hygiène alimentaire et sur l'étiquetage des denrées alimentaires, respectivement) de décider du calendrier de leurs travaux dans les domaines relevant de leur mandat.⁴

QUESTIONS D'INTERET EMANANT D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES ET CONCERNANT L'EVALUATION DES QUESTIONS DE SECURITE SANITAIRE ET DE NUTRITION DES ALIMENTS DERIVES DES BIOTECHNOLOGIES (POINT 3 DE L'ORDRE DU JOUR)⁵

9. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que, conformément à son mandat, il doit lorsqu'il élabore des normes, directives ou autres principes, selon le cas, pour les aliments dérivés des biotechnologies, tenir pleinement compte des activités en cours menées par des autorités nationales, la FAO, l'OMS, d'autres organisations internationales et différentes instances internationales pertinentes. Le Groupe intergouvernemental spécial est saisi d'un document contenant des informations sur ce qui suit:

¹ CX/FBT 02/1

² CX/FBT 02/2

³ ALINORM 01/21, Partie IV-Add.1

⁴ ALINORM 03/3, par. 31

⁵ CX/FBT 02/3

- Activités conjointes FAO/OMS
 - Convention sur la diversité biologique (CDB)
 - Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI)
 - Organisation pour la coopération et le développement économiques (OECD)
 - Réunions des chefs d'État et des gouvernements du G8
10. Les représentants de la FAO et de l'OMS ont noté que ces organisations avaient réuni trois consultations mixtes d'experts et qu'un Forum mondial des responsables de la sécurité des aliments s'était tenu à Marrakech (Maroc) du 28 au 30 janvier 2002. Cette initiative fait suite au communiqué du Sommet du G8 à Okinawa en 2000 appelant à organiser périodiquement des réunions internationales des responsables de la sécurité sanitaire des aliments qui donneront des avis sur le processus de consultations publiques reposant sur des données scientifiques. Il a été recommandé de tenir un forum analogue dans deux ans, sous réserve de la disponibilité des ressources.

EXAMEN DU PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS AUX ALIMENTS DERIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES MODERNES, A L'ETAPE 7 (POINT 4 DE L'ORDRE DU JOUR)⁶

HISTORIQUE

11. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé qu'un consensus s'était dégagé, à sa deuxième session, pour avancer le Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes à l'étape 6.

TITRE

12. Le Groupe intergouvernemental spécial a examiné les propositions visant à modifier le titre et a décidé de conserver son libellé actuel. En ce qui concerne la proposition de remplacer "biotechnologies modernes" par "aliments génétiquement modifiés et produits dérivés", le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé que l'expression "biotechnologies modernes" avait été choisie à des fins de cohérence entre les textes du Codex et le Protocole de Cartagena compte tenu de la définition du Protocole, agréée sur le plan international. Le Groupe intergouvernemental spécial a donc décidé de ne pas revenir sur la question. De façon générale, le Groupe intergouvernemental spécial décide d'utiliser l'expression "biotechnologies modernes" tout au long du document pour des raisons de cohérence de terminologie, bien que plusieurs délégations aient exprimé leur préférence pour "génétiquement modifiés".

SECTION II – CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

13. Au paragraphe 7, le Groupe intergouvernemental spécial a accepté une proposition visant à supprimer le mot "autres" devant "aspects éthiques" afin d'éviter tout malentendu que pourrait causer la formulation initiale. Par ailleurs, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de simplifier la note de bas de page attachée à ce paragraphe relative à l'alimentation animale et aux animaux nourris avec ces aliments et d'utiliser la terminologie courante.
14. Le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de ne pas adopter la proposition visant à modifier la définition de *Produit traditionnel de référence* qui limiterait le produit traditionnel de référence aux "organismes non génétiquement modifiés". Il a rappelé que cette question avait donné lieu à un débat approfondi à sa dernière session⁷ à la suite de quoi la présente note de bas de page avait été insérée ainsi

⁶ ALINORM 01/34A Annexe II; CL 2001/28-FBT; CX/FBT 02/4 (Observations de l'Argentine, de l'Australie, du Canada, de Cuba, du Japon, du Mexique, du Portugal, de Singapour, de la Suède, des États-Unis d'Amérique, IACFO); CRD 1 (Observations de l'Allemagne, de la Thaïlande); CRD 9 (Observations du Mexique); CRD 10 (Observations du Chili); CRD 13 (Observations de Cuba); CRD 14 (Observations de l'Alliance coopérative internationale); CRD 15 (Observations du 49th Parallel Biotechnology Consortium); CRD 16 (Observations de Consumers International); CRD 17 (Proposition des États-Unis sur la traçabilité); CRD 18 (Proposition sur les paragraphes 19 et 20 de l'Australie et de la Belgique); CRD 21 (Proposition informelle élaborée par le Canada, la CE, le Royaume-Uni, la Thaïlande et plusieurs autres délégations); CRD 22 (Observations des Philippines); CRD 26 (Proposition informelle élaborée par une réunion à l'heure du déjeuner le 5 mars).

⁷ ALINORM 01/34A, par. 24-25.

que l'indication que dans un avenir prévisible, les aliments dérivés des biotechnologies modernes ne seront pas utilisés comme produits traditionnels de référence.

SECTION III - PRINCIPES

Évaluation des risques

15. Le Groupe intergouvernemental spécial a examiné la proposition de remanier le paragraphe 10 de manière à établir une distinction claire entre l'utilisation des termes "danger" et "problème de sécurité" dans un contexte différent et aussi de faire valoir que l'évaluation des risques faisait partie intégrante de l'évaluation de la sécurité. Le Groupe intergouvernemental spécial a eu un échange de vues sur la question et, de nombreux délégués ayant estimé que l'évaluation de la sécurité devait faire partie de l'évaluation des risques, a finalement décidé de ne pas modifier le présent paragraphe 10.
16. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'insérer "le cas échéant" avant la référence à la quantité de données au paragraphe 12 afin de faire ressortir que la quantité de données n'était pas en elle-même le facteur déterminant de la valeur scientifique.
17. Au paragraphe 13, le Groupe intergouvernemental spécial a ajouté une nouvelle référence à l'Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné dans la note de bas de page correspondante.
18. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier le paragraphe 15 afin de souligner qu'il fallait prendre en compte toutes les données scientifiques disponibles. Toutefois, il n'a pas adopté la proposition d'inclure "scientifiquement validée" après "scientifiquement solides" rappelant que la validation était couverte par le principe de revue critique scientifique figurant au paragraphe 12.

Gestion des risques

19. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier le paragraphe 17 en remplaçant "remplir les mêmes objectifs" par "parvenir au même niveau de protection" afin de maintenir un lien clair avec l'Accord SPS.
20. Au paragraphe 19, le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de séparer les mesures de gestion des risques (comme par exemple, l'étiquetage) et les instruments permettant la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques (comme par exemple, l'élaboration de méthodes d'analyse). Il a donc décidé de créer un nouveau paragraphe (à la suite du paragraphe 20) qui traitera de ces instruments et a mentionné expressément l'élaboration de méthodes d'analyse et la fourniture de matériels de référence.
21. En réponse à une demande de la délégation indienne, le Groupe intergouvernemental spécial a fait observer que les ingrédients alimentaires dérivés des biotechnologies modernes entraient dans le cadre des Principes car il n'était fait aucune différence entre les ingrédients alimentaires et les aliments conformément à la définition du Codex de "denrée alimentaire".

Traçabilité

22. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé que la question de la "traçabilité" avait été examinée par le Comité exécutif à sa quarante-neuvième session (voir paragraphe 8 ci-dessus) à la suite de quoi la question était aussi à l'étude au Comité sur les principes généraux et au Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires, et qu'elle le serait probablement aussi dans d'autres comités.
23. La délégation espagnole, s'exprimant au nom des États Membres de l'Union européenne, a déposé une proposition révisée⁸ comme alternative au texte du paragraphe 21 mis entre crochets par le Groupe intergouvernemental spécial à sa deuxième session. La proposition énonce les situations dans lesquelles la traçabilité pourrait être considérée comme une option de gestion des risques. La délégation a fait observer que les discussions sur la traçabilité ne devaient pas nécessairement se limiter à son examen dans le contexte du Comité sur les principes généraux. Plusieurs délégations ont appuyé ce point de vue.
24. La délégation des États-Unis a déclaré que la question de la traçabilité ne concernait pas uniquement les aliments dérivés des biotechnologies modernes, et qu'elle serait examinée comme une question générale

⁸

du Codex par le Comité sur les principes généraux et d'autres comités. De ce fait, il devrait être possible de supprimer le paragraphe 21. Plusieurs délégations ont appuyé cette opinion.

25. Les délégations brésilienne, thaïlandaise et indonésienne ont estimé que la traçabilité ne devait pas être considérée comme faisant partie d'un système obligatoire, car son objectif principal était de fournir des informations aux partenaires commerciaux. Pour cette raison, le paragraphe 21 pourrait être supprimé. Cependant, s'il était démontré que la traçabilité est utile dans la gestion des risques, il conviendrait d'examiner l'aspect pratique de son application et ses coûts dans les pays en développement.
26. Certains observateurs d'ONG représentant des organisations de consommateurs et de protection de l'environnement ont souligné que la traçabilité était une mesure fondamentale de gestion des risques et pouvait être particulièrement efficace pour suivre les effets indésirables après commercialisation et contrôler l'étiquetage. D'autres ONG représentant des associations de l'industrie étaient d'avis que le fait de retracer les produits était une pratique normale dans le secteur mais pas spécifique aux aliments dérivés des biotechnologies. Une ONG a mentionné les dispositions relatives à l'identification de l'Article 18 du protocole de Cartagena estimant qu'elles présentaient un intérêt pour l'utilisation de la traçabilité.
27. Le Groupe intergouvernemental spécial a estimé qu'il importait de résoudre cette question afin de dégager une conclusion finale sur le texte du Projet de principes. Il a fait observer que l'addition d'un nouveau paragraphe à la suite du paragraphe 20 (voir par. 20, ci-dessus) permettait de situer la question de la traçabilité dans son contexte comme l'un des instruments permettant la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, sans préjudice de son utilisation à d'autres fins. Sur cette base, le texte de compromis⁹ suivant a été décidé:

« Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, par exemple, des méthodes analytiques appropriées et matériels de référence et le traçage de produits dans le but de faciliter le retrait du marché quand un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour soutenir la surveillance après la mise sur le marché dans les circonstances comme indiqué au paragraphe 20. »

28. La délégation de la République de Corée a émis des réserves à propos de l'adoption de ce nouveau paragraphe car son application se limite aux mesures SPS.
29. Le représentant du Quarante-neuvième parallèle a fait observer que les applications du traçage de produit devaient être également conformes aux dispositions du Protocole de Cartagena après son entrée en vigueur. Le Secrétariat a noté que l'Article 18 du Protocole de Cartagena ne faisait pas expressément référence au traçage de produit. Plusieurs délégations ont déclaré que la Commission ne devrait pas être liée à des accords qui ne sont pas encore entrés en vigueur. D'autres délégations ont estimé que la Commission devrait tenir compte de tous les autres accords internationaux applicables. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris note que l'examen de plusieurs questions plus générales relevant du traçage de produit se poursuivrait au sein du Codex

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

30. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de supprimer la référence faite à la "consultation avec des organismes existants" figurant au paragraphe traitant du processus de consultation, estimant qu'elle était superflue dans le texte.

COHERENCE

31. Le Groupe intergouvernemental spécial a eu un échange de vues sur la manière dont on pourrait exprimer clairement la nécessité de maintenir une cohérence dans le niveau de protection des consommateurs contre les risques liés aux aliments, qu'il s'agisse de produits dérivés des biotechnologies ou de produits traditionnels de référence. Le Groupe intergouvernemental spécial s'est accordé à remplacer la deuxième phrase par un nouveau libellé indiquant qu'il fallait éviter des différences injustifiées de niveau de risques entre les aliments dérivés des biotechnologies modernes et les produits similaires. Dans la même phrase, le Groupe intergouvernemental spécial a aussi accepté une proposition d'inclure "traditionnels" avant "similaires".

⁹ CRD 26

RENFORCEMENT DES CAPACITES

32. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement débattu les propositions de plusieurs délégations visant à mentionner expressément les entités chargées de renforcer les capacités des autorités réglementaires, en particulier dans les pays en développement. Le Groupe intergouvernemental spécial, faisant remarquer que le texte actuel couvrait déjà une gamme étendue d'entités, a décidé de ne pas inclure des références plus détaillées dans la phrase. Cependant, compte tenu de l'importance du renforcement des capacités pour les pays en développement et aussi des rôles respectifs des institutions de financement bilatérales et multilatérales comme des organisations spécialisées internationales pour atteindre un tel objectif, il est convenu d'ajouter une nouvelle phrase afin de préciser que l'assistance aux pays en développement était importante pour la mise en application des principes avec une note de bas de page renvoyant aux dispositions correspondantes des Accords SPS et OTC (Article 9 de l'Accord SPS et Article 11 de l'Accord OTC).

PROCESSUS DE REVISION

33. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'apporter quelques modifications d'ordre rédactionnel au paragraphe final des Principes.

ÉTAT D'AVANCEMENT DU PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIES AUX ALIMENTS DERIVES DES BIOTECHNOLOGIES MODERNES

34. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'avancer le Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes à l'étape 8 de la Procédure du Codex pour examen par la Commission à sa vingt-cinquième session. Le texte du Projet de principes figure à l'annexe II du présent rapport.

PROJET DE DIRECTIVES REGISSANT LA CONDUITE DE L'EVALUATION DE LA SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS DERIVES DE PLANTES A ADN RECOMBINE (POINT 5 DE L'ORDRE DU JOUR)¹⁰**HISTORIQUE**

35. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé que, à sa deuxième session, il était convenu de transmettre le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné à l'étape 5 et de diffuser l'Annexe traitant du pouvoir allergénique à l'étape 3 pour observations et révision par un Groupe de travail présidé par le Canada. À sa vingt-quatrième session, la Commission a avancé le texte principal des Directives à l'étape 6 de la Procédure.

36. Le Groupe intergouvernemental spécial a examiné le Projet de directives paragraphe par paragraphe à l'étape 7 compte tenu des observations reçues à l'étape 6. Il a aussi examiné à l'étape 7 la section traitant de la toxicité éventuelle qui a été remaniée et restructurée comme convenu à sa deuxième session¹¹. L'annexe sur le pouvoir allergénique a été examinée à l'étape 4. Le texte ayant été profondément remanié, les numéros de paragraphe indiqués dans la discussion qui suit sont ceux de la version révisée du Projet de directives qui figure à l'annexe III au présent rapport. Le rapport suivant analyse les principales modifications apportées au texte par le Groupe intergouvernemental spécial; les modifications d'importance mineure ou d'ordre rédactionnel ont été insérées directement dans le texte de l'annexe III.

TITRE

37. Le Groupe intergouvernemental spécial a examiné les propositions visant à modifier le titre et a décidé de le conserver dans son libellé actuel. En ce qui concerne la proposition de remplacer l'expression "plantes à ADN recombiné" par "Plantes modifiées à l'aide de techniques d'ADN", le Groupe intergouvernemental spécial a fait remarquer qu'une telle modification du titre entraînerait une nouvelle et importante rédaction de l'ensemble du texte sans pour autant apporter d'avantages substantiels.

¹⁰ ALINORM 01/34, Annexe III

¹¹ ALINORM 01/34A, par. 77.

SECTION 1 – CHAMP D'APPLICATION

38. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement débattu la question de savoir si l'expression "dérivés de" plantes à ADN recombiné incluait les plantes elles-mêmes ou ne concernait que les produits dérivés. Il a été noté que les plantes entières non transformées étaient très rarement consommées, mais le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de prendre en compte les cas de ce type. Le Groupe intergouvernemental spécial est aussi convenu d'inclure une référence aux caractères modifiés ainsi qu'aux caractères nouveaux et de faire référence à l'utilisation des "biotechnologies modernes" pour des raisons de cohérence avec les Principes. Le Groupe intergouvernemental spécial a aussi maintenu la mention que les Directives ne s'appliquent qu'aux seuls aliments dérivés de plantes possédant un historique d'une utilisation sans risque; les aliments dérivés d'autres sources végétales devront être évalués par d'autres procédures que celles décrites dans les Directives. (Paragraphe 1)
39. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'insérer un nouveau paragraphe, tiré du projet d'annexe sur l'allergénicité, afin d'établir un lien entre les mesures de gestion des risques définies dans les Principes pour l'analyse des risques et les procédures d'évaluation de la sécurité sanitaire décrites dans cette directive. (Paragraphe 6)

SECTION 2 – DEFINITIONS

40. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de conserver les définitions pour des raisons de cohérence avec celles du Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes.

SECTION 3 – INTRODUCTION A L'EVALUATION DE LA SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

41. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement débattu la nécessité des études sur animaux (essai d'alimentation) pour tous les aliments. La délégation allemande a proposé que ces études soient nécessaires pour confirmer la sécurité sanitaire d'un produit alimentaire, et cette proposition a reçu l'appui de plusieurs délégations. D'autres délégations ont estimé que les essais d'alimentation poseraient des problèmes d'application et d'interprétation au regard de l'assurance de sécurité sanitaire nécessaire pour la protection des consommateurs. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de spécifier que ce type d'essai pouvait être envisagé lorsque la caractérisation de l'aliment montre que l'on ne dispose pas de données suffisantes pour effectuer une évaluation approfondie de la sécurité sanitaire. (Paragraphe 11)
42. La délégation des États-Unis a proposé d'amender le paragraphe traitant du but de l'évaluation de la sécurité sanitaire, afin de supprimer l'exigence que le produit final de l'évaluation doit être une conclusion qui détermine si le nouvel aliment est ou n'est pas "aussi ... nutritif que " le produit traditionnel de référence. L'objectif de l'amendement est d'autoriser de nouveaux aliments qui seraient plus nutritifs. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de supprimer "nutritif" dans cette phrase mais a ajouté une phrase pour demander que l'incidence alimentaire de tout changement dans la teneur ou valeur nutritionnelle soit prise en compte. (Paragraphe 21)

SECTION 4 – CONSIDERATIONS GENERALES

Description de la nouvelle variété

43. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de remplacer le terme "nouvelle variété" par "plantes à ADN recombiné" dans le titre et dans l'ensemble de la présente section étant donné l'emploi spécifique du terme "variété" dans les domaines de la sélection végétale et de la phytogénétique (Paragraphe 22). Le Groupe a examiné s'il était nécessaire d'identifier sans équivoque la plante à ADN recombiné, mais on a fait observer qu'il s'agissait plus d'une question de gestion que d'évaluation des risques.

Description de l'organisme ou des organismes donneur(s)

44. Les termes "membres du genre correspondant" ont été remplacés par "espèces apparentées" au paragraphe 26.

Caractérisation de la (ou des) modification(s) génétique(s)

45. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement débattu la quantité d'informations requises sur la séquence de la région entourant le site d'insertion et s'est demandé si les données sur la séquence étaient

essentielles pour la caractérisation de la modification génétique. Plusieurs délégations, notamment celles représentant la Belgique, la France, le Japon et la Norvège ont souligné qu'il importait que les données sur la séquence soient complètes. D'autres délégations ont estimé que, dans certains cas, d'autres données telles que l'analyse des transcrits donnaient davantage de renseignements sur la nature de la modification. Le représentant de Greenpeace International a recommandé le séquençage de la totalité du génome de la plante modifiée. Le Groupe est convenu qu'il fallait d'abord prendre en compte les données sur la séquence, mais que lorsque les données sur les transcrits s'avéraient plus utiles, il n'était pas nécessaire de fournir des informations sur la séquence. Le paragraphe a donc été modifié en conséquence. (Paragraphe 31 C)

Évaluation de la sécurité des substances exprimées (substances autres qu'acides nucléiques)

46. Cette sous-section a été restructurée sur le modèle du paragraphe 18 du présent projet de directives qui décrit l'évaluation de la sécurité.

Évaluation de la toxicité éventuelle

47. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé que, à sa deuxième session, il était convenu d'établir un groupe de travail à composition non limitée sur le pouvoir allergénique et que celui-ci avait été accueilli par le Gouvernement canadien. Ce groupe de travail a aussi été invité à réorganiser la section sur la toxicologie¹².

48. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'amender la dernière phrase comme suit "Les nouvelles substances peuvent aussi inclure de nouveaux métabolites résultant de l'activité d'enzymes générées par l'expression de l'ADN introduit", pour des raisons d'exactitude scientifique. (Paragraphe 34)

49. Au paragraphe 35, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de mentionner la nature chimique des substances nouvellement exprimées afin de rendre le paragraphe plus précis.

50. Au paragraphe 36, le Groupe intergouvernemental spécial a accepté de supprimer la première phrase recommandée par le Groupe de travail, car superflue et peu claire. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu que la transformation des aliments pouvait aussi dégrader ou éliminer les facteurs antinutritionnels et même les désactiver, et a modifié le paragraphe en conséquence.

51. Au paragraphe 37, le Groupe intergouvernemental spécial a examiné si l'on pouvait ne pas considérer comme nécessaire les études toxicologiques classiques dans le cas des substances très proches de celles qui ont déjà été consommées dans l'alimentation sans incidents. Certaines délégations et représentants d'ONG se sont inquiétés de la grande imprécision du terme "très proches" et ont estimé qu'il convenait de le supprimer, tandis que d'autres délégations et ONG estimaient que ce terme était essentiel compte tenu des autres dispositions du paragraphe. Le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de maintenir le terme. Il est toutefois convenu que des études autres que les études toxicologiques classiques peuvent être plus appropriées dans certains cas et a modifié le paragraphe en conséquence.

52. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu que des études de toxicité orale peuvent être nécessaires dans le cas où la protéine présente dans l'aliment n'est pas similaire à des protéines précédemment consommées sans incident, dans la mesure où la fonction biologique de la protéine (quand elle est connue) est prise en compte. (Paragraphe 38)

53. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement débattu les exigences qui s'appliqueraient aux substances non protéiques introduites qui n'ont pas été consommées sans incident dans l'alimentation. Il est convenu que celles-ci devraient être évaluées au cas par cas, en tenant compte chaque fois des autres conditions fixées dans le paragraphe. (Paragraphe 39)

Évaluation de l'allergénicité potentielle (protéines)

54. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris note que ce paragraphe avait pour objectif de définir l'approche de base à utiliser pour l'évaluation de l'allergénicité potentielle et aussi d'établir un lien avec l'annexe consacrée à cette question. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu qu'une approche intégrée, progressive et au cas par cas était nécessaire, mais les opinions divergeaient sur le

¹² ALINORM 01/34A par. 70

point de savoir si elle devait être présentée sous forme d'arbre de décisions ou non. La délégation néerlandaise, appuyée par plusieurs autres délégations et observateurs, a mentionné l'arbre de décisions mis au point par la Consultation mixte FAO/OMS d'experts de 2001. Ces délégations ont estimé que l'utilisation d'un arbre de décisions renforçait la transparence, car il permettait de comprendre les décisions prises. D'autres délégations étaient d'avis que l'utilisation d'un arbre de décisions ne fournissaient pas suffisamment d'indications sur les jugements nécessaires à chaque étape; elles ont aussi pris note que le Groupe de travail avait recommandé une approche plus globale qui prenait en compte les preuves provenant de différents types d'information et de données, reposant sur le concept d'une "prépondérance des données". Dans les deux cas, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu qu'aucun critère n'est à lui seul suffisant pour déterminer si une protéine a ou non un pouvoir allergénique.

55. Le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de faire référence aux travaux de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts dans une note de bas de page attachée à ce paragraphe et s'est prononcée contre l'élaboration d'un arbre de décisions. (Paragraphe 41)
56. La délégation espagnole a demandé de transmettre les paragraphes traitant de l'entéropathie de sensibilité au gluten au Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime pour information ce que le Groupe intergouvernemental spécial a accepté. (Paragraphes 42 et 43)

Modification nutritionnelle

57. Le Groupe intergouvernemental spécial a amendé le paragraphe traitant de la modification de l'aliment, afin de fournir des orientations pour l'identification de référentiels appropriés lorsque la composition d'un produit alimentaire a été altérée de manière significative ou lorsqu'il s'agit de constituants d'un aliment donné. (Paragraphe 51)

SECTION 5- AUTRES CONSIDERATIONS

58. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'inclure un nouveau paragraphe tel que proposé par les délégations belge et canadienne et traitant de l'altération du métabolisme ou de l'accumulation potentielles de substances exogènes. (Paragraphe 54)

Utilisation des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques

59. Le Groupe intergouvernemental spécial, après une discussion prolongée, a reconnu que l'utilisation des termes "en général" pouvait laisser entendre à tort que dans certains cas les gènes de résistance à un antibiotique qui codent des résistances à des antibiotiques utilisés médicalement peuvent être présents dans des aliments largement disséminés et a donc décidé de supprimer ces termes. Il est aussi convenu qu'il s'agissait de tous les aliments et non seulement des aliments "largement disséminés" comme cela était le cas dans le texte précédent. (Paragraphe 58)

Révision des évaluations de sécurité

60. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier la référence à la nutrition dans ce paragraphe pour des raisons de cohérence avec le paragraphe 20. (Paragraphe 59)

ÉTAT D'AVANCEMENT DE L'AVANT-PROJET DE DIRECTIVES REGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ

61. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de transmettre à la Commission, pour adoption à l'étape 8, le texte principal du Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Le texte intégral des directives est joint au présent rapport à l'annexe III.

AVANT-PROJET D'ANNEXE SUR L'ÉVALUATION DE L'ALLERGENICITÉ POTENTIELLE: EXAMEN A L'ÉTAPE 4 (POINT 5 B A L'ORDRE DU JOUR)¹³

62. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé qu'il était convenu, à sa deuxième session, d'établir un Groupe de travail à composition non limitée sur l'allergénicité (pays hôte: Canada) afin de réviser 'Avant-projet d'annexe sur l'allergénicité'¹⁴. La délégation canadienne, présidente du Groupe de travail, a présenté la version révisée de l'annexe élaborée par le Groupe de travail. Elle a fait observer que la Consultation d'experts FAO/OMS de 2001 avait été une source précieuse d'informations dont le Groupe de travail avait tiré parti pour élaborer le projet d'annexe et a invité le Groupe de travail à prendre en compte également les informations pertinentes rendues disponibles après la publication de la consultation ainsi que les aspects tels que la réalisation pratique et la validation. Le Groupe de travail a examiné les résultats de la Consultation d'experts FAO/OMS de 2001, mais a conclu que, d'un point de vue scientifique, il n'était pas possible d'arriver à des décisions tranchées (oui/non) à chaque étape du processus décisionnel. Par conséquent, le Groupe de travail a recommandé une approche plus globale prenant en compte toute une gamme d'informations devant être analysées progressivement et de manière structurée. Cette approche diffère de l'arbre décisionnel proposé dans la version antérieure du projet.

SECTION 1 – INTRODUCTION

63. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier le paragraphe 2 afin de prendre en compte les discussions évoquées plus haut. En particulier, il a supprimé la référence à la "prépondérance des preuves".
64. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'inclure un nouveau paragraphe, sur la base du paragraphe 17 du projet du Groupe de travail, qui indique explicitement le résultat de l'évaluation d'une allergénicité éventuelle. (Paragraphe 3)

SECTION 2 – STRATEGIE D'ÉVALUATION

65. Au paragraphe 4, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'insérer le membre de phrase suivant ("la stabilité thermique et/ou les traitements enzymatique ou à l'acide") à la fin du paragraphe afin de le rendre plus intelligible. Le Groupe s'est également entendu sur l'inclusion du libellé proposé par la délégation italienne relativement à l'importance qu'il faut accorder au choix du vecteur d'expression.

Section 3.1 – Source de la protéine

66. En ce qui concerne le paragraphe 7, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de faire référence aux "propriétés physicochimiques et immunologiques" à la fin du paragraphe, afin de le rendre plus intelligible.

Section 3.2 – Homologie de la séquence d'acides aminés

67. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier le paragraphe 9, afin de mentionner explicitement la nécessité de faire état des résultats de la comparaison de l'homologie de la séquence. Aux paragraphes 10 et 14, le Groupe a accepté le libellé proposé par l'Argentine relatif aux épitopes capables de se lier aux anticorps IgE.

SECTION 4 – DEPISTAGE DE SERUMS SPECIFIQUES

68. Le Groupe intergouvernemental spécial a constaté que, même s'il était souhaitable d'effectuer des tests immunologiques sur des protéines issues d'une source allergénique connue, la capacité à effectuer de tels tests dépendait de la disponibilité des sérums nécessaires. Le Groupe a donc modifié le paragraphe 14 en conséquence. Il est convenu d'inclure que pour les protéines en provenance de sources non connues pour être allergéniques, le criblage de sérum ciblé peut être considéré. (paragraphe 14).

¹³ ALINORM 01/34, annexe III, CL 2001/38-FBT, CX/FBT 02/6 (observations des pays et organismes suivants : Argentine, Australie, Canada, Japon, Suède, États-Unis, Consumer International), CRD 3 (observations du Brésil, de l'Italie et de la Thaïlande), CRD 13 (observations de Cuba), CRD 16 (observations de Consumer International), CRD 22 (observations des Philippines), CRD 27 (proposition informelle préparée par la Belgique et le Canada), CRD 28 (proposition informelle préparée par Consumer International), CRD 29 (proposition informelle préparée par l'Australie et le Canada).

¹⁴ ALINORM 01/34A paragraphes 69 et 70.

69. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris note de la référence inhabituelle à des protocoles *ex vivo* et est convenu de reprendre, en note de bas de page, la description détaillée de ces procédures figurant dans le rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS 2001 (paragraphe 15).
70. Le Groupe intergouvernemental spécial a supprimé un paragraphe proposé par le groupe de travail traitant de la commercialisation des produits renfermant des allergènes identifiés. Il a estimé qu'il s'agissait d'une question de gestion des risques et non d'évaluation des risques ou de la sécurité sanitaire, et qu'elle serait mieux traitée dans le contexte des Principes pour l'analyse des risques.

SECTION 5 – AUTRES CONSIDERATIONS

71. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier le titre de cette section et de lui ajouter la section suivante, auparavant intitulée "Domaines nécessitant des travaux plus poussés".
72. Comme mentionné plus haut (paragraphe 64), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de déplacer la première phrase de la recommandation du groupe de travail et de l'insérer dans l'introduction de l'annexe, où elle permet de disposer d'un cadre général pour le processus d'évaluation. Le reste du paragraphe 17 a été amendé afin de souligner que les nouvelles techniques et connaissances doivent être prises en compte parallèlement aux autres techniques décrites dans l'annexe, à mesure qu'elles apparaissent.
73. Le Groupe intergouvernemental spécial a constaté que la recommandation du groupe de travail relative à la surveillance après la mise en marché et à son utilité à titre d'information pour le processus d'évaluation de la sécurité sanitaire avait d'autres implications que l'évaluation d'allergènes éventuels. Le Groupe est donc convenu d'intégrer ce paragraphe à la directive principale (voir paragraphe 39 plus haut), après amendement.

ÉTAT D'AVANCEMENT DE L'AVANT-PROJET D'ANNEXE SUR L'ÉVALUATION DU POUVOIR ALLERGENIQUE ÉVENTUEL

74. Le Groupe de travail est convenu de transmettre à la Commission, pour adoption à l'étape 5 de la procédure, l'Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle [et a recommandé à la Commission d'adopter également l'annexe à l'étape 8, en omettant les étapes 6 et 7]. La version révisée de l'annexe figure à l'annexe IV du présent rapport .

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES MICRO-ORGANISMES À ADN RECOMBINÉ PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS (POINT 6 DE L'ORDRE DU JOUR)¹⁵

HISTORIQUE

75. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé qu'à sa deuxième session, il était convenu d'élaborer des directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des micro-organismes modifiés et avait établi à cet effet un Groupe de travail à composition non limitée, présidé par les États-Unis et chargé de préparer un avant-projet. Cette nouvelle activité ayant été approuvée par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-quatrième session, le Groupe de travail s'est réuni à Oakland (Californie), en novembre 2001.
76. En présentant le document, la délégation des États-Unis a indiqué que le Groupe de travail s'était inspiré de l'avant-projet de directives régissant la conduite de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Le Groupe intergouvernemental spécial a remercié le Gouvernement des États-Unis d'avoir accueilli cette réunion et le Groupe de travail d'avoir mené à bien sa tâche.
77. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que certaines procédures d'évaluation de la sécurité sanitaire devaient être appliquées aussi bien aux plantes à ADN recombiné qu'aux micro-organismes à ADN recombiné. Il est donc convenu d'utiliser chaque fois que possible le libellé du document visant les plantes à ADN recombiné, de façon à conserver un certain parallélisme entre ces deux documents. Le

¹⁵ CX/FBT 02/7, CX/FBT 02/7 Add.1 (Observations de l'IACFO), CRD 5 (Observations de l'Allemagne, du Brésil, du Canada, de l'Italie, de la Thaïlande et de Consumer International), CRD 6 (Observations des États-Unis d'Amérique), CRD 7 (Observations de l'Argentine), CRD 13 (Observations de Cuba), CRD 14 (Observations de l'Alliance coopérative internationale), CRD 23 (Observations de Consumer International).

Groupe intergouvernemental spécial a également noté qu'il existait aussi des questions spécifiques aux micro-organismes, comme la viabilité et la colonisation des micro-organismes dans le système digestif, le transfert de plasmides et d'autres matériels génétiques, qui devraient faire l'objet de nouveaux développements dans le texte en question.

78. Faute de temps, le Groupe intergouvernemental spécial a apporté un certain nombre de modifications et de corrections d'ordre rédactionnel et a approuvé la proposition de certaines délégations tendant à ce qu'il donne des indications sur la poursuite de l'élaboration du document. Il a décidé d'inclure toutes les propositions d'amendement jugées pertinentes, tout en les plaçant provisoirement entre crochets, de façon que les États membres et les organisations ayant le statut d'observateur puissent y réfléchir et formuler des observations à leur sujet avant sa prochaine session. Les paragraphes ci-après présentent les principales décisions prises par le Groupe intergouvernemental spécial.

TITRE

79. Le Groupe intergouvernemental spécial a approuvé la proposition du Groupe de travail visant à modifier le titre du document, qui deviendrait "Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné", dans la mesure où l'objet de l'évaluation est l'aliment plutôt que l'organisme modifié *en soi*.

SECTION I – CHAMP D'APPLICATION

80. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement examiné les éléments exclus du champ d'application énumérés au paragraphe 2 et la question de savoir si "l'exposition indirecte" aux micro-organismes à ADN recombiné, par le biais soit d'une utilisation dans la production agricole, soit d'une diffusion dans l'environnement, doit être incluse dans le champ d'application. La délégation de Consumers International a signalé que le rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS tenue en septembre 2001 sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes génétiquement modifiés traitait de cette question. Elle a noté que l'avant-projet de directives était limité dans son application et que l'utilisation de micro-organismes à ADN recombiné non visés par les directives rendrait nécessaire une évaluation différente de celle décrite dans les directives. Ainsi, le Groupe intergouvernemental spécial a noté que les enzymes utilisés comme additifs alimentaires et produits à l'aide de micro-organismes génétiquement modifiés n'étaient pas visés par ces directives, mais relevaient des activités du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC). Le Groupe intergouvernemental spécial a souligné que le chapeau du paragraphe 2 indiquait clairement que les éléments non visés par les directives devraient être examinés par d'autres organismes appropriés.
81. Un certain nombre de délégations et d'organisations ayant le statut d'observateur ont contesté la teneur du paragraphe 7 et en particulier l'expression "il est peu probable que l'aliment produit à l'aide d'un micro-organisme soit nocif pour la santé". De nombreuses délégations et organisations observatrices ont été d'avis que cette expression ne correspondait pas au niveau de protection requis. Certaines organisations observatrices ont estimé que l'évaluation des risques telle que décrite au paragraphe 7 n'offrait pas de garantie suffisante pour la protection des consommateurs.
82. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier la définition du "Produit traditionnel de référence" en supprimant toute référence à une préférence pour la souche mère ou la souche receveuse comme base de comparaison, estimant que cette formule était trop vague pour servir de définition. Il a noté que plus bas dans le document, le comparateur idéal était censé être la souche mère pratiquement isogénique et est convenu que cette directive suffisait. Il est également convenu d'intégrer la note de bas de page numéro 5 dans le titre même de la section "Produit traditionnel de référence" du paragraphe 8, cette note stipulant que les micro-organismes dérivés des biotechnologies modernes ne seront pas utilisés comme **Produits traditionnels de référence**.
83. Le représentant de Greenpeace s'est déclaré très inquiets du traitement de la notion d'équivalence substantielle au paragraphe 14. À son avis, ce paragraphe devrait indiquer clairement que la détermination d'une équivalence substantielle ne constituait pas en elle-même une évaluation de la sécurité sanitaire, mais plutôt un point de départ pour structurer l'évaluation de la sécurité sanitaire. Consumers International a aussi demandé de modifier ce paragraphe afin d'indiquer que la comparaison avec le produit traditionnel de référence dans l'évaluation de la sécurité sanitaire devrait être établie entre les micro-organismes eux-mêmes mais aussi entre les aliments produits à l'aide de micro-

organismes modifiés et non modifiés. Les délégations ont fait observer que cette question était traitée au paragraphe 14.

84. Plusieurs délégations ont appuyé la proposition de l'Italie tendant à ce que "tous les micro-organismes à ADN recombiné soient déposés dans une collection internationale avec identification appropriée à l'aide des méthodes moléculaires modernes". On a noté que cette question avait été examinée par le Groupe de travail, mais qu'elle n'avait pas été incluse dans le projet de directives, car il ne s'agissait pas d'une condition de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'inclure ce libellé dans le document entre crochets pour examen complémentaire (paragraphe 24).
85. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris note également de la proposition de l'Argentine relative à la stabilité du micro-organisme au cours des générations successives et a décidé d'insérer le texte proposé entre crochets dans une note de bas de page correspondant à l'alinéa 35 C.
86. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'inclure des libellés de substitution concernant la viabilité du micro-organisme dans l'intestin humain et son aptitude à la colonisation, pour examen à sa prochaine session.
87. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris acte de plusieurs observations concernant la teneur du paragraphe 36, et plus particulièrement la précision (ou le manque de précision) des changements induits par la modification génétique. Bien qu'une partie du texte ait été modifiée pour l'harmoniser avec le libellé des directives relatives aux plantes à ADN recombiné, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de placer tout le paragraphe entre crochets pour examen complémentaire.

ETAT D'AVANCEMENT DE L'AVANT-PROJET DE DIRECTIVES REGISSANT LA CONDUITE DE L'EVALUATION DE LA SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS PRODUITS A L'AIDE DE MICRO-ORGANISMES A ADN RECOMBINE

88. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que, même si de nombreuses propositions de changements à apporter à certains paragraphes avaient été formulées, l'approche et la teneur générale du texte avaient été acceptées. Il a également noté que l'essentiel du libellé proposé par le Groupe de travail avait été jugé acceptable. Sur cette base, il a décidé de faire passer l'avant-projet de directives à l'étape 5 pour examen par le Comité exécutif à sa prochaine session. Le texte révisé de l'avant-projet figure à l'Annexe V du présent rapport.

DOCUMENTS DE TRAVAIL SUR LA TRAÇABILITE (POINT 7 DE L'ORDRE DU JOUR)¹⁶

89. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté qu'il avait tenu un débat général sur la traçabilité lors de sa première session, afin de préparer l'insertion d'un libellé approprié à ce sujet dans le Projet de principes généraux pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies. À cette fin, des documents préparés par les délégations des États-Unis et de la France et avaient été distribués pour observations.
90. Un compromis ayant été obtenu sur cette question dans le contexte du Projet de principes généraux (voir par. 22 à 27 ci-dessus), le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de ne pas se lancer dans un débat prolongé sur cette question à sa présente session. Il est convenu, toutefois, que les renseignements reçus en réponse aux documents de travail devraient être communiqués à d'autres comités du Codex compétents qui pourraient en faire bon usage. Il est également convenu de discuter plus longuement de cette question à sa prochaine session, tout en décidant que ce débat ne devrait pas remettre en question le consensus qui avait permis d'établir le Projet de principes généraux, ni conduire à la formulation de recommandations ou de directives spécifiques.

¹⁶ CX/FBT 01/6 (documents de travail sur la traçabilité), CRD 3 (Observations des États-Unis d'Amérique à sa deuxième session), CX/FBT 02/8 (Observations de l'Afrique du Sud, de l'Argentine, du Brésil, du Canada, de la Côte d'Ivoire, des États-Unis d'Amérique, du Japon, du Mexique, de la Nouvelle-Zélande, du Royaume-Uni, de Singapour, de la Suède, de la Suisse, de l'Uruguay, de la CE, ainsi que du Consortium des biotechnologies du quarante-neuvième parallèle et de l'Association des Amidonneries de céréales de l'UE), CRD 8 (Observations du Brésil, de l'Italie et de la Thaïlande), CRD 13 (Observations de Cuba), CRD 14 (Observations de l'Alliance coopérative internationale), CRD 17 (Proposition officieuse de l'UE), CRD 25 (Observations de la CE).

EXAMEN DES METHODES D'ANALYSE (POINT 8 DE L'ORDRE DU JOUR)¹⁷

91. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé qu'à sa précédente session, il était convenu de documenter la situation en ce qui concerne la validation des méthodes signalées par les États Membres. Le Groupe intergouvernemental spécial avait également recommandé l'établissement d'un registre ou d'un répertoire rassemblant toutes les informations pertinentes sur les méthodes de détection ou d'identification d'aliments ou d'ingrédients alimentaires dérivés des biotechnologies (ainsi que la disponibilité de matériel de référence). Il avait décidé, en outre, d'envoyer la liste des renseignements recueillis au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) pour examen.
92. Sur la base de cette décision, une lettre circulaire avait été envoyée aux États Membres les invitant à : compléter la liste existante par des renseignements documentés sur d'autres méthodes de détection ou d'extraction validées ; donner des renseignements sur les critères de validation et de performance et sur la spécificité des méthodes ; formuler des observations sur la publication des méthodes validées ; et donner leur avis sur l'objet et la localisation d'un registre des méthodes pertinentes, ainsi que sur les moyens de garantir l'accès au matériel de référence.
93. Le Président du Groupe de travail sur les méthodes d'analyse a informé le Groupe intergouvernemental spécial que la deuxième session du Groupe de travail sur les méthodes d'analyse avait été convoquée le 1er mars 2001 et qu'à cette occasion, le Groupe de travail avait examiné la liste des méthodes établie à partir des renseignements donnés par les États Membres en réponse à la lettre circulaire et des observations des pays concernant le registre. Le Groupe de travail a finalement approuvé la liste des méthodes d'analyse validées figurant à l'Annexe I du document CX/FBT 02/9 et les méthodes signalées ultérieurement par le Japon et les États-Unis.
94. Le Groupe de travail a décidé de recommander au Groupe intergouvernemental spécial :
- de communiquer au CCMAS pour examen cette liste approuvée qui lui avait été soumise en tant qu'Annexes 1, 2 et 3 du document CRD12 ;
 - de proposer au CCMAS d'examiner d'autres méthodes d'analyse des aliments dérivés de biotechnologies en fonction des propositions des États Membres ;
 - de proposer, par l'intermédiaire de la Commission du Codex Alimentarius, que la FAO, l'OMS et la Division mixte FAO/AIEA pour les techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture encouragent la collecte et la tenue à jour d'informations sur les méthodes en cours d'élaboration ou pas encore validées, en collaboration avec des institutions nationales ou régionales.
95. Le Groupe intergouvernemental spécial a remercié la délégation allemande de ses travaux et a approuvé la recommandation du Groupe de travail. En ce qui concerne le registre, le Secrétariat du Codex a informé le Groupe intergouvernemental spécial que le portail de la FAO sur la biosécurité était en cours d'élaboration, en coopération avec l'OMS et d'autres institutions. Le Portail constituera un point d'entrée unique pour l'obtention d'informations officielles, nationales et internationales, sur la qualité et la sécurité sanitaire des aliments et sur la santé des végétaux et des animaux. Il est prévu que des registres d'information officielle sur les méthodes d'analyse, par exemple, soient accessibles par l'intermédiaire du Portail.

AUTRES QUESTIONS, TRAVAUX FUTURS ET DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (POINT 9 DE L'ORDRE DU JOUR)**AUTRES QUESTIONS**

96. Les représentants de la FAO et de l'OMS ont annoncé qu'ils prévoyaient d'organiser une Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les animaux génétiquement modifiés, dont les conclusions seraient communiquées au Groupe intergouvernemental spécial.

TRAVAUX FUTURS

97. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que les questions ci-après seraient inscrites à l'ordre du jour de sa quatrième session :

¹⁷ CX/FBT 02/9, CRD 12 (rapport du Groupe de travail rédigé par l'Allemagne).

- Questions renvoyées au Groupe intergouvernemental spécial par d'autres Comités du Codex ;
- Questions relatives à l'évaluation de la sécurité sanitaire et de la qualité nutritionnelle des aliments dérivés des biotechnologies émanant d'autres organisations internationales ;
- Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à AND recombiné ;
- Avant-projet d'Annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle ;
- Débat ouvert sur la traçabilité.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION

98. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que sa quatrième session était prévue à Yokohama, du 10 au 14 mars 2003, sous réserve de confirmation par les Secrétariats du Codex et du gouvernement hôte.

RESUME DE L'ETAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Sujet	Etape	Mesures à prendre par	Document de référence: ALINORM 03/34
Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes	8	Gouvernements, 25ème session Commission du Codex Alimentarius	par. 34 Annexe II
Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné	8	Gouvernements, 25ème session Commission du Codex Alimentarius	par. 61 Annexe III
Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle	5/8	Gouvernements, 25ème session Commission du Codex Alimentarius	par. 74 Annexe IV
Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné	5	Gouvernements, 50ème session du CCEXEC	Par. 88, Annexe V
Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les animaux génétiquement modifiés	-	FAO et OMS	Par. 96

ANNEXE I

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

CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE

Prof. Hiroshi Yoshikura
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labor and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916, Japan
Phone: +81 3 3595 2146
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 en ordre alphabétique.

Figuran en primar lugar los Jefes de las delegaciones, los Suplentes y Asesores aparecen par orden alfabético.

MEMBER COUNTRIES

**ARGENTINA
ARGENTINE**

Dr. Gabriela Catalani
CODEX Focal Point Coordinator
Agrifood Division Ministry of Agriculture,
Livestock, Fisheries and Food
Paseo Colon 922, (1063) Buenos Aires,
Planta Baja, Oficina 27, ARGENTINA
Phone: +54 11 4349 2728
Fax: +54 11 4349 2244
E-Mail: codex@sagpya.minproduccion.gov.ar

Mr. Marcelo Cesa
Secretary of the Argentine Embassy
Embassy of the Argentine Republic
2-14-14, Moto-Azabu, Minato-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3473 7171
Fax: +81 3 3471 7173
E-Mail: ejapo@mb.rosenet.ne.jp

**AUSTRALIA
AUSTRALIE**

Dr. Marion Healy
Chief Scientist
Australia New Zealand Food Authority (ANZFA)
PO Box 7186 Canberra MC ACT 2610,
AUSTRALIA
Phone: +61 2 6271 2215
Fax: +61 2 6271 2278
E-Mail: Marion.Healy@anzfa.gov.au

Mrs. Lois Ransom
Counsellor (Agriculture)
Department of Agriculture, Fisheries and
Forestry - Australia
Australian Embassy 2-1-14 Mita, Minato-ku
Tokyo 108-8361, JAPAN
Phone: +81 3 5232 4027
Fax: +81 3 5232 4029
E-Mail: lois.ransom@dfat.gov.au

BELGIUM
BELGIQUE
BÉLGICA

Dr. Sébastien Goux
Food Inspection Officer
Ministry of Public Health Food Inspection Service
Inspection Generale Des Denrees Alimentaires
Bolulevard Pacheco 19, Bte 5 B-1010 Bruxelles,
BELGIUM
Phone: +32 2 210 4865
Fax: +32 2 210 4816
E-Mail: sebastien.goux@health.fgov.be

Ms. Ellen Van Haver
Bio-engineer
Section of Biosafety and Biotechnology (SBB)
Institute of Public Health (IPH)
Rue Juliette Wytmanstraat, 14 B-1050 Brussels,
BELGIUM
Phone: +322 642 5211
Fax: +322 642 5292
E-Mail: vanhaver@sbb.ihe.be

BRAZIL
BRÉSIL
BRASIL

Mr. Ricardo Oliva
Director of Foods and Toxicology
Brazilian Sanitary Control Agency / Ministry of
Health
SEPN 515 Bloco B Ed. Ômega 3º Anadr 70 770-
502
Brasilia - DF -, BRAZIL
Phone: +55 61 448 1102
Fax: +55 61 448 1224
E-Mail: RICARDO.OLIVA@anvisa.gov.br

Ms. Marília Regini Nutti
Director
Embrapa Food Technology
Ministry of Agriculture and Supply
Av.das Américas 29 501 23 020-470 Rio de
Janeiro -RJ -, BRAZIL
Phone: +55 21 2410 1350
Fax: +55 21 2410 1090
E-Mail: marilia@ctaa.embrapa.br

CANADA
CANADÁ

Mr. Paul Mayers
Director
Bureau of Food Policy Integration Food
Directorate, Health Products and Food Branch
Health Canada
Building #7, Room 2012, Postal Locator 0702A4
Tunney's Pasture Ottawa, Ontario K1A 0L2,
CANADA
Phone: +1 613 946 4591
Fax: +1 613 946 4590.
E-Mail: paul_mayers@hc-sc.gc.ca

Mr. Allan McCarville
Senior Advisor, Codex
Bureau of Food Regulatory, International and
Interagency Affairs Food Directorate,
Health Products and Food Branch
Health Canada
Building #7, Room 2394 (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 Unit
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive Ottawa, Ontario K1A 0Y9,
CANADA
Phone: +1 613 225 2342 (ext:4188)
Fax: +1 613 228 6638
E-Mail: amackenzie@inspection.gc.ca

Mr. Bart Bilmer
Director
Office of Biotechnology
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive Nepean, Ontario K1A 0Y9,
CANADA
Phone: +1 613 225 2342 (ext:4185)
Fax: +1 613 228 6604
E-Mail: bbilmer@inspection.gc.ca

Mr. Chris Payette
Trade Policy Officer
Department of Foreign Affairs and
International Trade
Lester B Pearson Building 125 Sussex Drive
Ottawa,
Ontario K1A 0G2, CANADA
Phone: 613 992 0523
Fax: 613 944 0756
E-Mail: chris.payette@dfait-maeci.gc.c

Dr. Réjean Bouchard
Assistant Director
Policy and Dairy Production
Dairy Farmers of Canada
75 Albert Street Suite 1101 Ottawa, Ontario K1P
5E7,
CANADA
Phone: +1 613 236 9997
Fax: +1 613 236 0905
E-Mail: rejeanb@dfc-plc.ca

CHINA
CHINE

Dr. Shengyao Tang
Director
International Cooperation Department
Ministry of Agriculture, P.R.C.
CHINA

Ms. Ning Li
Director
Science & Technology Development Center
Ministry of Agriculture, P.R.C.
CHINA
Phone: +86 10 6419 3077
E-Mail: genesa@sina.com

Prof. Yufa Peng
Center for Biosafety Research Institute of Plant
Protection
Chinese Academy of Agriculture Science
Beijing 100094, CHINA
Phone: +86 10 6281 5947
Fax: +86 10 6289 6114
E-Mail: PYF@caasose.net.cn

Dr. Xiaoguang Yang
Director and Prof.
Institute of Nutrition and Food Hygiene,
Chinese Academy of Preventive Medicine
29 Nan Wei Rd. Beijing 100050, CHINA
Phone: +86 10 63011875
Fax: +86 10 63011875
E-Mail: xgyang@95777.com

Prof. Ho-Yin, Alex Chan
Professor
Food and Environmental Hygiene
Food and Public Health Branch
CHINA

Dr. Dan-dan, William Ho
Chemist
Government Laboratory, Hong Kong Special
Administration Region
CHINA

Mr. Hongjun Chen
State General Administration for Quality
Supervision and Inspection and Quarantine of
P.R. China (AQSIQ)
CHINA

Ms. Wen Qin
State General Administration for Quality
Supervision and Inspection and Quarantine of
P.R. China (AQSIQ)
CHINA

CZECH REPUBLIC
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
REPÚBLICA CHECA

Daniela Winklerová
Head of National Reference Laboratory for
Food Additives
National Institute of Public Health
Srobarova 48 Prague 10 100 42, CZECH
REPUBLIC
Phone: +420 2 6708 2318
Fax: +420 2 6708 2341
E-Mail: winklerova@szu.cz

Vladimir Špelina
Head of National Reference Laboratory for
Food Microbiology
National Institute of Public Health
Šrobarova 48 Prague 10 100 42, CZECH
REPUBLIC
Phone: +420 2 6708 2763
Fax: +420 2 6708 2103
E-Mail: spelina@szu.cz

DENMARK**DANEMARK****DINAMARCA**

Ms. Anne Christine Duer
Scientific Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg, DENMARK
Phone: +45 3395 6000
Fax: +45 3395 6001
E-Mail: acd@fdir.dk

Mr. Jan Pedersen
Senior Scientist
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg, DENMARK
Phone: +45 3395 6610
Fax: +45 3395 6001
E-Mail: jp@fdir.dk

FINLAND**FINLANDE****FINLANDIA**

Dr. Leena Mannonen
Secretary General
National Food Agency
PO Box 28, FIN-00581 Helsinki, FINLAND
Phone: +358 9 3931 543
Fax: +358 9 3931 592
E-Mail: leena.mannonen@nfa.fi

FRANCE**FRANCIA**

Roseline Lecourt
Ministère de L'Economie, des Finances et de
L'Industrie
DGCCRF
59, boulevard Vincent Auriol
75703 PARIS CEDEX 13,
FRANCE
Phone: +33 1 4497 3470
Fax: +33 1 4497 3037
E-Mail: roseline.lecourt@dgccrf.finances. gov.fr

Sophie Gallotti
Scientific Officer
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Aliments
(AFSSA)
Unit of Risk Assessment
23, Avenue du Général de Gaulle 94701
MAISONS-ALFORT CEDEX, FRANCE
Phone: +33 1 4977 2628
Fax: +33 1 4977 1352
E-Mail: s.gallotti@afssa.fr

Emmanuelle Mollet
Ministère de L'Economie, des Finances et de
L'Industrie
DGCCRF
59, boulevard Vincent Auriol
75703 PARIS CEDEX 13,
FRANCE
Phone: +33 1 4497 2406
Fax: +33 1 4497 3037
E-Mail:
emmanuelle.mollet@dgccrf.finances.gouv.fr

GERMANY**ALLEMAGNE****ALEMANIA**

Dr. Pia Noble
Regierungsdirektorin
Federal Ministry of Consumer Protection,
Nutrition and Agriculture
Rochusstraße 1, 53123 Bonn, GERMANY
Phone: +49 228 529 4665
Fax: +49 228 529 4965
E-Mail: Pia.Noble@bmvel.bund.de

Mrs. Bärbel Vogel-Middeldorf
Ministerialrätin (Head of Division)
Federal Ministry of Economics and Technology
Villemombler Straße 76, 53123 Bonn,
GERMANY
Phone: +49 228 615 4246
Fax: +49 228 615 2765
E-Mail: vogel-middeldorf@bmwi.bund.de

Dr. Maria Anna Schauzu
 Head of Center for Novel Foods and Genetic
 Engineering
 BgVV Federal Institute for Health Protection of
 Consumers
 Thielallee 88-92 D-14195 Berlin, GERMANY
 Phone: +49 30 8412 3758
 Fax: +49 30 8412 3635
 E-Mail: m.schauzu@bgvv.de

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRÍA

Dr. Maria Szabó
 Deputy Director
 National Institute of Food Hygiene and Nutrition
 "Fobor József" National Centre of Public Health
 PO Box 52 H-1476 Budapest, HUNGARY
 Phone: +361 216 9027
 Fax: +361 215 5393

INDIA
INDE

Dr. Rajesh Kapur
 Director
 Department of Biotechnology
 Ministry of Science and Technology
 Block-2, CGO Complex Lodhi Road, New
 Delhi-110003, INDIA
 Phone: +91 11 436 0745
 Fax: +91 11 436 2884
 E-Mail: rishabhrajkapur@hotmail.com

Dr. Ramesh V. Bhat
 Deputy Director (Sr.Gr.)
 National Institute of Nutrition
 Hyderabad 500007, INDIA
 Phone: +91 40 701 8909
 Fax: +91 40 701 9074
 E-Mail: rameshvbhat@yahoo.com

Mr. Bejon Misra
 Advisor
 Consumer VOICE
 17B, Sushant Apartments Sushant Lok I
 Gurgaon 122002, INDIA
 Phone: +91 124 639 2149
 Fax: +91 124 639 2148
 E-Mail: consumeralert@ld.eth.net

INDONESIA
INDONÉSIE

Dr. Joni Munarso
 Senior Researcher
 Agency for Agricultural Research and
 Development
 JL. Raya 9 Sukamandi Subang, 41256 Jawa Barat,
 INDONESIA
 Phone: +62 260 520157
 Fax: +62 260 520158
 E-Mail: balitpa@vision.net.id
 jmunarso@yahoo.com

Mr. Ishaka H. Mustamin
 Agricultural Attache
 Embassy of the Republic of Indonesia
 2-9, Higashi-Gotanda, 5-Chome Shinagawa-ku,
 Tokyo 141-0022, JAPAN
 Phone: +81 3 3447 6364
 Fax: +81 3 3447 1697
 E-Mail: atanityo@cts.ne.jp

IRAN, THE ISLAMIC REPUBLIC OF
IRAN, RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE DE
IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL

Dr. Hedayat Hosseini
 Head of Meat and Protein Dept (Food and Drug
 Control Labs)
 Ministry of Health
 No.31 Emam Khomeini st., IRAN
 Phone: +98 21 649 2720
 Fax: +98 21 640 4330
 E-Mail: hedayat1347@yahoo.com

IRELAND
IRELANDE
IRLANDA

Dr. Pat O' Mahony
 Chief Specialist: Biotechnology
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Count Lower Abbey St. Dublin 1,
 IRELAND
 Phone: +353 1 8171307
 Fax: +353 1 8171301
 E-Mail: pjomahony@fsai.ie

ITALY**ITALIE****ITALIA**

Drssa Eugenia Dogliotti
Istitute Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299 00161, Rome, ITALY
Phone: +39 06 4990 2580
Fax: +39 06 4990 2355
E-Mail: dogliott@iss.it

Drssa Brunella Lo Turco
Segretario Generale
Comitato Nazionale Codex
Ministero delle Politiche Agricole
Via Sallustiana 10 00187 Rome, ITALY
Phone: +39 06 466512
Fax: +39 06 4880273
E-Mail: BLTURCO@tiscoli.it

JAPAN**JAPON****JAPÓN****Ministry of Health, Labour and Welfare**

Dr. Shimpei Ozaki
Director-General
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7965

Mr. Sotarou Yoshioka
Director
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7965

Dr. Mitsuhiro Ushio
Director for International Food Safety Planning
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7965

Dr. Tomoaki Imamura
Deputy Director
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7965

Dr. Hiroyuki Ota
Deputy Director
Standards Division Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3501 4868

Dr. Shoji Miyagawa
Deputy Director
Inspection and Safety Division
Department of Food
Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7964

Dr. Akira Miki
Assistant Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7964
E-Mail: miki-akira@mhlw.go.jp

Dr. Hiroshi Umeda
Assistant Director
Office of Quarantine Station Administration
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3591 8029

Dr. Yoshiyuki Kanagawa
Chief
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7965

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Jun Koda
Director
International standardization Office, Standards and Labeling Division
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950,
JAPAN
Phone: +81 3 5512 1571
Fax: +81 3 3501 0580
E-Mail: zyun_kohda@nm.maff.go.jp

Mr. Takeshi Kanayama
Deputy Director, Food Labeling Office, Standards and Labeling Division
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Kasumigaseki 1-2-1, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3507 8592
Fax: +81 3 3501 0580
E-Mail: takefumi_kanayama@nm.maff.go.

Mr. Fuminori Aihara
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Kasumigaseki 1-2-1, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3507 8592
Fax: +81 3 3501 0580

Ms. Mika Haruna
Section Chief
International Standardization Office
Standards and Labeling Division
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950,
JAPAN
Phone: +81 3 5512 1571
Fax: +81 3 3501 0580
E-Mail: mika_haruna@nm.maff.go.jp

Mr. Naoki Tatsuzawa
Chief Officer
Biotechnology Safety Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Research Council Secretariat,
Ministry of Agriculture, Forestry and
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950,
JAPAN
Phone: +81 3 3501 3780
Fax: +81 3 3502 4028
E-Mail: tatsuzw@s.affrc.go.jp

Dr. Takami Kosako
Assistant Director
Feed Division, Livestock Industry
Department, Agricultural Production Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950,
JAPAN
Phone: +81 3 3502 8111 (ext:4003)
Fax: +81 3 3580 0078
E-Mail: takami_kosako@nm.maff.go.jp

Dr. Junichi Yamano
Assistant Director
Feed Division, Livestock Industry
Department, Agricultural Production Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8950,
JAPAN
Phone: +81 3 3502 8111 (ext:4004)
Fax: +81 3 3580 0078
E-Mail: junichi_yamano@nm.maff.go.jp

Mr. Koichi Chokawa
Chief Officer
Food Industry Promotion Division, General
Food Policy Bureau, Ministry of
Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-
8950,
JAPAN
Phone: +81 3 3501 3815
Fax: +81 3 3502 0614
E-Mail: koichi_chokawa@nm.maff.go.jp

Dr. Masakatsu Yanagimoto
Director
Applied Microbiology Division, National Food
Research Institute, Independent Administrative
Institution
2-1-12 Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305-8642,
JAPAN
Phone: +81 298 38 3013
Fax: +81 298 38 7996
E-Mail: yanagmt@nfri.affrc.go.jp

Dr. Kenji Isshiki
Research Leader
National Food Research Institute,
Independent Administrative Institution
2-1-12 Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305-8642,
JAPAN
Phone: +81 298 38 8067
Fax: +81 298 38 7996
E-Mail: issniki@nfri.affrc.go.jp

Dr. Akihiro Hino
Head of Gustatory Biology Lab.
National Food Research Institute
2-1-12 Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305-8642,
JAPAN
Phone: +81 298 38 8079
Fax: +81 298 38 7996
E-Mail: akhino@nfri.affrc.go.jp

Mr. Kazuhiko Kawamura
Director, International Affairs Division
Standard and Labeling Department
Center for Food Quality, Labeling and Consumer
Services
Headquarters, Independent Administrative
Institution
1-21-2, Kitafukuro-cho, Saitama City,
Saitama, 330-9731, JAPAN
Phone: +81 48 600 2375
Fax: +81 48 600 2373
E-Mail: shintaro_nozawa@cfqlcs.go.jp

Mr. Toshiaki Matsuzaki
Standard and Labeling Department
Center for Food Quality, Labeling and Consumer
Services
Headquarters, Independent Administrative
Institution
1-21-2, Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,
330-9731, JAPAN
Phone: +81 48 600 2375
Fax: +81 48 600 2373
E-Mail: matsuzaki_toshi@cfqlcs.go.jp

Mr. Toshifumi Fujita
Section Chief, International Affairs Division
Standard and Labeling Department
Center for Food Quality, Labeling and Consumer
Services
Headquarters, Independent Administrative
Institution
1-21-2, Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,
330-9731, JAPAN
Phone: +81 48 600 2375
Fax: +81 48 600 2373
E-Mail: toshifumi_fujita@cfqlcs.go.jp

Mr. Takeshi Matsuoka
Section Chief of Technical Research III
Center for Food Quality, Labeling and Consumer
Services
Headquarters, Independent Administrative
Institution
1-21-2, Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,
330-9731, JAPAN
Phone: +81 48 600 2365
Fax: +81 48 600 2377
E-Mail: takeshi_matsuoka@cfqlcs.go.jp

Mr. Kazuo Yuji
Deputy Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo,
JAPAN
Phone: +81 3 5512 1571
Fax: +81 3 3501 0580
E-Mail: Kazuo_Yuji@nm.maff.go.jp
Ministry of Economy, Trade and Industry

Mr. Yuji Neagari
Chief of Unit, Bio-industry Division
Ministry of Economy, Trade and Industry
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: neagari-yuji@meti.go.jp

Mr. Norihiro Kushida
Chief of Unit, Bio-industry Division
Ministry of Economy, Trade and Industry
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: kushida-norihiro@meti.go.jp

Technical Advisers

Dr. Shizunobu Igimi
Section Chief
Department of Biomedical Food Research
National Institute of Infectious Diseases
JAPAN

Dr. Masatake Toyoda
Director
Division of Foods
National Institute of Health Sciences
JAPAN

Dr. Reiko Teshima
Section Chief
Division of Biochemistry and Immunochemistry
National Institute of Health Sciences
JAPAN

Dr. Hiroshi Akiyama
Section Chief
Division of Foods
National Institute of Health Sciences
JAPAN

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

Dr. Kazuaki Miyagishima
Associate Professor
Graduate School of Medicine
Kyoto University
Kyoto 606-8501, JAPAN
Phone: +81 75 753 4464
Fax: +81 75 753 4466
E-Mail: miyagishima@pbh.med.kyoto-u.ac

Mr. Yoichi Ishida
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3261 9161
Fax: +81 3 3261 9175
E-Mail: jdpa@mx1.alpha-web.ne.jp

Mr. Tadashi Ide
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3503 3001
Fax: +81 3 3592 1674

Mr. Katsunori Ohshita
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3666 3286
Fax: +81 3 3667 2216
E-Mail: issba@blue.ocn.ne.jp

Mr. Tetsuhiko Okajima
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3591 2524
Fax: +81 3 3591 3011

Mr. Kensuke Watanabe
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3224 2366
Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Hiroshi Watanabe
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3224 2366
Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Toru Takami
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3224 2374
Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Hiromi Ohta
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3224 2367
Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Osamu Koyanagi
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3224 2369
Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Toyokuni Ishitani
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3224 2368
Fax: +81 3 3224 2398

Ms. Masako Tamamoto
Vice President
NACS
Nakane 2-13-18, Meguro-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3718 4678
Fax: +81 3 3718 4015
E-Mail: m-tamamoto@mth.biglobe.ne.jp

Mr. Yasuaki Yamaura
Vice Chair Person
Consumers Union of Japan
Honcho 1-10-16, Meguro-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3711 7766
Fax: +81 3 3715 9378
E-Mail: nishoren@jca.apc.org

Ms. Takako Hasuo
Chairperson
Home Nutrition Research Society
Yushima 2-31-10, Bunkyo-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3813 9203
Fax: +81 3 3489 5900

Mr. Seizo Sumida
Managing Director
Japan Bioindustry Association
Grande Bldg, 8F, 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku,
Tokyo, JAPAN
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, JAPAN
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***

Dr. Mun Gi Sohn
Deputy Director
Korea Food and Drug Administration
5 Nok Bun Dong, Eun Pyung Ku, Seoul, KOREA
Phone: +82 2 380 1733
Fax: +82 2 388 6392
E-Mail: mgsohn@kfda.go.kr

Dr. Sun-Hee Park
Senior Researcher
Korea Food and Drug Administration
5 Nok Bun Dong, Eun Pyung Ku, Seoul, KOREA
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 380 4892
E-Mail: shp5538@hanmail.net

Mr. Jong Soo Kim
Assistant Director
Ministry of Health and Welfare
1 Jungan-dong, Kwacheon City, Kyunggi-do,
KOREA
Phone: +82 2 503 7557
Fax: +82 2 504 1456
E-Mail: jonsu@netian.com

Dr. Hyo-Shun Kwak
Senior Researcher
Korea Food and Drug Administration
5 Nok Bun Dong, Eun Pyung Ku, Seoul, KOREA
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 382 4892
E-Mail: kwakhyos@kfda.go.kr

MEXICO
MEXIQUE
MÉXICO

Mr. Samuel Ibarra Vargas
Director of Legal Affairs of the Interministry
Commission on Biosafety and Genetically
Modified
Organisms (CIBIOGEM)
Carrteon Picacho Ajusco 154, 6° piso, Col.
Jardines en
Montaña, Mexico City, MEXICO
Phone: +52 55 5631 7361
Fax: +52 55 5630 4274
E-Mail: sibarrav@ciblogem.gob.mx

Dr. José Luis Solleiro Rebolledo
Technical Director
AgroBIO México
Georgia 114-701 03310, México D.F., MEXICO
Phone: +52 55 5543 6260
Fax: +52 55 543 6260
E-Mail: solleiro@servidor.unam.mx

Prof. Elvira Espinosa Gutiérrez
Sanitary Standardisation Director
Health Ministry
Donceles 39 Centro Mexico D.F CP06010,
MEXICO
Phone: +52 55 5101075 (ext:206)
E-Mail: eespinosa@mail.ssa.gob.mx

Mr. Jorge Ruiz Ascencio
Vice President, International Relations
CONMEXICO
Calderon de la Barca 118 col. Polanco, 11500,
México D.F., MEXICO
Phone: +52 555 281 2215
Fax: +52 555 281 5434
E-Mail: conmex1@prodigy.net.mx

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAÍSES BAJOS

Dr. Leo.F. Hagedoorn
Senior Policy Officer
Ministry of Agriculture, Nature Management and
Fisheries
P.O. Box 20401 2500 E.K The Hague,
THE NETHERLANDS
Phone: +31 70 378 5788
Fax: +31 70 378 6141
E-Mail: L.F.Hagedoorn@vva.agro.nl

Dr. Harry.A. Kuiper
International Account Manager
State Institute for Quality Control of Agricultural
Products
P.O. Box 230 6700 AE Wageningen,
THE NETHERLANDS
Phone: +31 317 47 5463
Fax: +31 317 41 7717
E-Mail: H.A.KUIPER@rikilt.wag-ur.nl

Mr. Bert Waterink. Msc.
Management Advisor
Central Product Board for Arable Crops
P.O. Box.29739, 2502 LS The Hague,
THE NETHERLANDS
Phone: +31 70 370 8293
Fax: +31 70 370 8444
E-Mail: a.waterink@hpa.agro.nl

LRS. Lysanne van der Lem
Policy Officer Food
Ministry of Public Health, Welfare & Sport
P.O. Box 20350 2500 EJ The Hague,
THE NETHERLANDS
Phone: +31 70 340 5447
Fax: +31 70 340 5554
E-Mail: L.vd.Lem@minvws.nl

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZÉLANDE
NUEVA ZELANDIA

Mr. Sundararaman Rajasekar
 Manager WTO/SPS Codex Co-coordinator and
 Contact Point for New Zealand
 Ministry of Agriculture & Forestry Biosecurity
 Group
 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
 Ministry of Agriculture & Forestry Maf Policy
 PO Box 2526 Wellington, NEW ZEALAND
 Phone: +64 4 474 4209
 Fax: +64 4 473 0118
 E-Mail: graeme.king@maf.govt.nz

Dr. Paul Dansted
 Senior Analyst Food Standards
 Ministry of Health
 PO Box 5013 Wellington, NEW ZEALAND
 Phone: +64 4 495 4389
 Fax: +64 4 495 4401
 E-Mail: paul_dansted@moh.govt.nz
 Non-Government Observer

Dr. Rob Lake
 Food Scientist
 ESR (Institute of Environmental Science &
 Research Limited)
 PO Box 29-181 Christchurch, NEW ZEALAND
 Phone: +64 3 351 0048
 Fax: +64 3 351 0010
 E-Mail: rob.lake@esr.cri.nz

NIGERIA
NIGÉRIA

Dr. O.A. Oloko
 Director, Dept. of Agriculture Sciences
 Federal Ministry of Agriculture and Rural
 Development
 Area 11, PMB 135, Garki, Abuja, NIGERIA
 Fax: +234 9 3144142
 E-Mail: fmaasd@skanet.com

Dr. Dora N. Akunyili
 Director-General
 National Agency For Food & Drug Admin. &
 Control
 Abuja, NIGERIA

Mr. Tijjani Suleiman
 Director
 Federal Ministry of Agriculture and Rural
 Development
 Area 11, PMB 135, Garki, Abuja, NIGERIA
 Phone: +234 9 314037 / 3142747
 Fax: +234 9 3140347
 E-Mail: info@faning.org

NORWAY
NORVÈGE
NORUEGA

Mrs. Solbjørg Hogstad
 Adviser
 Food Contaminants and Quality Department,
 Food Quality and Consumer Protection
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep N-0034 OSLO, NORWAY
 E-Mail: solbjorg.hogstad@snt.no

Ms. Aslaug Hagen
 Adviser
 Food Contaminants and Quality Department,
 Food Quality and Consumer Protection
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep N-0034 OSLO, NORWAY
 E-Mail: aslaug.hagen@snt.no

Mr. Terje Solbakken
 Orkla Foods AS
 P.O. Box 711 N-1411 Kolbotn, NORWAY
 E-Mail: terje.solbakken@orklafoods.no

PHILIPPINES
FILIPINAS

Dr. Evelyn Mae T. Mendoza
 Professor
 Institute of Plant Breeding, College of Agriculture
 University of the Philippines Los Baños
 College, Laguna 4031, PHILIPPINES
 Phone: +63 49 536 2512
 Fax: +63 49 536 3438
 E-Mail: emtm@laguna.net

Mr. Edgardo J. Garcia
 Special Trade Representative
 Philippine Consulate General Annex
 5F Osaka Chamber of Commerce and Industry
 Bldg. 2-8 Hommachibashi, Chuo-ku Osaka
 540-0029, JAPAN
 Phone: +81 6 6910 7191 / 7192
 Fax: +81 6 6910 7193
 E-Mail: dtiosaka@osk4.3web.ne.jp

**SAUDI ARABIA, KINGDOM OF
ARABIE SAOUDITE, ROYAUME D'
ARABIA SAUDITA, REINO DE**

Dr. Khalid A. Madani
Consultant Nutritionist and General Supervisor of
the Nutrition
Department, Makka Region
Ministry of Health
P.O. Box 100579 Jeddah 21311, SAUDI
ARABIA
Phone: +966 2 654 3875
Fax: +966 2 232 0786
E-Mail: kasmadani@yahoo.com

**SINGAPORE
SINGAPOUR
SINGAPUR**

Dr. Siang Thai Chew
Head, Veterinary Public Health Laboratory
Agri-Food & Veterinary Authority
51, Jalan Buroh, 619495, SINGAPORE
Phone: +65 267 0826
Fax: +65 265 0784
E-Mail: Chew_Siang_Thai@ava.gov.sg

Ms. Huay Leng Seah
Head, Food Control Department
Ministry of the Environment
5 Maxwell Road, #18-00, Town Block, MND
Complex, 069110, SINGAPORE
Phone: +65 6325 5485
E-Mail: Seah_Huay_Leng@env.gov.sg

Dr. Jwee Chiek Er
Deputy Manager, Policy and Strategy Branch
Agri-Food & Veterinary Authority
5, Maxwell Road, Mnd Complex, 069110,
SINGAPORE
Phone: +65 325 7540
E-Mail: Er-Jwee_Chiek@ava.gov.sg

Mr. Teck Heng Phua
Head, Microbiology Branch
Agri-Food & Veterinary Authority
51, Jalan Buroh, 619495, SINGAPORE
Phone: +65 267 0823
Fax: +65 265 0784
E-Mail: Phua_Teck_Heng@ava.gov.sg

Mr. Tuang Hong Tan
Environmental Health Officer
Food Control Department
Ministry of the Environment
5 Maxwell Road, #18-00, Town Block, MND
Complex, 069110, SINGAPORE
Phone: +65 63 251226
E-Mail: Tan_Tuang_Hong@env.gov.sg

**SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
SUDÁFRICA**

Ms. Wilna Jansen van Rijssen
Deputy Director
Department of Health
Food Control Private Bag X 828 Pretoria
0001, SOUTH AFRICA
Phone: +27 12 312 0154
Fax: +27 12 326 4374
E-Mail: VRijsw@health.gov.za

**SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA**

Mr. J. Ignacio Arranz Recio
Subdirector General de Seguridad
Alimentaria (vice-director Food Safety)
Ministry of Health and Consumers
(M^o-Sanidad y Consumo)
P^o del Prado, 18-20 28071 Madrid, ESPANA
Phone: +34 91 596 2070
Fax: +34 91 596 4487
E-Mail: jarranz@msc.es

Dr. Maria del Pilar Contreras Gordo
JEFE de Seccion de Nutricion
Ministerio de Sanidad y Consumo Direccion
General de Salud Pública y Consumo
Paseo del Prado 18-20 28071-Madrid, SPAIN
Phone: +34 1 596 1621
Fax: +34 1 596 4487
E-Mail: mcontreras@msc.es

Ms. Maria Dolores Chiquero
Sanchez
Chief of Service
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,
-D.G Food- S.G. Food Planning
Paseo Infanta Isabel.1 28071 Madrid, SPAIN
Phone: +34 91 347 1955
Fax: +34 91 347 5728
E-Mail: mchiquer@mapya.es

Miss Isabel Bombal Diaz
Agronomist Engineer
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,
-D.G Food- S.G. Food Planning
Paseo Infanta Isabel 28071 Madrid, SPAIN
Phone: +34 91 347 8463
Fax: +34 91 347 5728
E-Mail: ibombald@mapya.es

Dr. Maria Isabel Prieto Santos
Expert Analysis OGM'S
Centro Nacional de Alimentacion
Instituto de Salud "Carlos III" M° Sanidad y
Consumo
Instituto Carlos III Crta Majadahonda Pozuelo
KM. 2
28220 Majadahonda (MADRID), ESPANA
Phone: +34 91 509 7041
Fax: +34 91 509 7913
E-Mail: iprieto@isciit.es

SWEDEN
SUÈDE
SUECIA

Ms. Monika Schere
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture, Food and Fisheries
SE-103 33 Stockholm, SWEDEN
Phone: +46 8 405 1315
Fax: +46 8 411 8647
E-Mail: monika.schere@agriculture.ministry.se

Mr. Kare Wahlberg
Senior Administrative Officer
National Food Administration
Box 622 SE-751 26 Uppsala, SWEDEN
Phone: +46 1817 1412
Fax: +46 1810 5848
E-Mail: kwah@slv.se

Mr. Martin Frid
Food and Trade Policy Officer
Swedish Consumer Coalition
Box 88 577 22 Hultsfred, SWEDEN
Phone: +46 495 413 15
E-Mail: info@konsumentssamverkan.se

Mr. Christer Andersson
Toxicologist
National Food Administration
Box 622 SE-751 26 Uppsala, SWEDEN
Phone: +46 1817 5500
Fax: +46 1810 5848
E-Mail: christer.andersson@slv.se

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. Martin Schrott
Head of Delegation, Staff Scientist
Swiss Federal Office of Public Health
Division Food Science
CH-3003 Berne, SWITZERLAND
Phone: +41 31 322 6989
Fax: +41 31 322 9574
E-Mail: martin.schrott@bag.admin.ch

Dr. Stéphanie Kramer-Jutaut
International Regulatory Affairs
Nestec Ltd.
Avenue Nestlé 55 CH-1800 Vevey,
SWITZERLAND
Phone: +41 21 924 4210
Fax: +41 21 924 4547
E-Mail: Stephanie.Kramer-Jutant@nestle.com

THAILAND
THAÏLANDE
TAILANDIA

Prof. Pakdee Pothisiri
Director General
Department of Health
Ministry of Public Health
Tiwanond Rd., Nouthaburi 11000, THAILAND
Phone: +662 2590 4001-3
Fax: +662 2590 4002
E-Mail: ppakdee@health.moph.go.th

Dr. Chanin Charoenpong
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tiwanond Rd., Nouthaburi 11000, THAILAND
Phone: +662 590 7030
Fax: +662 591 8460
E-Mail: chanin@fda.moph.go.th

Mr. Kittisak Kiratiya-Angul
Office of Biotechnology Research and
Development
Department of Agriculture
Ministry of Agriculture and Cooperatives
106 Lad Proa Soi 109, Lad Proa Rd. Bangkapi
District, Bangkok, THAILAND
Phone: +66 2 940 7306 (ext:116)
Fax: +66 2 940 6342
E-Mail: Kittisak@doa.go.th
nudee@ksc.th.com

Dr. Saipin Maneepun
Food Technologist
Institute of Food Research and Product
Development
Kasetsart University
P.O.Box 1043, Chatuchak, Bangkok 10400,
THAILAND
Phone: +662 942 8629 (ext:508)
Fax: +662 940 6455
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-Ayubhya Rd., Rajdhevee, Bangkok
10400, THAILAND
Phone: +662 642 5322-31
Fax: +662 248 8304
E-Mail: Dedwards@biotec.or.th

Mr. Sommart Prapertchob
Deputy Chairman, Food Processing Industries
Club
The Federation of Thai Industries
Queen Sirikit National Convention Center, Zone
C,
4th Floor, 60 New Rachdapisek Rd., Klongtoey,
Bangkok, THAILAND
Phone: +662 229 4255
Fax: +662 229 4941-2

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: +662 202 3444
Fax: +662 248 7987
E-Mail: oratais@tisi.go.th

Mr. Sarit Sanpha-Asa
Trade Technical Officer
Department of Foreign Trade
Ministry of Commerce
44/100 Sanambin-Num Road Nonthaburi 11000,
THAILAND
Phone: +662 547 5121
Fax: +662 547 4802
E-Mail: s.sarit@excite.com

TURKEY
TURQUIE
TURQUÍA

Miss R.Ozlem Eralp
Agricultural Engineer
Ministry of Agriculture and Rural Affairs
General Directorate of Protection and Control
Akay Cad, N:3 Bakanlyklar-Ankara-Turkey
06100, TURKEY
Phone: +90 312 417 4176 (ext:3014)
Fax: +90 312 418 6523
E-Mail: ozleme@kkgm.gov.tr
ozlemmer@yahoo.com

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Mr. Nick Tomlinson
Head of Novel Foods Division
Food Standards Agency
Aviation House 125 Kingsway London WC2B
6NH, UNITED KINGDOM
Phone: +44 20 7276 8562
Fax: +44 20 7276 8564
E-Mail:
Nick.tomlinson@foodstandards.gsi.gov.uk

Dr. Clair Baynton
Food Standards Agency
Aviation House 125 Kingsway London WC2B
6NH, UNITED KINGDOM
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**

Delegate

Dr. L. Robert Lake
Director, Office of Regulations and Policy
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration (HFS-004)
Harvey W. Wiley Federal Building 5100 Paint
Branch Parkway College Park, MD 20740-3835,
UNITED STATES OF AMERICA
Phone: +1 301 436 2379
Fax: +1 301 436 2668
E-Mail: RLake@cfsan.fda.gov

Alternate Delegate

Dr. Sally L. McCammon
Science Advisor to the Administrator
Animal Plant Health Inspection Service
U.S Department of Agriculture
4700 River Road (Unit 98) Riverdale, MD
20737, UNITED STATES OF AMERICA
Phone: +1 301 734 5761
Fax: +1 301 734 5992
E-Mail: Sally.L.Mccammon@usda.gov

Government Advisors

Dr. Janet Andersen
U.S. Environmental Protection Agency
1200 Pennsylvania Avenue, NW Ariel Rios
Building, (7511C) Washington, DC 20460,
UNITED STATES OF AMERICA
Phone: +1 703 308 8712
Fax: +1 703 308 7026
E-Mail: Andersen.Janet@epa.gov

Heather Grell
International Trade Specialist
Trade Compliance Center
U.S. Department of Commerce
14th & Constitution Ave. NW Stop 3043
Washington, DC 20230, UNITED STATES OF
AMERICA
Phone: +1 202 482 2915
Fax: +1 202 501 0674
E-Mail: heather_grell@ita.doc.gov

Hans Klemm
Director, Office of Agricultural and Textile Trade
Affairs
Bureau of Economic and Business Affairs
U.S. Department of State
Washington, DC 20520, UNITED STATES OF
AMERICA
Phone: +1 202 647 3090
Fax: +1 202 647 1894
E-Mail: klemmhg@state.gov

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

Dr. James Maryanski
Office of Regulations & Policy, Food and
Drug Administration (HFS-004)
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Harver W. Wiley Federal Building 5100 Paint
Branch Parkway College Park, MD 20740-3835,
UNITED STATES OF AMERICA
Phone: +1 301 436 2379
Fax: +1 301 436 2637
E-Mail: jmaryans@bangate.fda.gov

Richard White
Office of the United States Trade
Representative
600 17th Street, NW Room 421, Winder Building
Washington, DC 20508, UNITED STATES OF
AMERICA
Phone: +1 202 395 9582
Fax: +1 202 395 4579
E-Mail: rwhite@ustr.gov

Dr. H. Michael Wehr
U.S. Food and Drug Administration, Office of
Constituent Operations
Food and Drug Administration (HFS-550)
Harvey W. Wiley Federal Building 5100 Paint
Branch Parkway College Park MD 20740-3835,
UNITED STATES OF AMERICA
Phone: +1 301 436 1725
Fax: +1 301 436 2612
E-Mail: mwehr@cfsan.fda.gov

Mr. Tetsuo Hamamoto
Agricultural Specialist
Foreign Agricultural Service
American Embassy, Tokyo
10-5, Akasaka 1-Chrome, Minato-ku Tokyo 107-
8420,
JAPAN
Phone: +81 3 3224 5102
Fax: +81 3 3589 0793
E-Mail: Hamamotot@fas.usda.gov

Mr. Casey Bean
Senior Attache
Foreign Agricultural Service
American Embassy, Tokyo
10-5, Akasaka 1-Chrome, Minato-ku Tokyo 107-
8420,
JAPAN
Phone: +81 3 3505 6050
Fax: +81 3 3582 6429
E-Mail: bean@fas.usda.gov

Steven Tanner
U.S. Department of Agriculture
10383 N. Ambassador Drive Kansas City,
Missouri 64153, UNITED STATES OF
AMERICA
Phone: +1 816 891 0401
Fax: +1 816 891 0478
E-Mail: stanner@gipsakc.usda.gov

Non Government Advisors

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

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

Victor Miller
US Grains Council
1566 100th St. OELWEIN IA 50662, UNITED
STATES OF AMERICA
Phone: +1 319 283 5249
Fax: +1 319 283 5249
E-Mail: uimar@trxinc.com

Dr. Barbara Petersen
President
Novigen Sciences, Inc.
1730 Rhode Island Ave, NW Suite 1100
Washington, DC 20036, UNITED STATES OF
AMERICA
Phone: +1 202 293 5374
Fax: +1 202 293 5377
E-Mail: bpetersen@novigensci.com

Jane Earley
CSC Coalition (Corn, Soy, Cotton)
Promar International
1625 Prince St. Alexandria. VA., 22308,
UNITED STATES OF AMERICA
Phone: +1 703 838 0602
Fax: +1 703 739 9098
E-Mail: jeasley@promarinternational.com

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

EUROPEAN COMMISSION (EC)

Mr. Patrick Deboyser
Head of "Food Law & Biotechnology"
European Commission
Office: F101 9/38 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 COUNCIL)

Mr. Kari Töllikkö
Principal Administrator
Council of the European Union
Rue De La Loi 175 B-1048 Brussels, BELGIUM
Phone: +32 2 285 7841
Fax: +32 2 285 6198
E-Mail: kari.tollikko@consilium.eu.int

**FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION OF THE UNITED
NATIONS (FAO)
ORGANIZATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION ET
L'AGRICULTURE
ORGANIZACION DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA
LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION**

Mr. Ezzeddine Boutrif
Senior Officer,
Food Control and Consumer Protection
FAO, Rome, ITALY
Phone: +39 06 57056156
Fax: +39 06 57054593
E-Mail: ezzeddine.boutrif@fao.org

Mr. Teiji Takahashi
Director
Liaison Office in Japan
Food and Agriculture Organization of the United
Nations
6F Yokohama International Organizations Center,
Pacifico Yokohama, 1-1-1, Minato Mirai, Nishi-
ku,
Yokohama, Kanagawa-ken 220-0012, JAPAN
Phone: +81 45 222 1101
Fax: +81 45 222 1103
E-Mail: teiji.takahashi@fao.org

Mr. Tetsuji Nakata
Programme Manager, Information, Awareness
and Support in Japan for FAO Programmes
Liaison Office in Japan
Food and Agriculture Organization of the United
Nations
6F Yokohama International Organizations Center,
Pacifico Yokohama, 1-1-1, Minato Mirai, Nishi-
ku,
Yokohama, Kanagawa-ken 220-0012, JAPAN
Phone: +81 45 222 1101
Fax: +81 45 222 1103
E-Mail: tetsuji.nakata@fao.org

Mr. Motoi Kodaira
Liaison Officer
Liaison Office in Japan
Food and Agriculture Organization of the United
Nations
6F Yokohama International Organizations Center,
Pacifico Yokohama, 1-1-1, Minato Mirai, Nishi-
ku,
Yokohama, Kanagawa-ken 220-0012, JAPAN
Phone: +81 45 222 1101
Fax: +81 45 222 1103
E-Mail: motoi.kodaira@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
WHO, Geneva
SWITZERLAND
Phone: +41 22 791 3445
Fax: +41 22 791 4807
E-Mail: schlundtj@who.ch

**WORLD TRADE ORGANIZATION
(WTO/OMC)**

Mr. João Magalhães
Counsellor
World Trade Organization (WTO)
154, Rue de Lausanne CH-1211 Genève 21
Phone: +41 22 739 5010
Fax: +41 22 739 5760
E-Mail: joao.magalhaes@wto.org

**INTERNATIONAL NON GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS**

The 49th Parallel Biotechnology Consortium

Prof. Bereano Philip L.
Department of Technical Communication
Box 352195 University of Washington
Seattle, WA 98195, USA
Phone: 206 543 9037
Fax: 206 543 8858
E-Mail: phil@uwtc.washington.edu

***Association internationale des selectionneurs
pour la protection des obtentions vegetales
(ASSINSEL)***

Dr. Marsha Stanton
Director, Seed Regulatory Affairs
Monsanto
800 North Lindbergh Blvd St.Louis, Missouri
63167, USA
Phone: +1 314 694 4020
Fax: +1 314 694 4928
E-Mail: marsha.a.stanton@monsanto.com

Ms. Mieko Kasai
Manager Biotechnology, Agricultural Products
AP Biotech Network Leader
DuPont K.K.
Arco Tower, 8-1, Shimomeguro 1-Chome
Meguro-ku, Tokyo 153-0004, JAPAN
Phone: +81 3 5434 6349
Fax: +81 3 5434 6187
E-Mail: mieko.kasai@jpn.dupont.com

Biotechnology Industry Organization (BIO)

Dr. Michael Phillips
Executive Director
Food and Agriculture
Biotechnology Industry Organization
1225 Eye St. NW, Suite 400 Washington, D.C.
20005, USA
Phone: +1 202 962 9200
Fax: +1 202 962 9201
E-Mail: mphillips@bio.org

Dr. James Astwood
Director
Product Safety Center
Monsanto Company
03E 800 N. Lindbergh Blvd. St. Louis, MO
63167, USA
Phone: +1 314 694 8396
Fax: +1 314 694 8562
E-Mail: james.d.astwood@monsanto.com

Consumers International (CI)

Ms. Jean Halloran
Director
Consumers Policy Institute-Consumers' Union
101 Truman Avenue, Yonkers New York
10703-1057, USA
Phone: +1 914 378 2457
Fax: +1 914 378 2928
E-Mail: hallje@consumer.org

Dr. Michael Hansen
Research Associate
Consumers Policy Institute-Consumers' Union
101 Truman Avenue, Yonkers New York
10703-1057, USA
Phone: +1 914 378 2452
Fax: +1 914 378 2928
E-Mail: hansmi@consumer.org

Mr. Samuel Ochieng
Chief Executive Officer
Consumer Information Network
Solai Plaza, Off Kamunde Road, Kariobangi 3rd
Floor,
Room 305 PO Box 7569 Nairobi, KENYA
Phone: +254 2 781131
Fax: +254 2 797944
E-Mail: cin@insightkenya.com

Mr. Toshiki Mashimo
Consumers Union of Japan (CUJ)
Asaga Building 2F, 1-10-16, Meguro-Honcho,
Meguro-Ku, Tokyo 152-0002, JAPAN
Phone: +81 3 3711 7766
Fax: +81 3 3715 9378
E-Mail: nishoren@jca.apc.org

Ms. Nobuko Hiwasa
National Liaison Committee of Consumer
(SHODANREN)
Plaza F15, Rokubancho, Chiyoda-ku, Tokyo 120-
0085,
JAPAN
Phone: +81 3 5216 6024
Fax: +81 3 5216 6036
E-Mail: webmaster@shodanren.gr.jp

Ms. Saree Aongsomwang
Foundation for Consumers (FFC)
211/2 Soi Thanakarn Akarnsongkro 3,
Ngamwongwan Road, Nonthaburi 11000,
THAILAND
Phone: +66 2 952 5060/62
Fax: +66 2 580 9337
E-Mail: ffccepn@ksc.th.com
saree@heath.maph.go.th

Mr. Abednigo Hlungwan
National Consumer Forum
PO Box 4487 Halfway House Johannesburg
1685, SOUTH AFRICA
Phone: +27 11 313 3237 / 0860 4343 43
Fax: +27 11 313 3086
E-Mail: national.consumer.forum@dbsa.or

Mr. Hector Villaverde
Centro de Estudios, Analisis y
Documentacion de Uruguay (CEADU)
Sacterain 929 of 501 C8 11, 200
Phone: +598 2 413 6072
Fax: +598 2 413 6072
E-Mail: hvillave@internet.com.uy

Council for Responsible Nutrition (CRN)

Mr. Eddie F. Kimbrell
13209 Moss Ranch Lane Fairfax, VA 22033,
USA
Phone: 703 631 9187
Fax: 703 631 3866
E-Mail: edkim@aol.com

CropLife International

Ms. Robin Bordie
Manager, international Regulatory Affairs
CropLife International
Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles, BELGIUM
Phone: +32 2 541 1668
Fax: +32 2 542 0419
E-Mail: robin@croplife.org

Dr. Martin Strauss
Director, Global Organizations
CropLife International
Monsanto 600 13th Street, NW, Suite 660,
Washington, DC 20005, USA
Phone: +1 202 383 2845
Fax: +1 202 783 0382
E-Mail: Warren.m.strauss@monsanto.com

***European Association for Bioindustries
(EUROPABIO)***

Dr. Dirk Klonus
EuropaBio
Avenue de l'Armée 6 1040 Brussels, BELGIUM
Phone: +32 2 735 0313
Fax: +32 2 735 4960

Greenpeace International

Mr. Bruno Heinzer
Genetic Engineering Campaign
Greenpeace
Postfach, CH-8031 Zurich, SWITZERLAND
Phone: +41 1 447 4141
Fax: +41 1 447 4199
E-Mail: bruno.heinzer@ch.greenpeace.org

***International Association of Consumer Food
Organizations (IACFO)***

Ms. Satoko Endo
International Association of Consumer Food
Organizations (IACFO)
Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
Tokyo 102-0083, JAPAN
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: satoko.endo@japan.email.ne.jp

Mr. Junichi Kowaka
International Association of Consumer Food
Organizations (IACFO)
Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
Tokyo 102-0083, JAPAN
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: kowaka@japan.email.ne.jp

Ms. Natsuko Kumasawa
International Association of Consumer Food
Organizations (IACFO)
Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
Tokyo 102-0083, JAPAN
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: natsuko@japan.email.ne.jp

Ms. Mami Niida
International Association of Consumer Food
Organizations (IACFO)
Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
Tokyo 102-0083, JAPAN
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: niida@japan.email.ne.jp

Mr. Yasuhisa Sekimoto
International Association of Consumer Food
Organizations (IACFO)
Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
Tokyo 102-0083, JAPAN
Phone: +81 3 5276 0256
Fax: +81 3 5276 0259
E-Mail: jof@nifty.ne.jp

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

International Cooperative Alliance (ICA)

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

Aude L'Hirondel
Food Officer
Euro Coop
Rue Archimède, 17, bte 2 1000 Brussels,
BELGIUM
Phone: +32 2 285 0074
Fax: +32 2 231 0757
E-Mail: alhirondel@eurocoop.org

Ms. Toshiko Suzuki
Consumers Co-operative Tokyo
Quality Control
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

Mr. Tatsuhito Kasamatsu
Consumer's 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
Seikatsu Club Consumers' Cooperative Union
4-1-5 Akazutsumi, Setagaya-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3325 7861
Fax: +81 3 3325 7955
E-Mail: BYR17071@nifty.ne.jp

Ms. Etsuko Kondou
Seikatsu Club Consumers' Cooperative Union
Sigma Higashi-shinjuku Building 6F, 624-20
Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 5258 1883
Fax: +81 3 5285 1839
E-Mail: etsuko.kondou@seikatsu-club.co

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

Ms. Tamami Sasaki
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
E-Mail: tamami.sasaki@jccu.co-op.or.jp

Mr. Shuichi 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: shuichi.watanabe@jccu.coop.jp

Mr. Kazuo Onitake
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: kazuo.onitake@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

Ms. Keiko Sakamoto
Consumers Co-operative Union Green Co-op
Board Member
8-36 Chuo-gai Hakata-Eki Hakata-ku
Fukuoka-City, Fukuoka 812-8561, JAPAN
Phone: +81 92 481 4909
Fax: +81 92 481 7897
E-Mail: uaprojb0@greencoop.or.jp

International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)

Ms. Mari Stull
Director
International Regulatory Policy
Grocery Manufacturers of America
1010 Wisconsin Avenue, NW Suite 900
Washington, DC 20007, USA
Phone: +1 202 337 9400
Fax: +1 202 337 4508
E-Mail: mstull@gmabrand.com

Ms. Hannah Highfill
Manager of Biotechnology Education
US Grains Council
1400 K Street NW Suite 1200 Washington, DC
20005, USA
Phone: +1 202 789 0789
Fax: +1 202 898 0522
E-Mail: hhighfill@grains.org

Dr. Anne Bridges
Senior Technology Leader II
General Mills, Inc.
9000 Plymouth Ave. N Minneapolis, MN 55427,
USA
Phone: +1 763 763 3712
Fax: +1 763 764 4398
E-Mail: anne.bridges@genmills.com

Dr. Rob Bursey
Director of Scientific and Regulatory Affairs
Ajinomoto USA, Inc.
1120 Connecticut Avenue, NW Suite 416
Washington, DC 20036, USA
Phone: +1 202 457 0284
Fax: +1 202 457 0107
E-Mail: BurseyB@ajiusa.com

International Life Sciences Institute (ILSI)

Mr. Fumitake Fukutomi
ILSI Japan
2-6-7, Kojimachi Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083,
JAPAN
Phone: +81 3 5215 3535
Fax: +81 3 5215 3537
E-Mail: ffukutomi@ilsijapan.org

Mr. Karluss Thomas
ILSI Health and Environmental Sciences Institute
One Thomas Circle, NW, Ninth Floor
Washington,
DC 20006-5802, USA
Phone: +1 202 659 0074
Fax: +1 202 659 3859
E-Mail: kthomas@ilsijapan.org

Dr. Shogo Kurasawa
ILSI Japan
2-6-7, Kojimachi Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083,
JAPAN
Phone: +81 3 5215 3535
Fax: +81 3 5215 3537
E-Mail: skurasawa@ilsijapan.org

Mr. Shoei Hashimoto
Suntory Ltd.
1-2-3, Motoakasaka, Minato-ku, Tokyo 107-8430,
JAPAN
Phone: +81 3 3470 1137
Fax: +81 3 5770 0965
E-Mail: Shoei_Hashimoto@suntory.co.jp

Dr. Takashi Sasaki
Meiji Dairies Corporation
540, Naruda, Odawara-shi, Kanagawa Prefecture
250-0862, JAPAN
Phone: +81 465 37 3661
Fax: +81 465 36 2776
E-Mail: TAKASHI_SASAKI@meiji-milk.com

Dr. Tadashi Hirakawa
Ajinomoto Co., Inc.
1-15-1, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-8315,
JAPAN
Phone: +81 3 5250 8289
Fax: +81 3 5250 8403
E-Mail: tadashi_hirakawa@ajinomoto.com

Ms. Sue MacIntosh
Aventis CropScience
14665 Galaxie Avenue West, Suite 300 Apple
Valley,
MN 55124, USA
Phone: +1 952 997 4529
Fax: +1 952 997 4550
E-Mail: susan.macintosh@aventis.com

International Soft Drink Council (ISDC)

Dr. Shuji Iwata
Chairman of the Technical Committee in the
Japan
Soft Drinks Association
International Soft Drink Council (ISDC)
Nihonbashi-Muromachi 3-3-3, Chuo-ward,
Tokyo,
103-0022, CM Building 3F, JAPAN
Phone: +81 3 3270 7300
Fax: +81 3 3270 7306
E-Mail: info-isdc@j-sda.or.jp

Mr. Seiichi Yoshida
Executive director of the Japan Soft Drinks
Association (Advisor)
International Soft Drink Council (ISDC)
Nihonbashi-Muromachi 3-3-3, Chuo-ward,
Tokyo,
103-0022, CM Building 3F, JAPAN
Phone: +81 3 3270 7300
Fax: +81 3 3270 7306
E-Mail: info-isdc@j-sda.or.jp

Mr. Motohiko Takuma
Member of the Technical Committee of the Japan
Soft Drinks Association (Advisor)
International Soft Drink Council (ISDC)
Nihonbashi-Muromachi 3-3-3, Chuo-ward,
Tokyo,
103-0022, CM Building 3F, JAPAN
Phone: +81 3 3270 7300
Fax: +81 3 3270 7306
E-Mail: info-isdc@j-sda.or.jp

International Union of Biological Sciences (IUBS)

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

Dr. Ilkka Kauppinen
Bioethics Program of IUBS
International Union of Biological Sciences
(IUBS)
Department of Social Sciences & Philosophy,
University of Jyväskylä P.O. Box 35 (MAB),
40351
Jyväskylä, FINLAND
Phone: +358 14 260 1211
Fax: +358 14 260 2921
E-Mail: kailju@cc.jyu.fi

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

Mr. Masakazu Inaba
Bioethics Program of IUBS
International Union of Biological Sciences
(IUBS)
Institute of Biological Sciences, Unnersity of
Tsukuba,
Tsukuba Science City 305-8572, JAPAN
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: reflexis@excite.co.jp

World Veterinary Association (WVA)

Dr. Shigeki Yamamoto
WVA
1-23-1, Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640,
JAPAN
Phone: +81 3 5285 1111 (ext:2300)
Fax: +81 3 5285 1176
E-Mail: syamamoto@nih.go.jp

SECRETARIAT**JOINT FAO/WHO SECRETARIAT**

Dr. Alan W Randell
Senior Officer (Food Standards), 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 06 5705 4390
Fax: +39 06 5705 4593
E-Mail: yoshihide.endo@fao.org

Mr. Yoshihide Endo
Food Standards Officer, Food and Nutrition
Division
Food and Agriculture Organization of the United
Nations
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy
Phone: +39 06 5705 4796
Fax: +39 06 5705 4593
E-Mail: yoshihide.endo@fao.org

Dr. Yasuhisa Nakamura
Scientist, Food Safety Programme
WHO
20 Avenue Appia CH-1211 Geneva 27
Phone: +41 22 791 4324
Fax: +41 22 791 4807
E-Mail: nakamuray@who.int

JAPANESE SECRETARIAT

Mr. Kouichi Ishii
Director
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan
Phone: +81 3 3595 2146
Fax: +81 3 3595 2251
E-Mail: codexj@whlw.go.jp

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

Mr. Shinichirou Tanaka
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour, and Welfare

Ms. Nobumi Nakayama
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food 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 Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Nobutaka Hoshikawa
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

Mr. Yasunori Yoshida
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hidefumi Miyoshi
Section Chief
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Makoto Oosone
Section Chief
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

Mr. Hirotada Nagai
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Michimura Kawano
Deputy Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Junichi Nakahira
Section Chief
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Go Tanaka
Chief
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Kazuko Fukushima
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Masami Sakoi
Deputy Director
International Affairs Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Masayuki Tasai
Assistant Director
International Affairs Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

**PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS
AUX ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES MODERNES**

(À l'Étape 8 de la procédure)

SECTION 1 – INTRODUCTION

1. Pour de nombreux aliments, le niveau de sécurité sanitaire généralement accepté par la société reflète l'historique de leur consommation sûre par l'homme. Il est reconnu que dans la plupart des cas, les connaissances requises pour gérer les risques associés aux aliments ont été acquises au cours de leur longue histoire d'usage. Les aliments sont généralement considérés sains pour autant qu'ils aient été soigneusement traités durant le développement, la production primaire, la transformation, l'entreposage, la manutention et la préparation.
2. Les dangers associés aux aliments sont soumis au processus de l'analyse des risques de la Commission du Codex Alimentarius pour évaluer des risques potentiels et, si nécessaire, pour développer des approches en vue de gérer ces risques. La conduite de l'analyse des risques est guidée par les décisions générales de la Commission du Codex Alimentarius¹ ainsi que par les Principes de travail pour l'analyse des risques² du Codex.
3. Alors que l'analyse des risques est utilisée depuis longtemps pour les risques chimiques (ex: résidus de pesticides, contaminants, additifs alimentaires, auxiliaires technologiques) et qu'elle l'est de plus en plus pour les dangers microbiologiques et les facteurs nutritionnels, les principes n'ont pas été élaborés spécifiquement pour les aliments entiers.
4. L'approche de l'analyse des risques peut, en termes généraux, être appliquée aux aliments, y compris ceux qui sont dérivés des biotechnologies modernes. Il est toutefois reconnu que cette approche doit être modifiée quand elle est appliquée à un aliment entier plutôt qu'à un danger bien précis qui pourrait être présent dans l'aliment.
5. Les principes présentés dans le présent document doivent être lus en conjonction avec les Principes de travail du Codex pour l'analyse des risques, dont ces principes sont complémentaires.
6. Le cas échéant, les résultats d'une évaluation de risques appliqués par d'autres autorités réglementaires peuvent être utilisés pour aider à l'analyse des risques et éviter une répétition du travail.

SECTION 2 – CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

7. L'objectif de ces principes est de fournir un cadre pour l'application de l'analyse des risques dans les aspects de sécurité sanitaire et de nutrition des aliments dérivés des biotechnologies modernes. Ce document n'aborde pas l'environnement, les aspects éthiques, moraux et socio-économiques de la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ces aliments³.
8. Les définitions ci-dessous s'appliquent à ces principes:
« **Biotechnologie moderne** » s'entend :
 - (i) de l'application de techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites, ou

¹ Ces décisions incluent les *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*, et les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments* (Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure ; douzième édition).

² En cours d'examen à l'Étape 3 au CCGP (ALINORM 01/33 - ANNEXE III, Rapport de la quinzième session du Comité du Codex sur les principes généraux)

³ Ce document ne concerne pas l'alimentation animale ni les animaux nourris avec ces aliments sauf dans la mesure où ces animaux ont été développés au moyen de biotechnologies modernes

- (ii) de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique⁴.

«**Produit traditionnel de référence**» signifie un organisme/variété apparenté, ses composants et/ou produits, pour lesquels existe une expérience d'instauration de la sécurité basée sur un usage courant comme aliment.⁵

SECTION 3 – PRINCIPES

9. Le processus de l'analyse des risques pour les aliments dérivés des biotechnologies modernes devrait être compatible avec les Principes de travail pour l'analyse des risques du Codex.

ÉVALUATION DES RISQUES

10. L'évaluation des risques incorpore une évaluation de la sécurité sanitaire, qui vise à déterminer si un danger, nutritionnel ou un autre problème de sécurité sanitaire est présent, et dans l'affirmative, à collecter des informations sur sa nature et sa gravité. L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait inclure une comparaison entre l'aliment dérivé des biotechnologies modernes et le produit traditionnel de référence, en mettant l'accent sur la détermination des similitudes et des différences. Si un danger nouveau ou modifié, nutritionnel ou un autre problème de sécurité sanitaire était identifié par l'évaluation des risques, les risques qui y sont associés devraient être caractérisés pour déterminer sa pertinence pour la santé humaine.
11. Une évaluation de la sécurité sanitaire est caractérisée par une évaluation d'un aliment entier ou de l'un de ses composants, par rapport au produit traditionnel de référence en :
- a) prenant en compte à la fois les effets souhaités et les effets inattendus ;
 - b) identifiant des dangers nouveaux ou modifiés;
 - c) identifiant des modifications pertinentes pour la santé humaine dans les éléments nutritifs essentiels.
12. Une évaluation de la sécurité sanitaire préalable à la commercialisation devrait être entreprise, en suivant une approche structurée et intégrée, et effectuée sur la base du cas par cas. Les données et informations, basées sur une science solide, obtenues en utilisant des méthodes appropriées et analysées suivant des techniques statistiques appropriées, devraient être d'une qualité et, le cas échéant, d'une quantité qui puissent résister à une revue critique scientifique.
13. L'évaluation des risques devrait s'appliquer à tous les aspects pertinents des aliments dérivés des biotechnologies modernes. L'approche de l'évaluation des risques pour ces aliments est basée sur l'examen des informations et données multidisciplinaires reposant sur des éléments scientifiques, en tenant compte des facteurs mentionnés dans les lignes directrices jointes⁶.
14. Les données scientifiques pour l'évaluation des risques sont généralement obtenues auprès de sources diverses, telles que l'obteneur du produit, la littérature scientifique, des informations techniques générales, des scientifiques indépendants, des organismes réglementaires, des organes internationaux et autres parties intéressées. Les données devraient être évaluées en utilisant des méthodes scientifiques appropriées d'analyse des risques.

⁴ Cette définition est tirée du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la Diversité Biologique.

⁵ Il est admis que dans un avenir prévisible, les aliments dérivés des biotechnologies modernes ne seront pas utilisés comme produits traditionnels de référence.

⁶ Référence est faite à l'Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné et à l'Avant-projet de directives régissant pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné.

15. L'évaluation des risques doit tenir compte de toutes les données scientifiques disponibles et informations obtenues par différentes procédures analytiques, à condition que ces procédures soient scientifiquement solides et que les paramètres mesurés soient comparables.

GESTION DES RISQUES

16. Les mesures de gestion des risques pour les aliments dérivés des biotechnologies modernes devraient être proportionnelles aux risques, basées sur les résultats de l'évaluation des risques et tenir compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes conformément aux dispositions générales de la Commission du Codex Alimentarius⁷ ainsi qu'aux Principes de travail pour l'analyse des risques du Codex.
17. Il devrait être reconnu que différentes mesures de gestion des risques peuvent être capables d'assurer le même degré de protection du consommateur en ce qui concerne la gestion des risques associés à la sécurité sanitaire et aux impacts nutritionnels sur la santé humaine, et devraient par conséquent être équivalentes.
18. Les gestionnaires des risques devraient prendre en compte les incertitudes identifiées dans l'évaluation des risques et mettre en place des mesures appropriées pour gérer ces incertitudes.
19. Les mesures de la gestion des risques peuvent inclure, le cas échéant, l'étiquetage des aliments⁸, les conditions pour l'approbation de commercialisation et la surveillance après la mise sur le marché.
20. La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. Sa nécessité et son utilité devraient être examinées au cas par cas durant l'évaluation des risques ainsi que sa possibilité d'application pratique durant la gestion des risques. La surveillance après la mise sur le marché devrait être entreprise dans le but de :
- A) vérifier les conclusions au sujet de l'absence ou de l'éventuelle survenue, de l'impact et de l'importance d'effets potentiels sur la santé du consommateur ; et
 - B) surveiller les changements dans les niveaux d'ingestion des nutriments, associés à l'introduction d'aliments susceptibles de modifier significativement le statut nutritionnel, afin d'établir leur impact sur la santé humaine.
21. Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, par exemple, des méthodes analytiques appropriées et matériels de référence et la traçabilité des produits⁹ dans le but de faciliter le retrait du marché quand un risque pour la santé humaine a été identifié ou la surveillance après la mise sur le marché dans les circonstances indiquées au paragraphe 20.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

22. La communication efficace sur les risques est essentielle durant toutes les phases de l'évaluation et de la gestion des risques. C'est un processus interactif qui implique toutes les parties concernées, y compris les gouvernements, l'industrie, les milieux universitaires, les médias et les consommateurs.
23. La communication sur les risques devrait inclure des processus décisionnels transparents d'évaluation de la sécurité sanitaire et de gestion des risques. Ces processus devraient être totalement documentés à toutes les étapes et ouverts à la vérification publique, tout en respectant les préoccupations légitimes quant à la confidentialité des informations commerciales et industrielles. En particulier, les rapports préparés sur les évaluations de la sécurité sanitaire et les autres aspects du processus de décisions devraient être disponibles pour toutes les parties intéressées.

⁷ Voir la note de bas de page 1

⁸ Référence est faite à l'avant-projet de recommandations du CCFL pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modifications génétiques/génie génétique (avant-projet d'amendement à la Norme générale pour l'étiquetage des denrées préemballées) à l'étape 3 des procédures.

⁹ Il est admis que le traçage de produit a d'autres applications. Celles-ci doivent se conformer aux dispositions des accords SPS et OTC. L'application de la traçabilité du produit dans les domaines couverts par les deux accords fait l'objet d'un examen au sein du Codex sur la base des décisions du Comité exécutif à sa quarante-neuvième session.

24. La communication efficace sur les risques, devrait inclure des processus de consultation souples qui devraient être interactifs. Les points de vue de toutes les parties intéressées devraient être recherchés et les questions de sécurité sanitaire des aliments et de nutrition soulevées durant cette consultation devraient être prises en compte pendant le processus d'analyse des risques.

COHÉRENCE

25. Une approche cohérente devrait être adoptée pour caractériser et gérer les risques portant sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition associés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes. Des différences injustifiées de niveau des risques présentés par ces aliments et les produits traditionnels de référence devraient être évitées.
26. Un cadre réglementaire transparent et bien défini devrait être mis en place pour la caractérisation et la gestion des risques associés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes. Il devrait assurer la cohérence en ce qui concerne les données nécessaires, les procédures d'évaluations, le niveau acceptable de risque, les mécanismes de communication et de consultation ainsi que des processus décisionnels rapides.

RENFORCEMENT DES CAPACITÉS ET ÉCHANGE D'INFORMATIONS

27. Des efforts devraient être faits pour améliorer les capacités des autorités réglementaires, en particulier dans les pays en développement, pour évaluer, gérer et assurer la communication, notamment l'application effective, des risques associés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes, ou interpréter les résultats des évaluations réalisées par d'autres autorités ou organismes d'expertise reconnus, y compris l'accès aux technologies analytiques. En outre, le renforcement des capacités pour les pays en développement, que ce soit par des accords bilatéraux ou avec l'aide d'organisations internationales, devrait avoir pour but l'application de ces principes.¹⁰
28. Les autorités réglementaires, organisations internationales et organismes d'experts et l'industrie devraient faciliter l'échange d'informations, y compris sur les méthodes analytiques, par le biais de points de contact appropriés comprenant mais sans s'y limiter les points de contact du Codex et d'autres moyens adéquats.

PROCESSUS DE RÉVISION

29. La méthodologie d'analyse des risques et ses applications devraient être compatible avec les nouvelles connaissances scientifiques et autres informations pertinentes pour l'analyse des risques.
30. Étant donné l'évolution rapide du secteur des biotechnologies, les méthodes d'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies modernes devraient être régulièrement réexaminées, afin de s'assurer que les dernières informations scientifiques disponibles sont intégrées dans l'analyse des risques. Quand de nouvelles informations scientifiques concernant une évaluation de risques deviennent disponibles, l'évaluation devrait être revue pour intégrer cette information et, le cas échéant, des mesures de gestion des risques appropriées.

¹⁰ Référence est faite à l'assistance technique des dispositions de l'Article 9 de l'accord SPS et de l'Article 11 de l'accord OTC.

PROJET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ

(À l'étape 8 de la procédure)

SECTION 1 - CHAMP D'APPLICATION

1. Ces directives sont un complément des Principes pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes. Elles traitent de la sécurité sanitaire et des aspects nutritionnels des aliments composés ou dérivés de plantes possédant un historique d'une utilisation sans risque et qui ont été modifiées à l'aide des biotechnologies modernes pour exprimer des caractéristiques nouvelles ou altérées.
2. Ce document ne s'applique pas aux produits d'alimentation animale ni les animaux nourris avec ces produits. Il ne traite pas non plus des risques pour l'environnement.
3. Les principes d'analyse des risques du Codex, particulièrement ceux pour l'évaluation des risques, sont tout d'abord destinés à être appliqués à des entités chimiques comme les additifs alimentaires et les résidus de pesticides ou à un contaminant chimique ou microbien spécifique qui présentent des dangers ou des risques identifiables; ils ne sont pas destinés à s'appliquer aux aliments entiers comme tels. En effet, peu d'aliments ont été évalués scientifiquement d'une manière qui permette de caractériser tous les risques liés à ceux-ci. De plus, beaucoup d'aliments contiennent des substances qui seraient probablement classées comme dangereuses si elles avaient été soumises aux approches classiques d'analyse de sécurité sanitaire. Une approche plus focalisée est donc requise lorsque l'on considère la sécurité sanitaire d'un aliment entier.
4. Cette approche repose sur le principe que la sécurité sanitaire relative des aliments dérivés de nouvelles variétés de plantes, notamment les plantes à ADN recombiné, est évaluée par rapport au produit traditionnel de référence ayant un historique d'une utilisation sans risque, en tenant compte à la fois des effets souhaités et des effets involontaires. Plutôt que de chercher à identifier tous les dangers associés à un aliment donné, le but est de déceler des dangers nouveaux ou modifiés par rapport au produit traditionnel de référence.
5. Cette approche d'évaluation de la sécurité sanitaire s'inscrit dans le cadre d'évaluation des risques tel qu'il est décrit à la Section 3 des *Principes d'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes*. Si un danger nutritionnel ou autre problème de sécurité alimentaire, nouveau ou modifié, est identifié par l'évaluation de la sécurité, le risque associé à celui-ci devrait d'abord être examiné pour mesurer son effet sur la santé humaine. Après l'évaluation de la sécurité et, au besoin, l'évaluation des risques qui la suit, l'aliment devrait être soumis aux considérations de gestion des risques en accord avec les Principes d'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes avant que sa distribution commerciale ne soit envisagée.
6. Les mesures de gestion de risques telles que la surveillance après la mise sur le marché de l'impact sur la santé du consommateur peut aider le processus d'évaluation des risques. Elles sont débattues au paragraphe 20 de l'Avant-projet des principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes.
7. Ces directives décrivent l'approche recommandée pour effectuer les évaluations de sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné pour lesquelles existe un produit traditionnel de référence, et identifient les informations et données généralement applicables à ces évaluations. Bien que ces directives soient destinées aux aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, l'approche décrite pourrait plus généralement être appliquée aux aliments dérivés de végétaux qui ont été modifiés par d'autres techniques.

SECTION 2 – DÉFINITIONS

8. Les définitions ci-dessous s'appliquent aux présentes Directives.

“**Plante à ADN recombiné**” – signifie une plante dans laquelle le matériel génétique a été modifié au moyen de techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans les cellules ou les organites.

“**Produit traditionnel de référence**” – signifie une variété de plante apparentée, ses composants et/ou ses produits, pour lesquels existe une expérience de l'innocuité basée sur une utilisation courante en tant qu'aliment.¹

SECTION 3 - INTRODUCTION À L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

9. Traditionnellement, les nouvelles variétés de plantes alimentaires n'ont pas systématiquement été soumises à des évaluations chimiques, toxicologiques, ou nutritionnelles approfondies avant leur commercialisation, à l'exception des aliments destinés à des groupes spécifiques, comme les nourrissons, pour lesquels l'aliment peut constituer une part importante du régime alimentaire. Ainsi, les caractéristiques agronomiques et phénotypiques de nouvelles variétés de maïs, soja, pomme de terre et autres plantes alimentaires courantes sont évaluées par les sélectionneurs, mais les aliments dérivés de ces nouvelles variétés ne sont généralement pas soumis à des procédures d'analyse de sécurité rigoureuses et approfondies, telles que les études sur animaux, qui sont usuelles pour les produits chimiques comme les additifs alimentaires ou les résidus de pesticides qui pourraient être présents dans les aliments.
10. L'utilisation de modèles animaux pour évaluer les limites toxicologiques est un élément majeur de l'évaluation des risques associés à de nombreux composés tels que les pesticides. Toutefois, dans la plupart des cas, la substance à évaluer est bien définie, de pureté connue, sans valeur nutritive particulière, et l'exposition humaine au composé est généralement faible. Il est par conséquent relativement simple de donner de tels composés à des animaux à des doses d'ordres de grandeur plus élevés que les niveaux d'exposition attendus chez l'homme, afin de déceler les éventuels effets néfastes pour la santé humaine. De cette façon, il est possible, dans la plupart des cas, d'estimer les niveaux d'exposition sans effets néfastes, et de fixer des limites maximales de sécurité en appliquant des facteurs de sécurité appropriés.
11. Les études sur animaux ne peuvent être directement appliquées à l'examen des risques associés avec des aliments entiers, qui sont des mélanges complexes de composés souvent caractérisés par une grande variation de composition et de valeur nutritionnelle. Du fait de leur volume et de leur effet sur la faim, ils ne peuvent généralement être donnés aux animaux qu'à des doses qui ne sont que de faibles proportions des quantités qui constituent le régime alimentaire chez l'homme. En outre, la valeur nutritionnelle et l'équilibre des régimes alimentaires utilisés est un élément important que doivent prendre en considération les études sur les animaux pour éviter l'induction d'effets secondaires sans rapport direct avec l'aliment en question. Détecter des effets néfastes éventuels et les associer définitivement à une caractéristique particulière de l'aliment peut donc être extrêmement difficile. Si la caractérisation de l'aliments indique que les données disponibles sont insuffisantes pour une évaluation minutieuse de la sécurité sanitaire, des études sur les animaux correctement conçues pourraient être demandées pour les aliments entiers. Quant à savoir s'il est nécessaire d'effectuer des études sur les animaux, il faut pour cela déterminer s'il convient ou non de soumettre des animaux d'expérience à de telles études lorsqu'il est peu probable que celles-ci aboutissent à des données pertinentes.
12. Compte tenu des difficultés que représente l'application des procédures traditionnelles d'essai toxicologiques et d'évaluation des risques aux aliments entiers, l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des végétaux alimentaires, plantes à ADN recombiné incluses requiert une approche plus spécifique. D'où le développement d'une approche multidisciplinaire d'évaluation de la sécurité qui prend en compte à la fois les changements souhaités et les changements involontaires qui peuvent se produire dans la plante ou dans les aliments dérivés de celle-ci, en utilisant le concept d'*équivalence substantielle*.

¹ Il est reconnu que dans un avenir prévisible, les aliments dérivés des biotechnologies modernes ne seront pas utilisés comme produit traditionnel de référence.

13. Le concept d'équivalence substantielle est une étape clé dans le processus d'évaluation de la sécurité. Ce n'est pas en soi une évaluation de sécurité, mais représente plutôt le point de départ utilisé pour structurer l'évaluation de la sécurité d'un nouvel aliment par rapport au produit traditionnel de référence². Ce concept est utilisé pour identifier les similarités et les différences entre le nouvel aliment et son homologue classique. Il aide à l'identification de problèmes éventuels de sécurité ou de nutrition et est considéré comme la stratégie la plus appropriée à ce jour pour évaluer la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Effectuée de cette façon, l'évaluation des risques ne peut garantir la sécurité absolue du produit. Elle vise plutôt à évaluer la sécurité associée à tout écart observé afin de pouvoir comparer la sécurité offerte par le micro-organisme à ADN recombiné à celle du produit traditionnel de référence.

EFFETS INVOLONTAIRES

14. Lors de la réalisation de l'objectif consistant à conférer un caractère spécifique (effet souhaité) à une plante par l'insertion d'une séquence d'ADN définie, des caractères additionnels peuvent, dans certains cas, être acquis ou des caractères existants peuvent être perdus ou modifiés (effets involontaires). L'apparition éventuelle d'effets involontaires n'est pas limitée à l'usage des techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques. C'est un phénomène inhérent et général qui peut aussi se produire au cours des sélections classiques. Les effets involontaires peuvent être nocifs, bénéfiques ou neutres en ce qui concerne la santé de la plante ou la sécurité sanitaire des aliments dérivés de celle-ci. Des effets involontaires se produisant dans les plantes à ADN recombiné pourraient aussi être dus à l'insertion de séquences d'ADN et/ou à des sélections classiques ultérieures des plantes à ADN recombiné. L'évaluation de la sécurité doit inclure des données et des informations pour réduire la possibilité qu'un aliment dérivé d'une plante à ADN recombiné ait un effet involontaire, néfaste, sur la santé humaine.
15. Des effets involontaires peuvent résulter de l'insertion aléatoire de séquences d'ADN dans le génome de la plante, cette insertion pouvant interrompre ou réprimer des gènes existants et activer des gènes silencieux, ou induire des modifications d'expression des gènes existants. Des effets involontaires peuvent également résulter de la formation de métabolites nouveaux ou modifiés. Par exemple, de hauts niveaux d'expression d'enzymes peuvent induire des effets biochimiques indirects ou des changements dans la régulation des voies métaboliques et/ou altérer les niveaux de métabolites.
16. Les effets involontaires dus à la modification génétique peuvent être subdivisés en deux groupes: ceux qui sont "prévisibles" et ceux qui sont "imprévisus". Beaucoup d'effets involontaires sont, dans la plupart des cas, prévisibles sur la base des connaissances que l'on a du gène introduit et de ses implications métaboliques ou du site d'insertion. Du fait de l'accroissement des informations sur le génome végétal et de l'accroissement de la spécificité en termes de matériel génétique introduit par les techniques de recombinaison d'ADN comparativement aux méthodes classiques de sélection végétale, il pourra être plus facile de prédire les effets involontaires d'une modification particulière. Des techniques de biologie et de biochimie moléculaires peuvent aussi être utilisées pour analyser les changements éventuels au niveau de la transcription et de la traduction des gènes, qui pourraient conduire à des effets involontaires.
17. L'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de végétaux à ADN recombiné fait appel à des méthodes précises pour identifier et détecter de tels effets involontaires et des procédures pour évaluer leur signification biologique et leur potentiel impact sur la sécurité sanitaire des aliments. Diverses données et informations sont nécessaires pour évaluer des effets involontaires puisqu'un simple test n'est pas suffisant pour détecter tous les effets involontaires possibles ou identifier, avec certitude, ceux qui sont importants pour la santé humaine. Ces données et informations, prises dans leur globalité, fournissent une assurance que l'aliment présente une faible probabilité d'effets néfastes sur la santé humaine. L'évaluation des effets involontaires prend en compte les caractéristiques agronomiques/phénotypiques de la plante qui sont communément observées par les sélectionneurs lors de la sélection de nouvelles variétés à commercialiser. Ces observations des sélectionneurs fournissent un premier crible des plantes qui révèlent des caractères indésirables. Les nouvelles variétés qui passent cette sélection sont soumises à une évaluation de la sécurité comme décrit aux sections 4 et 5.

² Le concept d'équivalence en substance (équivalence substantielle) comme décrit dans le rapport de consultation mixte FAO/OMS d'experts (2000) (Document WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, OMS, Genève, 2000).

CADRE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

18. L'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment dérivé d'une plante à ADN recombiné suit un processus par étape au cours duquel sont examinés les facteurs importants suivants :
- A) la description de la plante à ADN recombiné;
 - B) la description de la plante hôte et de son utilisation comme aliment ;
 - C) la description du ou des organisme(s) donneur(s) ;
 - D) la description de la ou des modification(s) génétique(s) ;
 - E) la caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s) ;
 - F) l'évaluation de la sécurité ;
 - a) les substances exprimées (substances autres qu'acides nucléiques) ;
 - b) les analyses de composition en constituants essentiels ;
 - c) l'évaluation des métabolites ;
 - d) les procédés de transformation de l'aliment ;
 - e) les modifications nutritionnelles ; et
 - G) les autres considérations.
19. Dans certains cas, les caractéristiques du produit peuvent nécessiter la recherche de données et d'informations additionnelles pour aborder des questions particulières au produit en question.
20. Les expériences destinées à l'obtention de données pour les évaluations de sécurité devraient être conçues et conduites en accord avec des concepts et principes scientifiques solides ainsi que, le cas échéant, de Bonnes pratiques de laboratoire. Les données primaires devraient être fournies aux autorités réglementaires sur demande. Les données devraient être obtenues avec des méthodes scientifiques solides, et analysées avec les méthodes statistiques appropriées. La sensibilité de chaque méthode d'analyse devrait être documentée.
21. Le but de chaque évaluation de la sécurité est de fournir l'assurance, à la lumière des connaissances scientifiques les plus récentes, que l'aliment n'aura pas d'effets nocifs quand il est préparé, utilisé et/ou consommé selon son usage prévu. L'objectif souhaité de ce type d'évaluation devrait être de déterminer si le nouvel aliment est aussi sûr et nutritif que le produit traditionnel de référence en prenant en compte l'impact sur le régime alimentaire de tous les changements dans le contenu ou la valeur nutritionnel. L'objectif du processus d'évaluation de la sécurité est essentiellement de définir le produit à l'étude de manière à ce que les gestionnaires des risques puissent déterminer si des mesures doivent être appliquées et, dans l'affirmative, prendre à cet égard des décisions éclairées et appropriées.

SECTION 4 - CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES**DESCRIPTION DE LA PLANTE A ADN RECOMBINE**

22. Une description de la plante à ADN recombiné présentée pour l'évaluation de la sécurité devrait être fournie. Cette description devrait identifier l'espèce cultivée, le ou les événement(s) de transformation à examiner ainsi que le genre de modification et son objectif. Cette description devrait être suffisamment détaillée pour aider à comprendre la nature de l'aliment soumis à l'évaluation de la sécurité.

DESCRIPTION DE LA PLANTE HOTE ET DE SON UTILISATION COMME ALIMENT

23. Une description exhaustive de la plante hôte devrait être fournie. Les données et informations nécessaires devraient comprendre, mais sans s'y limiter nécessairement:
- A) le nom commun et usuel ; le nom scientifique ; et, la classification taxinomique,
 - B) un historique de la culture et du développement à travers la sélection, en particulier, les caractéristiques d'identification qui peuvent avoir un impact nocif sur la santé humaine.
 - C) des informations sur les génotype et phénotype de la plante hôte concernant sa sécurité, incluant toxicité ou pouvoir allergisant connus, et

- D) un historique d'une utilisation sans risque pour la consommation en tant qu'aliment.
24. Les informations phénotypiques pertinentes devraient être fournies non seulement pour la plante hôte, mais aussi pour les espèces proches et pour les plantes qui ont contribué significativement à son patrimoine génétique.
25. L'historique d'utilisation peut inclure des informations sur les pratiques habituelles selon lesquelles la plante est cultivée, transportée et stockée, si des procédés particuliers sont nécessaires pour rendre la plante sûre pour la consommation et si la plante a un rôle habituel dans le régime alimentaire (ex: quelle partie de la plante est utilisée comme source alimentaire, si sa consommation est importante dans certains sous-groupes de la population, quels macro- ou micro-éléments nutritifs importants elle fournit au régime alimentaire).

DESCRIPTION DE L'ORGANISME OU DES ORGANISMES DONNEUR(S)

26. Des informations devraient être fournies sur le ou les organisme(s) donneur(s) et, le cas échéant, sur d'autres espèces apparentées. Il est particulièrement important de déterminer si le ou les organisme(s) donneur(s) ou d'autres membres apparentés de la famille taxonomique montrent naturellement des caractéristiques pathogènes, produisent des toxines, ou ont d'autres caractères affectant la santé humaine (ex: présence de facteurs antinutritionnels). La description de chaque organisme donneur devrait inclure:
- A) le(s) nom(s) usuel(s) ou courant(s) ;
 - B) le nom scientifique ;
 - C) la classification taxonomique ;
 - D) des informations sur son histoire naturelle en ce qui concerne la sécurité sanitaire de l'aliment ;
 - E) des informations sur les toxines, les allergènes et les facteurs antinutritionnels survenant naturellement ; pour les micro organismes, des informations complémentaires sur la pathogénicité et les relations avec des pathogènes connus, et
 - F) des informations sur des usages passés et présents, dans l'approvisionnement alimentaire et de voie(s) d'exposition autres que l'usage alimentaire prévu (ex: présence éventuelle en tant que contaminant).

DESCRIPTION DE LA OU DES MODIFICATION(S) GENETIQUE(S)

27. Des informations suffisantes devraient être fournies au sujet de la modification génétique pour permettre l'identification de tout le matériel génétique potentiellement délivré à la plante hôte et pour fournir les informations nécessaires à l'analyse des données pour étayer la caractérisation de l'ADN inséré dans la plante.
28. La description du processus de transformation devrait inclure :
- A) des informations sur la méthode utilisée pour la transformation (ex: transformation au moyen d'*Agrobacterium*) ;
 - B) si applicable, des informations sur l'ADN utilisé pour modifier la plante (ex: plasmides assistants), en incluant sa source (végétal, microbien, viral, synthétique), son identité et ses fonctions attendues dans la plante ; et
 - C) des organismes hôtes intermédiaires, y compris les organismes (ex: bactéries) utilisés pour produire ou modifier l'ADN qui a servi à la transformation de l'organisme hôte ;
29. Les informations devraient être fournies sur l'ADN introduit, incluant :
- A) la caractérisation de tous les composants génétiques, comprenant les gènes marqueurs, les éléments régulateurs et les autres éléments affectant la fonction de l'ADN,
 - B) la taille et l'identité ;
 - C) la localisation et l'orientation des séquences dans le vecteur/construction final ; et
 - D) la fonction.

CARACTERISATION DE LA OU DES MODIFICATION(S) GENETIQUE(S)

30. Dans le but d'aboutir à une compréhension claire de l'impact sur la composition et l'innocuité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, une caractérisation moléculaire et biochimique complète de chaque modification génétique devrait être effectuée.
31. Des informations concernant l'insertion d'ADN dans le génome de la plante devraient être données; celles-ci devraient inclure :
- A) la caractérisation et la description des matériels génétiques insérés,
 - B) le nombre de sites d'insertion,
 - C) l'organisation du matériel génétique à chaque site d'insertion, en incluant le nombre de copies et la séquence insérée ainsi que celle de la région environnante en suffisance pour identifier toutes substances exprimées en tant que conséquence du matériel inséré ou, lorsque c'est plus approprié, d'autres informations telles que les transcrits ou les produits d'expression pour identifier toutes les nouvelles substances qui peuvent être présentes dans l'aliment ;
 - D) l'identification de toutes les phases de lecture dans l'insertion d'ADN ou créées par des insertions de l'ADN génomique avec des plantes contiguës, y compris de celles qui pourraient conduire à des protéines chimères.
32. Des informations devraient être fournies sur toutes les substances dans la plante à ADN recombiné, ce qui devrait inclure :
- A) le(s) produit(s) du gène (une protéine ou un ARN non traduit) ;
 - B) la fonction du ou des produit(s) du gène;
 - C) la description phénotypique de la ou des nouvelle(s) caractéristique(s) ;
 - D) les niveau et sites d'expression dans la plante du ou des produit(s) du gène exprimé et les niveaux de ses métabolites dans la plante, particulièrement dans les parties comestibles ; et
 - E) lorsque c'est possible, la quantité du ou des produits du gène cible si la fonction de(s) séquence(s)/gène(s) exprimés est d'altérer l'accumulation d'un ARNm ou d'une protéine endogène spécifique.
33. De plus, des informations devraient être fournies :
- A) pour montrer si l'arrangement du matériel génétique utilisé pour l'insertion a bien été conservé ou si des réarrangements importants sont intervenus pendant l'intégration ;
 - B) pour montrer si les modifications délibérées faites à la séquence des acides aminés de la protéine exprimée résultent en des changements dans ses modifications post-traductionnelles ou affectent des sites critiques pour sa structure ou sa fonction ;
 - C) pour démontrer si l'effet escompté de la modification à bien été obtenu et que toutes les caractéristiques exprimées sont exprimées et héritées d'une manière stable après plusieurs générations et qui soit en accord avec les lois de transmission génétique. Il peut être nécessaire d'examiner la transmission du transgène lui-même ou l'expression de l'ARN correspondant au cas où les caractéristiques phénotypiques ne peuvent être observées directement ;
 - D) pour démontrer si les caractéristiques nouvellement exprimées sont exprimées comme prévu dans les tissus appropriés, d'une manière et à des niveaux cohérents avec les séquences régulatrices associées qui contrôlent l'expression du gène correspondant ;
 - E) pour indiquer s'il existe une preuve qui suggère qu'un ou plusieurs gènes de la plante hôte a (ont) été affectés par le processus de transformation ; et
 - F) pour confirmer l'identité et le profil d'expression de toute nouvelle protéine chimère.

EVALUATION DE SECURITE**Substances Exprimées (substances autres qu'acides-nucléiques)****Évaluation de la toxicité éventuelle**

34. Les techniques de manipulation in vitro des acides nucléiques permettent l'introduction d'ADN, ce qui peut résulter en la synthèse de nouvelles substances dans les plantes. Ces nouvelles substances peuvent être des composés classiques des plantes alimentaires, comme les protéines, les graisses, les hydrates de carbone, les vitamines, qui sont nouveaux dans le contexte de cette plante à ADN recombiné. Ces nouvelles substances peuvent également comprendre de nouveaux métabolites résultat de l'activité des enzymes générées par l'expression du DNA introduit.
35. L'évaluation de la sécurité devrait tenir compte de la nature chimique et la fonction de la nouvelle substance exprimée et mesurer la concentration de la substance dans les parties comestibles de la plante à ADN recombiné, en incluant, le cas échéant, les valeurs moyennes et ses variations. L'exposition par le régime alimentaire et les effets éventuels sur des groupes particuliers de la population devraient aussi être considérés.
36. Les informations devraient être fournies pour s'assurer que les gènes d'organisme(s) donneur(s) codant pour des toxines connues ou des facteurs antinutritionnels présents dans le ou les organisme(s) donneur(s) ne sont pas transférés à des plantes à ADN recombiné qui n'expriment pas normalement ces toxines ou caractéristiques antinutritionnels. Cette assurance est particulièrement importante dans les cas où une plante à ADN recombiné est préparée différemment du végétal donneur, étant donné que les techniques de transformation alimentaire habituellement associées à l'organisme donneur peuvent désactiver; dégrader ou éliminer les facteurs antinutritionnels toxiques.
37. Pour les raisons décrites à la Section 3, des études toxicologiques classiques peuvent ne pas être considérées nécessaires lorsque la substance ou une substance très proche a, en tenant compte de sa fonction et de son exposition, déjà été consommée dans l'alimentation sans incidents. Dans les autres cas, l'utilisation d'études toxicologiques classiques appropriées ou autres études de la nouvelle substance peut-être nécessaire.
38. Dans le cas de protéines, l'évaluation de la toxicité potentielle devra se focaliser sur les homologies de séquences d'acides aminés entre la protéine et les protéines toxiques ou les facteurs antinutritionnels connus (ex : inhibiteurs de protéases, lectines), ainsi que sur la thermostabilité, sa stabilité pendant l'élaboration de l'aliment et sur sa dégradation dans des modèles de simulation représentatifs des conditions gastriques et intestinales. Des études de toxicité orales³ adéquates peuvent être effectuées dans le cas où la protéine présente dans l'aliment n'est pas similaire à des protéines précédemment consommées sans incidents, et tenir compte de sa fonction biologique quand elle est connue.
39. La toxicité potentielle de substances non protéiques introduites qui n'ont pas été consommées sans incidents devrait être évaluée au cas par cas selon l'identité et la fonction biologique dans la plante de la substance et selon l'exposition alimentaire. Le type d'études à réaliser peut inclure des études sur le métabolisme, la toxicocinétique, la toxicité et la cancérogénicité chroniques, la toxicité pour la fonction reproductrice et le développement conformément aux approches toxicologiques classiques.
40. Cela peut nécessiter la purification de la nouvelle substance à partir de la plante à ADN recombiné, ou la synthèse ou production de la substance à partir d'une autre source, auquel cas la substance testée devra être démontrée équivalente sur le plan biochimique, structurel et fonctionnel à celle produite dans la plante à ADN recombiné.

Évaluation de l'allergénicité potentielle (protéines)

41. Quand la ou les protéine(s) résultant de l'insertion du transgène est présente dans les aliments, son pouvoir allergisant devrait être évalué dans tous les cas. Une approche au cas par cas, progressive et intégrée utilisée dans l'évaluation de l'allergénicité potentielle de(s) nouvelle(s) protéine(s) exprimée(s) doit reposer sur divers critères utilisés en combinaison (puisque aucun critère unique n'est suffisamment prédictif pour l'allergénicité ou la non allergénicité). Comme indiqué au paragraphe 20, les données

³ Des Lignes directrices pour les études de toxicité orale ont été élaborées dans les forums internationaux, par exemple, les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

doivent être obtenues avec des méthodes scientifiques solides. Une présentation détaillée des points à considérer se trouve dans l'annexe au présent document⁴.

42. Les nouvelles protéines exprimées dans les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné devraient être évaluées pour tout rôle éventuel dans l'activation d'entéropathies de sensibilité au gluten si le matériel génétique exprimé est obtenu à partir de blé, seigle, orge, avoine, ou de graines de céréales apparentées.
43. Le transfert de gènes issus d'aliments communément allergéniques et à partir d'aliments connus pour induire l'entéropathie de sensibilité au gluten chez les sujets sensibles devrait être découragé à moins que ne soit documenté le fait que le gène en question ne code pas pour un allergène ou pour une protéine impliquée dans l'entéropathie de sensibilité au gluten.

Analyses de la Composition en Composés Essentiels

44. Des analyses de concentrations des composés essentiels⁵ des plantes à ADN recombiné et, spécialement ceux caractéristiques de l'aliment, devraient être comparées par une analyse équivalente d'un produit traditionnel de référence cultivé et récolté dans les mêmes conditions. Dans certains cas, il peut être nécessaire de considérer une comparaison poussée avec la plante à ADN recombiné cultivée dans les conditions agronomiques prévues (ex: application d'un herbicide). La signification statistique de toute différence observée devrait être évaluée dans le contexte de la gamme de la variation naturelle du paramètre analysé pour déterminer sa signification biologique. Le référentiel utilisé dans cette étude devrait idéalement être une lignée parentale isogénique. Cela n'étant pas toujours possible en pratique, dans ce cas la lignée la plus proche possible devrait être choisie. Le but de cette comparaison, conjointement à une nécessaire évaluation de l'exposition, est d'établir que les substances importantes pour la nutrition ou qui peuvent affecter la sécurité sanitaire de l'aliment n'ont pas été altérées de telle façon qu'elles auraient un impact néfaste sur la santé humaine.
45. La localisation des sites d'essais devrait être représentative de la gamme de conditions environnementales dans laquelle cette variété de plante est censée être cultivée. Le nombre de sites d'essai devrait être suffisant pour permettre une évaluation précise des caractéristiques de composition dans l'ensemble de ces conditions. De même, les tests devraient être conduits sur un nombre de génération suffisant pour permettre une exposition suffisante à la variété des conditions rencontrées dans la nature. Afin de minimiser les effets environnementaux, et pour réduire les effets de variations génotypiques survenant naturellement au sein d'une variété cultivée, chaque site d'essais devrait être répliqué. Un nombre adéquate de plantes devraient être échantillonnées et les méthodes d'analyse devraient être suffisamment sensibles et spécifiques pour détecter des variations des composants clés.

Evaluation des métabolites

46. Certaines plantes à ADN recombiné peuvent avoir été modifiées d'une manière qui pourrait résulter en des niveaux nouveaux ou altérés de divers métabolites dans l'aliment. Une attention particulière devrait être donnée à l'accumulation potentielle, dans les aliments, de métabolites qui pourraient avoir un effet néfaste sur la santé humaine. L'évaluation de la sécurité sanitaire de telles plantes nécessite l'investigation des niveaux de résidus et de métabolites dans l'aliment et l'évaluation de tout changement dans les profils des nutriments. Lorsque des modifications de niveaux de résidus ou de métabolites sont identifiés dans les aliments, une attention particulière doit être donnée aux impacts éventuels sur la santé humaine en utilisant les procédures classiques d'établissement de la sécurité de tels métabolites (ex : procédures pour évaluer l'innocuité des produits chimiques dans les aliments pour la santé humaine).

⁴ Le rapport 2001 de la Consultation d'experts FAO/OMS qui comprend une référence à plusieurs arbres de décision a été utilisé pour élaborer l'Annexe à ces directives.

⁵ Les nutriments essentiels ou anti-nutriments essentiels sont les constituants d'un aliment donné pouvant avoir un impact substantiel sur le régime alimentaire. Ils peuvent être des constituants majeurs (nutriments: graisses, protéines, hydrates de carbone ; anti-nutriments: inhibiteurs d'enzymes) ou des constituants mineurs (minéraux, vitamines). Les principales substances toxiques sont les composés toxicologiquement significatifs connus et présents naturellement dans la plante, comme les composés dont la toxicité potentielle et les concentrations peuvent influencer significativement sur la santé (ex: la solanine des pommes de terre si sa concentration augmente, le sélénium dans le blé) et les allergènes.

Transformation des aliments

47. Les éventuels effets de la transformation des aliments, y compris une préparation à domicile, effectuée sur des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné doivent être considérés. Par exemple, des changements peuvent survenir en ce qui concerne la stabilité à la chaleur d'un toxique endogène ou la biodisponibilité d'un élément nutritionnel important après transformation. De ce fait, des informations décrivant les conditions de transformation appliquées dans la production d'un aliment à partir de la plante devraient être fournies. Par exemple, dans le cas d'huiles végétales, des informations devraient être fournies sur le processus d'extraction et les étapes de raffinage consécutives.

Modification nutritionnelle

48. L'évaluation d'une éventuelle modification de composition des nutriments essentiels, qui devrait être conduite pour toutes les plantes à ADN recombiné, a déjà été abordée dans les *Analyses de la composition en composés essentiels*. Toutefois, les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné qui ont subi des modifications afin d'altérer intentionnellement leur qualité nutritionnelle ou leurs fonctionnalités devraient être soumis à des évaluations nutritionnelles supplémentaires pour évaluer les conséquences de ces changements, et montrer si l'apport en nutriments est susceptible d'être altéré par l'introduction de ce type d'aliments dans les rations alimentaires.
49. Des informations sur les profils d'utilisation et de consommation connus d'un aliment et de ses dérivés devraient être utilisées pour estimer la consommation probable des aliments dérivés de la plante à ADN recombiné considérée. Le niveau attendu de consommation de l'aliment devrait être utilisé pour évaluer les implications nutritionnelles du profil modifié des nutriments aux niveaux habituel et maximal de consommation. En basant l'estimation sur la probabilité de consommation plus haute on apporte l'assurance que le potentiel de tout effet nutritionnel indésirable sera détecté. Une attention particulière devrait être portée aux caractéristiques physiologiques particulières et exigences métaboliques de groupes de population spécifiques, tels que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou allaitant, les personnes âgées et celles souffrant de maladies chroniques ou de carences immunitaires. Sur la base de l'analyse des impacts nutritionnels et des besoins alimentaires de sous-groupes spécifiques de la population, des évaluations nutritionnelles additionnelles peuvent être nécessaires. Il est aussi important de vérifier dans quelle mesure l'élément nutritif modifié est biodisponible et reste stable au cours du temps, de la transformation et du stockage.
50. La pratique de sélection de plantes, incluant les techniques de manipulation in vitro des acides nucléiques, pour modifier les niveaux de nutriments dans les plantes cultivées peut induire des changements importants dans le profil des nutriments de deux manières. La modification intentionnelle des composés de la plante peut changer l'intégralité du profil nutritionnel du produit de la plante et ce changement peut affecter le statut nutritionnel des individus qui consomment cet aliment. Des altérations imprévues dans les nutriments peuvent avoir les mêmes effets. Bien que les composés de la plante à ADN recombiné aient été individuellement évalués comme sûrs, l'impact du changement sur le profil général des nutriments devrait être déterminé.
51. Quand les modifications résultent en un produit alimentaire, comme de l'huile végétale, de composition significativement différente du produit traditionnel de référence il peut être approprié d'utiliser d'autres aliments ou composants alimentaires traditionnels (des aliments ou composants alimentaires dont la composition nutritionnelle est proche de celle de l'aliment dérivé d'une plante à ADN recombiné) comme référentiels appropriés pour évaluer l'impact nutritionnel de l'aliment.
52. Du fait des variations géographiques et culturelles des modèles de consommation alimentaire, des changements nutritionnels associés à un aliment spécifique peuvent avoir un impact plus important dans certaines régions géographiques ou cultures que dans d'autres. Quelques plantes servent de source majeure pour un nutriment particulier dans certaines populations. Les nutriments et les populations concernées devraient être identifiés.
53. Certains aliments peuvent nécessiter des tests additionnels. Par exemple, des études d'alimentation sur animaux peuvent être justifiées pour les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, si des changements sur la biodisponibilité des nutriments sont attendus ou si la composition n'est pas comparable à celle des aliments traditionnels. Les aliments conçus pour améliorer la santé peuvent nécessiter des études nutritionnelles, toxicologiques, ou autres études spécifiques et appropriées. Si la caractérisation de l'aliment indique que les données disponibles sont insuffisantes pour une évaluation

complète de son innocuité, des études sur animaux correctement conçues peuvent être demandées pour les aliments entiers.

SECTION 5 – AUTRES CONSIDÉRATIONS

ACCUMULATION POTENTIELLE DE SUBSTANCES SIGNIFICATIVES POUR LA SANTE HUMAINE

54. Certaines plantes à ADN recombiné peuvent présenter des traits (par exemple, une tolérance aux herbicides) qui peuvent entraîner un potentiel d'accumulation de résidus de pesticides, de métabolites modifiés de ces résidus, de métabolites toxiques, de contaminants ou d'autres substances qui peuvent être importants pour la santé humaine. L'évaluation de la sécurité devrait prendre en compte ce potentiel d'accumulation. Les procédures traditionnelles pour établir la sécurité sanitaire de ces composés (c'est-à-dire pour l'évaluation de la sécurité des produits chimiques pour la santé humaine) doivent être appliquées.

UTILISATION DE GENES MARQUEURS DE RESISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

55. Les technologies de modification génétique qui ne conduisent pas à la présence de gènes marqueurs de résistance à un antibiotique devraient être utilisées pour les futures créations de plantes à ADN recombiné, lorsque ces technologies sont disponibles et qu'il est démontré qu'elles sont sûres.

56. Le transfert de gènes à partir des plantes et de leurs produits alimentaires à des micro-organismes de la flore intestinale ou à des cellules humaines est considéré comme présentant une faible probabilité, du fait qu'il implique l'apparition d'un enchaînement de nombreux événements complexes et improbables. Néanmoins, la possibilité d'une telle apparition ne peut pas être complètement écartée.⁶

57. Lors de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments contenant des gènes marqueurs de résistance à un antibiotique, les facteurs suivants devraient être pris en considération :

A) l'utilisation clinique et vétérinaire et l'importance de l'antibiotique en question ; (Certains antibiotiques sont actuellement les seuls médicaments efficaces disponibles pour traiter certaines pathologies (ex: la vancomycine pour le traitement de certaines infections à des staphylocoques). Les gènes marqueurs conférant la résistance à de tels antibiotiques ne devraient pas être utilisés dans les plantes à ADN recombiné).

B) si la présence dans l'aliment d'une enzyme ou d'une protéine codée par le gène marqueur de résistance peut affecter l'efficacité thérapeutique d'un antibiotique administré oralement, et (Cette évaluation devrait fournir une estimation de la quantité d'antibiotique administrée oralement qui pourrait être dégradée par la présence de l'enzyme dans l'aliment, en prenant en compte les facteurs de dosage de l'antibiotique, de la quantité d'enzyme susceptible de rester dans l'aliment après exposition aux conditions digestives, incluant des conditions gastriques neutres ou alcalines, et la nécessité de cofacteurs pour une activité enzymatique (ex: ATP) ainsi que la concentration estimée de tels facteurs dans l'aliment)

C) l'innocuité du produit du gène, comme c'est le cas pour tout autre produit de gènes exprimé.

58. Si l'évaluation des données et des informations suggère que la présence du gène marqueur de résistance à un antibiotique ou de ses produits présente des risques pour la santé humaine, le gène marqueur ou son produit ne devrait pas être présent dans l'aliment. Les gènes de résistance à un antibiotique utilisés dans la production alimentaire qui codent des résistances à des antibiotiques utilisés médicalement ne devraient pas être présents dans les aliments.

REVISION DES EVALUATIONS DE SECURITE

59. L'objectif des évaluations de sécurité sanitaire est de pouvoir conclure si le nouvel aliment est ou non aussi sain que le produit traditionnel de référence en prenant en considération l'impact sur le régime alimentaire de tous les changements dans le contenu ou la valeur nutritionnel. Néanmoins, l'évaluation de la sécurité devrait être réexaminée à la lumière de toute nouvelle information scientifique qui remettrait en cause les conclusions de l'évaluation initiale de la sécurité.

⁶ Dans les cas où les bactéries résistantes à l'antibiotique existent à des hauts niveaux dans la nature, la probabilité que de telles bactéries transfèrent cette résistance à d'autres bactéries est d'ordres de grandeur plus élevés que celle de transferts des aliments ingérés aux bactéries.

**AVANT-PROJET D'ANNEXE SUR L'ÉVALUATION DE L'ALLERGÉNICITÉ POTENTIELLE
AU PROJET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA
SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ**

(aux étapes 5 et 8 de la procédure)

Section 1 – Introduction

1. Toute nouvelle protéine exprimée¹ chez les plantes à ADN recombiné qui pourrait être présente dans l'aliment final devrait être évaluée pour son potentiel de provoquer des réactions allergiques. Il faudrait examiner notamment si une nouvelle protéine exprimée est l'une de celles auxquelles certaines personnes sont déjà sensibles, et si une protéine nouvelle dans l'approvisionnement alimentaire est susceptible de produire des réactions allergiques chez certaines personnes.
2. Il n'existe pas pour le moment de test qui puisse prédire avec certitude une réaction allergique chez les humains causée par une nouvelle protéine exprimée. Il est donc recommandé une approche au cas par cas, progressive et intégrée, telle que décrite ci-dessous, pour évaluer l'allergénicité possible des nouvelles protéines exprimées. Cette approche tient compte des preuves provenant de différents types d'information et de données, aucun critère unique n'étant suffisamment prédictif.
3. Le résultat de l'évaluation est une conclusion quant à la probabilité que la protéine soit un allergène alimentaire.

Section 2 – Stratégie d'évaluation

4. Les étapes initiales de l'évaluation de l'allergénicité possible de toute nouvelle protéine exprimée visent à déterminer : l'origine de la protéine introduite, toute similarité significative entre la séquence d'acides aminés de la protéine et celle des allergènes connus, et ses propriétés structurales, y compris, sans toutefois s'y limiter, sa sensibilité à la dégradation enzymatique, la stabilité thermique et /ou les traitements enzymatique et acide.
5. Comme aucun test unique ne peut prédire la réaction médiée par les IgE chez les humains suite à une exposition par voie orale, la première étape pour caractériser des nouvelles protéines exprimées devrait être la comparaison de la séquence d'acides aminés et certaines caractéristiques physicochimiques de toutes nouvelles protéines exprimées avec celles d'allergènes connus en suivant une méthode reposant sur le poids de la preuve. Cela nécessitera la purification de la nouvelle protéine exprimée chez la plante à ADN recombiné ou la synthèse ou production de la substance à partir d'une autre source, auquel cas la substance testée devra être démontrée équivalente sur le plan structurel, fonctionnel et biochimique à celle produite dans la plante à ADN recombiné. Une attention particulière doit être portée au choix de l'hôte d'expression, puisque des modifications post-translationnelles permises par différents hôtes (c'est-à-dire les systèmes encaryotiques vs procaryotiques) peuvent avoir un impact sur le potentiel allergénique de la protéine.
6. Il est important d'établir s'il s'agit d'une source connue pour causer des réactions allergiques. Il faut présumer que les gènes dérivés de sources allergéniques connues codent un allergène, à moins qu'il soit prouvé scientifiquement que ce n'est pas le cas.

¹ Cette stratégie d'évaluation ne s'applique pas pour évaluer si les nouvelles protéines exprimées sont capables d'induire une sensibilité au gluten ou d'autres entéropathies. La question des entéropathies est traitée dans l'Évaluation de l'allergénicité potentielle (protéines), paragraphe 42 du [Projet] de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. De plus, la stratégie ne s'applique pas à l'évaluation des aliments quand l'expression des produits géniques est réduite à des fins hypoallergéniques.

Section 3 – Évaluation initiale

Section 3.1 – Source de la protéine

7. En tant qu'élément des données à l'appui de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné, l'information devrait décrire tout cas documenté d'allergénicité de l'organisme donneur. Les sources allergisantes de gènes devraient être définies comme les organismes pour lesquels il existe une preuve raisonnable qu'ils causent des réactions allergiques médiées par les IgE suite à des expositions par la voie orale, respiratoire ou cutanée. La connaissance de la source de la protéine introduite permet de cerner les outils et les données pertinents à considérer pour l'évaluation de l'allergénicité. Ceux-ci comprennent : la disponibilité de sérums à des fins de dépistage; le type, la gravité et la fréquence des réactions allergiques documentées; et les caractéristiques structurelles et la séquence des acides aminés; les propriétés immunologiques et physicochimiques (lorsque disponible) des protéines allergéniques connues provenant de cette source.

Section 3.2 – Homologie de la séquence d'acides aminés

8. L'objectif de l'examen de l'homologie de séquence est d'évaluer à quel point la structure d'une nouvelle protéine exprimée est semblable à celle d'un allergène connu. Cette information peut indiquer si cette protéine a un potentiel allergénique. Des recherches de l'homologie de séquence pour comparer la structure de toute protéine récemment exprimée avec tous les allergènes connus devraient être effectuées. Ces recherches devraient être menées au moyen de différents algorithmes, tels que FASTA ou BLASTP, afin de prévoir des similarités structurelles générales. Des stratégies, telles que des recherches progressives de segments d'acides aminés identiques contigus, afin de déterminer les séquences qui peuvent signaler des épitopes linéaires, peuvent aussi être menées. Les paramètres de la recherche de segments d'acides aminés contigus doivent reposer sur un fondement scientifique en vue de minimiser l'éventualité d'obtenir de faux résultats négatifs ou positifs². Des procédures d'évaluation et de recherche validées devraient être utilisées afin d'obtenir des résultats biologiquement significatifs.
9. L'activité hétérospécifique des IgE entre une nouvelle protéine exprimée et un allergène connu devraient être considérées comme possible quand il y a plus de 35 % de similitude pour un segment de 80 acides aminés ou plus (FAO/OMS 2001) ou autre critère scientifiquement justifié. Toutes les informations résultant de la comparaison de l'homologie de séquence entre la nouvelle protéine exprimée et les allergènes connus devraient de toute façon être rapportés pour permettre une évaluation basée scientifiquement sur le cas par cas.
10. Les recherches d'homologie de séquence ont certaines limites. En particulier, les comparaisons se limitent aux séquences d'allergènes connus se trouvant dans les bases de données publiques et dans la littérature scientifique. La capacité de ces comparaisons à détecter des épitopes non contigus capables de se fixer spécifiquement aux anticorps IgE, est elle aussi limitée.
11. Un résultat négatif d'homologie de séquence indique que la nouvelle protéine exprimée n'est pas un allergène connu et qu'elle n'est pas susceptible d'avoir une activité hétérospécifique avec des allergènes connus. Il faudrait tenir compte d'un résultat indiquant l'absence d'une homologie de séquence importante avec l'ensemble des autres données découlant de cette stratégie lorsqu'on évalue le potentiel allergénique de nouvelles protéines exprimées. Il faut effectuer les autres études lorsque nécessaire (voir aussi les sections 4 et 5). Un résultat positif d'homologie de séquence indique que la nouvelle protéine exprimée est susceptible d'être allergénique. Si le produit était tout de même en considération, il devrait être évalué au moyen de sérum provenant des personnes sensibles à la source allergénique identifiée.

Section 3.3 – Résistance à la pepsine

12. La résistance à la digestion par la pepsine a été observée pour différents allergènes alimentaires; il y a donc une corrélation entre la résistance à la digestion par la pepsine et le potentiel allergénique.³ Par conséquent, la résistance d'une protéine à la dégradation en présence de pepsine sous les conditions

² On reconnaît que la consultation FAO/OMS 2001 a suggéré de faire passer de 8 à 6 acides aminés, les recherches de segments identiques. Plus la séquence de peptides utilisée dans la comparaison progressive est petite, plus il est vraisemblable d'obtenir des faux positifs et, inversement, plus la séquence de peptides utilisée est grande, plus il est vraisemblable d'obtenir des faux négatifs, ce qui réduit l'utilité de la comparaison.

³ La méthode décrite dans United States Pharmacopoeia (1995) a servi à établir cette corrélation (Astwood et coll. 1996).

appropriées indique qu'il faut mener une analyse plus poussée pour déterminer si la nouvelle protéine exprimée pourrait s'avérer allergénique. L'établissement d'un protocole de dégradation de la pepsine uniforme et bien-validé pourrait améliorer l'utilité de cette méthode. Cependant, il faut prendre en compte qu'un manque de résistance à la pepsine n'exclut pas que la nouvelle protéine peut être un allergène pertinent.

13. Même si le protocole de résistance à la pepsine est fortement recommandé, on reconnaît qu'il existe d'autres protocoles de sensibilité aux enzymes. Ces autres protocoles pourraient être utilisés en invoquant de bonnes justifications.⁴

Section 4 – Dépistage de sérums spécifiques

14. Pour les protéines provenant d'une source allergénique connue, ou qui ont une homologie de séquence avec un allergène connu, des tests immunologiques doivent être effectués à chaque fois que ces tests existent. Les sérums de personnes qui ont une allergie à la source de protéine cliniquement reconnue peuvent être utilisés pour tester la fixation spécifique aux anticorps de la catégorie IgE de la protéine dans des essais *in vitro*. Un aspect important pour de tels essais est la disponibilité de sérums humains provenant d'un nombre suffisant de personnes.⁵ De plus, la qualité des sérums et la procédure de mise à l'essai doivent être normalisées pour donner des résultats de tests valides. Pour les protéines en provance de source non connues pour être allergéniques et qui ne présentent pas d'homologie de séquence avec un allergène connu, le criblage de sérum, ciblé peut être considéré quand les tests immunologiques tels que décrits au paragraphe 17 sont disponibles.
15. Dans le cas d'une nouvelle protéine exprimée provenant d'une source allergénique connue, un résultat négatif lors d'essais immunologiques *in vitro* ne devrait pas être considéré comme suffisant, mais doit inciter à mener des essais supplémentaires, tels que le recours possible à des tests cutanés et à des protocoles⁶ *ex vivo*. Un résultat positif à de tels tests serait significatif d'un allergène.

Section 5 –Autres considérations

16. L'exposition absolue à la nouvelle protéine exprimée et les effets des techniques de transformation alimentaires habituelles conduiront à une conclusion générale sur le potentiel de risque pour la santé humaine. À cet égard, la nature du produit alimentaire proposé à la consommation devra être considérée lors de la détermination des types de techniques de transformation qui seront utilisées et leurs effets en ce qui concerne la présence de la protéine dans le produit alimentaire final.
17. A mesure que les connaissances scientifiques et la technologie évoluent, d'autres méthodes et outils doivent être pris en considération pour évaluer le potentiel d'allergénicité des protéines nouvellement exprimées dans le cadre de la stratégie d'évaluation. Ces méthodes doivent être scientifiquement solides et comprendre un criblage de sérum ciblé (c'est-à-dire l'évaluation de fixation sur IgE dans le sérum des individus avec des réponses allergiques reconnues cliniquement pour des catégories d'aliments largement apparentés) ; la création de banques de sérum internationales ; l'utilisation de modèles animaux ; et l'examen de nouvelles protéines exprimées pour les épitopes des lymphocytes T et des modèles structurels associés aux allergènes.

⁴ Rapport de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies (2001) : section 6 « résistance à la pepsine »

⁵ Selon le rapport de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies (22-25 janvier 2001, Rome, Italie), un minimum de 8 sérums pertinents est requis pour atteindre une certitude de 99 % que la nouvelle protéine n'est pas un allergène dans le cas d'un allergène majeur. De même, un minimum de 24 sérums pertinents est requis pour atteindre le même niveau de certitude dans le cas d'un allergène mineur. Il est reconnu que ces quantités de sérums peuvent ne pas être disponibles pour des questions de mise à l'essai.

⁶ La procédure *ex vivo* est décrite comme étant le test de l'allergénicité à l'aide de cultures de cellules ou de tissus provenant de sujets humains allergiques (Rapport de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION
DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS PRODUITS À L'AIDE DE
MICRO-ORGANISMES À ADN RECOMBINÉ**

(À l'étape 5 de la procédure)

SECTION 1 – CHAMP D'APPLICATION

1. Les présentes directives s'appuient sur les Principes de l'analyse des risques présentés par les aliments dérivés des biotechnologies modernes et traitent des différents aspects de la sécurité sanitaire des aliments produits par action de micro-organismes à ADN recombiné.¹ Les micro-organismes à ADN recombiné utilisés pour produire ces aliments sont en général dérivés de procédés de biotechnologies modernes à partir de souches dont l'utilisation s'est avérée sûre et déterminante dans la production alimentaire. Cependant, lorsqu'il s'agit de souches receveuses dont les antécédents ne font pas état d'une utilisation sûre, leur sécurité devra être confirmée.² Ces aliments et ingrédients alimentaires contiennent des micro-organismes à ADN recombiné viables ou non viables ou peuvent être fabriqués par fermentation à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné dont ces derniers sont ensuite extraits.
2. Compte tenu de la possibilité que les questions énumérées ci-après soient examinées par d'autres organismes ou d'autres instruments, le présent document ne traite pas de ce qui suit:
 - la sécurité des micro-organismes utilisés en agriculture (pour la protection des végétaux, à titre de biofertilisants, dans la nourriture destinée aux animaux ou dans les aliments dérivés d'animaux ayant consommé cette nourriture, etc.) ;
 - les risques associés au rejet dans l'environnement de micro-organismes à ADN recombiné utilisés en production alimentaire ;
 - la sécurité des substances produites par les micro-organismes utilisés à titre d'additifs ou d'auxiliaires technologiques, y compris les enzymes destinés à être utilisés dans la production alimentaire ;³
 - les présumés avantages spécifiques pour la santé ou les effets probiotiques éventuellement attribuables à l'utilisation de micro-organismes dans les aliments ;
 - les questions associées à la sécurité des travailleurs du secteur de la production alimentaire qui manipulent des micro-organismes à ADN recombiné.
3. Différents micro-organismes utilisés en production alimentaire ont un long historique d'une utilisation sans risque antérieure aux évaluations scientifiques. Peu de micro-organismes ont fait l'objet d'une évaluation scientifique permettant de caractériser de manière complète tous les risques potentiels associés aux aliments produits à l'aide de ces micro-organismes, y compris, dans certains cas, la consommation de micro-organismes viables. Les micro-organismes peuvent être modifiés par des techniques d'ADN recombiné et de nouvelles souches peuvent être développées rapidement compte tenu de leur taux de croissance élevé. En outre, les principes d'analyse des risques du Codex, particulièrement ceux pour l'évaluation des risques, sont tout d'abord destinés à être appliqués à des

¹ Les micro-organismes impliqués dans ces applications sont les bactéries, les levures et les champignons filamenteux. (Les utilisations visées sont, sans s'y limiter, la production de yaourt, de fromage, de saucisson sec, de natto, de kimchi, de pain, de bière et de vin.)

² La définition des critères servant à déterminer la sécurité des micro-organismes utilisés dans la production d'aliments en l'absence d'antécédents démontrant une utilisation sûre, sort du cadre du champ d'application du présent document.

³ Le Groupe de travail a noté que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) révisait actuellement les Directives sur les spécifications et considérations générales pour les préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des produits alimentaires. Ces directives ont été utilisées pour évaluer les préparations enzymatiques dérivées de micro-organismes génétiquement modifiés

entités chimiques comme les additifs alimentaires et les résidus de pesticides ou à un contaminant chimique ou microbien spécifique qui présentent des dangers ou des risques identifiables. Ils ne sont pas destinés à s'appliquer aux utilisations délibérées de micro-organismes dans la transformation des aliments ou dans les aliments transformés par fermentation microbienne. Les évaluations de la sécurité effectuées à ce jour ont ciblé principalement l'absence des propriétés associées à la pathogénicité de ces organismes et l'absence d'effets nocifs signalés suite à l'ingestion de ces organismes plutôt que l'évaluation des résultats d'études obligatoires. De plus, beaucoup d'aliments contiennent des substances qui seraient probablement classées comme dangereuses si elles avaient été soumises aux approches classiques d'évaluation de la sécurité. Par conséquent, il convient d'adopter une autre approche pour évaluer la sécurité sanitaire d'un aliment entier.

4. Les informations dont il faut tenir compte pour développer une telle approche sont les suivantes :
 - A) les diverses utilisations de micro-organismes en production alimentaire ;
 - B) la prise en compte des types de modifications génétiques susceptibles d'avoir été provoquées dans ces organismes ;
 - C) les différentes méthodes disponibles pour évaluer leur sécurité ;
 - D) les questions spécifiques associées aux micro-organismes utilisés en production alimentaire, y compris leur stabilité génétique, le transfert de gènes, la colonisation du tractus intestinal et la rémanence subséquente, les interactions avec le micro-organisme à ADN recombiné, la flore gastro-intestinale et l'hôte mammifère, et enfin, les impacts sur le système immunitaire.
5. Cette approche est basée sur le principe que la sécurité sanitaire des aliments fabriqués à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné est évaluée par rapport aux produits traditionnels de référence ayant un historique d'une utilisation sans risque, non seulement pour l'aliment produit à l'aide d'un micro-organisme à ADN recombiné mais pour le micro-organisme lui-même. Cette approche tient compte à la fois des effets souhaités et des effets involontaires. Plutôt que de chercher à identifier tous les dangers associés à un aliment donné ou au micro-organisme, le but est de déceler des dangers nouveaux ou modifiés par rapport au produit traditionnel de référence.
6. Cette approche d'évaluation de la sécurité sanitaire s'inscrit dans le cadre d'évaluation des risques tel qu'il est décrit à la Section 3 des *Principes d'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes*. Si un danger nutritionnel ou autre problème de sécurité alimentaire, nouveau ou modifié, est identifié par l'évaluation de la sécurité, le risque associé à celui-ci devrait d'abord être examiné pour mesurer son effet sur la santé humaine. Après l'évaluation de la sécurité et, au besoin, l'évaluation des risques qui la suit, l'aliment ou composant d'aliment, tel qu'un micro-organisme utilisé dans la production, devrait être soumis aux considérations de gestion des risques en accord avec les Principes d'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes avant que sa distribution commerciale ne soit envisagée.
7. Ces directives décrivent les différentes approches recommandées pour évaluer la sécurité des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné, en les comparant au produit traditionnel de référence. L'évaluation de la sécurité sera axée sur la sécurité des micro-organismes à ADN recombiné utilisés en production alimentaire [ou, et quand nécessaire] sur celle des métabolites produits par l'action des micro-organismes à ADN recombiné sur les aliments. Les directives identifient les données et les informations généralement applicables à ces évaluations. Bien que ces directives soient destinées aux aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné ou de leurs composants, l'approche décrite pourrait s'appliquer de manière générale aux aliments produits à l'aide de micro-organismes qui ont été modifiés par d'autres techniques. [Il est peu probable que l'aliment produit à l'aide d'un micro-organisme soit nocif pour la santé si ce micro-organisme est considéré sûr par rapport au produit traditionnel de référence au niveau de ses interactions avec la matrice alimentaire ou la microflore, si toute nouvelle protéine exprimée et codée par l'ADN modifié est jugée sûre et si tout métabolite secondaire émanant de modifications génétiques est jugé sûr.]

SECTION 2 – DEFINITIONS

8. Les définitions ci-dessous s'appliquent aux présentes Directives:

« **Micro-organisme à ADN recombiné** » - correspond aux bactéries, levures ou champignons filamenteux dont le matériel génétique a été modifié au moyen de techniques de manipulation *in vitro*⁴ des acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans les cellules ou les organelles.

« **Produit traditionnel de référence** »⁵ - signifie :

- un micro-organisme/souche utilisé à des fins de production ou de transformation reliée à la souche d'ADN recombiné dont les antécédents font état d'une utilisation sûre au niveau de la production d'aliments à l'aide du micro-organisme à ADN recombiné. Le micro-organisme concerné peut être viable dans l'aliment, extrait lors de la transformation ou rendu non viable au cours de la transformation ; ou
- un aliment produit à l'aide de micro-organismes utilisés dans la production alimentaire classique pour lesquels existe une expérience de sécurité basée sur une utilisation courante.

SECTION 3 - INTRODUCTION À L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

9. La plupart des aliments produits par prolifération délibérée de micro-organismes remontent à l'antiquité et leur consommation a été démontrée comme étant sûre bien avant l'émergence de méthodes scientifiques pour évaluer leur sécurité. Les micro-organismes possèdent des propriétés particulières, telles que des taux de prolifération élevés, qui favorisent les modifications génétiques par l'intermédiaire de techniques conventionnelles ou de biotechnologies modernes qui peuvent être appliquées dans de brefs délais. Les micro-organismes utilisés dans la production alimentaire à partir de techniques génétiques conventionnelles n'ont pas fait l'objet d'évaluations chimiques, toxicologiques, épidémiologiques ou médicales systématiques et approfondies avant la commercialisation de ces aliments. Microbiologistes, mycologues et technologues de l'industrie alimentaire ont plutôt évalué de nouvelles souches de bactéries, de levures et de champignons filamenteux afin d'en déterminer les caractéristiques phénotypiques pertinentes au niveau de la production alimentaire.
10. Les évaluations de la sécurité des micro-organismes à ADN devraient apporter des informations sur les points suivants: l'utilisation spécifique des micro-organismes dans les aliments, l'absence des propriétés dites caractéristiques des pathogènes présents dans les micro-organismes à ADN recombiné, ou les souches receveuses utilisées pour l'hybridation des micro-organismes à ADN recombiné ainsi que les réactions adverses connues au niveau des organismes receveurs ou connexes. En outre, la sécurité d'un aliment et les réactions qu'il provoque devraient être examinées lorsque le micro-organisme à ADN recombiné affecte directement cet aliment ou qu'il y demeure présent.
11. L'utilisation de modèles animaux pour évaluer les effets toxicologiques joue un rôle important dans l'évaluation de plusieurs substances, dont les pesticides. Toutefois, dans la plupart des cas, la substance qui doit être évaluée est déjà caractérisée de manière adéquate : degré de pureté connu, valeur nutritive négligeable et exposition humaine faible. Par conséquent, il est relativement aisé d'introduire de tels composés dans l'alimentation des animaux à des doses plusieurs fois supérieures au niveau d'exposition humaine anticipé, de manière à identifier tout effet indésirable potentiel significatif pour la santé humaine. L'on pourra ainsi, dans la plupart des cas, évaluer les niveaux d'exposition auxquels aucune réaction adverse n'est observable et fixer des niveaux admissibles en appliquant un coefficient de sécurité approprié.
12. Les études effectuées sur les animaux ne peuvent pas s'appliquer d'emblée à l'évaluation des risques que présentent les aliments entiers, ceux-ci étant en fait un mélange complexe de substances et souvent

⁴ Ces techniques incluent, mais sans s'y limiter, les techniques d'ADN recombiné basées sur des systèmes à vecteurs et les techniques faisant appel à l'introduction directe au sein de l'organisme de matières héréditaires préparées à l'extérieur dudit organisme, notamment par microinjection, macroinjection, chimioporation, électroporation, microencapsulation et hybridation de liposomes.

⁵ Il a été établi que, dans un avenir rapproché, les micro-organismes dérivés des biotechnologies modernes ne seront pas utilisés comme produits traditionnels de référence.

caractérisés par une grande variation de composition et de valeur nutritionnelle. En raison de leur volume et de leur effet au niveau de la satiété, ces aliments ne peuvent en général être donnés aux animaux qu'à des multiples inférieurs des quantités susceptibles d'être présentes dans le régime alimentaire humain. En outre, la valeur nutritionnelle et l'équilibre des régimes alimentaires utilisés est un élément important que doivent prendre en considération les études sur les animaux de manière à prévenir l'induction de réactions adverses étrangères à la matière. Par conséquent, la détection de tout effet indésirable potentiel et son imputabilité à une caractéristique particulière de l'aliment est extrêmement difficile. Quant à savoir s'il est nécessaire d'effectuer des études sur les animaux, il faut pour cela déterminer s'il convient ou non de soumettre des animaux d'expérience à de telles études lorsqu'il est peu probable que celles-ci aboutissent à des données pertinentes.

13. Les études effectuées sur les animaux et servant aux évaluations toxicologiques ne peuvent pas non plus s'appliquer automatiquement à l'analyse des risques potentiels que présente l'ingestion de micro-organismes utilisés en production alimentaire. Les micro-organismes sont des entités vivantes, de structure complexe formée de plusieurs substances biochimiques. Par conséquent, ils ne peuvent être comparés à des substances pures. Dans le cas de certains aliments transformés, les micro-organismes peuvent survivre à la transformation et à l'ingestion du produit alimentaire, voire même être retenus dans le milieu intestinal sur des périodes de temps considérables. Le cas échéant, des études animales doivent être utilisées pour évaluer la sécurité de micro-organismes à ADN recombiné lorsque les antécédents du donneur, du gène ou du produit génique n'ont pas démontré que leur utilisation était sûre. En outre, des études animales conçues de manière adéquate pourront être utilisées pour évaluer la valeur nutritionnelle de l'aliment ou la biodisponibilité de la nouvelle substance identifiée dans l'aliment.
14. Compte tenu des difficultés que représente l'application des procédures traditionnelles d'essai toxicologiques et d'évaluation des risques aux aliments entiers produits à l'aide de micro-organismes, l'évaluation de la sécurité des aliments produits à l'aide de micro-organismes, y compris de micro-organismes à ADN recombiné, requiert une nouvelle approche. C'est l'objectif visé par l'élaboration d'une approche pluridisciplinaire en matière d'évaluation de la sécurité qui tienne compte de la réaction anticipée, de la nature de la modification ainsi que de toute altération potentielle non voulue mais détectable du micro-organisme ou de son action sur l'aliment, selon le concept d'*équivalence substantielle*.⁵ Alors que l'évaluation de la sécurité portera principalement sur le micro-organisme à ADN recombiné, les informations supplémentaires relatives à son interaction avec la matrice alimentaire devront être prises en considération lors de l'application du concept d'équivalence substantielle qui constitue une étape primordiale de l'évaluation de la sécurité. Cependant, le concept d'équivalence substantielle ne constitue pas en soi une évaluation de la sécurité mais bel et bien le point de départ structurel de l'évaluation de la sécurité associée [à la fois] à un micro-organisme à ADN recombiné par rapport au produit traditionnel de référence [et à l'aliment produit à l'aide du micro-organisme à ADN recombiné par rapport au produit traditionnel de référence]. Ce concept permet d'identifier les similarités et les disparités entre le micro-organisme à ADN recombiné utilisé au cours de la transformation alimentaire et le produit traditionnel de référence. En général, la comparaison devrait être établie entre le micro-organisme à ADN recombiné et la souche receveuse utilisée pour son développement. [L'évaluation des disparités entre le micro-organisme à ADN recombiné et le produit traditionnel de référence pourrait être un point de départ pour résoudre les questions de sécurité.] Cependant, l'aliment ou un produit génique donné codé par l'ADN modifié et produit par le micro-organisme à ADN recombiné devra dans certains cas être comparé avec le produit traditionnel de référence approprié. Effectuée de cette façon, l'évaluation des risques ne peut garantir la sécurité absolue du produit. Elle vise plutôt à évaluer la sécurité associée à tout écart observé afin de pouvoir comparer la sécurité offerte par le micro-organisme à ADN recombiné à celle du produit traditionnel de référence.

⁵ Le concept d'*équivalence substantielle* tel que décrit par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les aliments dérivés des biotechnologies, - Aspects de la sécurité des végétaux génétiquement modifiés, 29 mai – 2 juin 2000, Genève, Suisse, et la section 4.3 du document de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les aliments dérivés des biotechnologies, - Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de micro-organismes génétiquement modifiés, 24 au 28 septembre 2001, Genève, Suisse.

EFFETS INVOLONTAIRES

15. En cherchant à attribuer une caractéristique cible donnée (effet voulu) à un micro-organisme par adjonction, substitution, extraction ou transformation des séquences de l'ADN, y compris celles utilisées à des fins de transfert ou de maintien de l'ADN chez un organisme receveur, il se peut dans certains cas que des caractéristiques supplémentaires soient acquises ou que des caractéristiques existantes disparaissent ou soient modifiées. Ces modifications non anticipées constituent des effets involontaires. Les possibilités que de tels effets involontaires délibérés se produisent ne se limitent pas aux techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques. Il s'agit plutôt d'un phénomène général inhérent qui peut se produire lors du développement de souches à l'aide de techniques et procédures génétiques traditionnelles ou à la suite de l'exposition de micro-organismes à des pressions sélectives provoquées ou accidentelles. Les effets involontaires peuvent être nuisibles, bénéfiques ou neutres en ce qui a trait à la concurrence avec les autres micro-organismes, la santé écologique du micro-organisme, les effets du micro-organisme sur la santé humaine après ingestion ou la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide du micro-organisme. Les effets involontaires peuvent également se produire au sein des micro-organismes à ADN recombiné lors de la modification intentionnelle ou de la recombinaison des séquences de l'ADN ou de toute autre intervention naturelle sur le micro-organisme à ADN recombiné. [L'évaluation de la sécurité doit inclure les données et les informations pour réduire la possibilité qu'un aliment dérivé d'un micro-organisme à ADN recombiné ait un effet nocif pour la santé humaine].
16. Des effets involontaires peuvent également se produire à la suite de l'insertion de séquences ADN étrangères à un micro-organisme dans le génome microbien. Elles pourront être comparables à celles observées lors de l'activité d'éléments génétiques naturels transposables. L'insertion d'ADN peut modifier l'expression génétique du génome chez le receveur. L'insertion d'ADN provenant de sources hétérologues dans un gène peut également provoquer la synthèse d'une protéine chimérique, aussi désignée sous l'appellation de protéine hybride. En outre, il faut tenir compte de l'instabilité génétique et de ses répercussions.
17. Des effets involontaires peuvent également entraîner la formation de nouvelles compositions de métabolites ou la modification de compositions existantes. À titre d'exemple, l'expression des enzymes à de fortes concentrations ou l'expression d'un enzyme étranger à l'organisme peut provoquer des réactions biochimiques secondaires et modifier la régulation des voies métaboliques ou les concentrations de métabolites.
18. Les effets involontaires imputables à la modification génétique peuvent être répartis en deux groupes : celles dites prévisibles et celles dites « inattendues ». Compte tenu des connaissances relatives à la caractéristique ajoutée, dont ses répercussions métaboliques ou la sélection du site d'insertion, plusieurs des effets involontaires sont en grande partie prévisibles. Il devrait être de plus en plus facile de prévoir les effets involontaires de modifications précises compte tenu de l'accroissement de nos connaissances en matière de génomes microbiens et de physiologie microbienne ainsi que de la spécificité accrue de la fonction du matériel génétique introduit par l'entremise des techniques d'ADN recombiné par rapport aux autres formes de manipulation génétique. Des techniques de biologie et de biochimie moléculaires peuvent également être utilisées pour analyser les modifications qui se produisent au niveau de la transcription et de la traduction génétiques susceptibles de provoquer des effets involontaires.
19. L'évaluation de la sécurité des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné fait appel à des méthodes précises pour identifier et détecter ces effets involontaires ainsi qu'à certaines procédures pour évaluer leur pertinence biologique et les impacts potentiels sur la sécurité sanitaire des aliments. Étant donné qu'aucun test individuel ne permet de détecter l'ensemble des effets involontaires ou d'identifier avec certitude les effets qui sont pertinents en matière de santé humaine, diverses données et informations sont requises pour évaluer ces effets involontaires. Dans l'ensemble, ces données et informations devraient confirmer qu'il est peu probable que l'aliment ait des effets indésirables sur la santé humaine. L'évaluation des effets involontaires doit tenir compte des caractéristiques biochimiques et physiologiques du micro-organisme qui sont habituellement sélectionnées à des fins d'amélioration des souches utilisées pour la production de boissons et d'aliments commerciaux. Ce processus de détermination constitue le premier tri des micro-organismes qui présentent des caractéristiques non délibérées. Les micro-organismes à ADN recombiné qui franchissent cette première sélection seront ensuite soumis à une évaluation de la sécurité, telle que décrite dans la section 4.

CADRE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

20. L'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment produit à l'aide d'un micro-organisme à ADN recombiné repose sur l'évaluation de la sécurité que présente l'utilisation dudit micro-organisme en fonction d'un processus par étape au cours duquel les facteurs pertinents suivants sont examinés :
- A) La description du micro-organisme à ADN recombiné ;
 - B) La description du micro-organisme receveur et son utilisation en production alimentaire;
 - C) La description du ou des organismes donneurs ;
 - D) La description de la ou des modifications génétiques, y compris le vecteur et le gène hybride ;
 - E) La caractérisation de la ou des modifications génétiques ;
 - F) L'évaluation de la sécurité :
 - a. substances exprimées, y compris les toxines ou autres caractéristiques associées à la pathogénicité (p. ex., adhésines et invasives) ;
 - b. analyse de la composition des éléments clés ;
 - c. évaluation des métabolites ;
 - d. effets imputables à la transformation des aliments ;
 - e. évaluation des réactions immunologiques ;
 - f. évaluation de la viabilité, de la population viable et de la résidence de micro-organismes dans l'intestin humain ;
 - g. résistance aux antibiotiques et transfert de gènes ; et,
 - h. modification nutritionnelle.
21. Dans certains cas, les caractéristiques des micro-organismes rendront nécessaire la génération de données et d'informations supplémentaires afin de répondre aux questions propres au produit étudié.
22. Les expériences prévues pour l'élaboration de données pertinentes aux évaluations de la sécurité devraient être conçues et effectuées en fonction de concepts et de principes scientifiques objectifs ainsi que, le cas échéant, de Bonnes pratiques de laboratoire. Les autorités chargées de la réglementation devraient avoir accès sur demande aux données primaires. S'il y a lieu, les données devraient être obtenues par l'entremise de méthodes scientifiques objectives et analysées par le biais de techniques statistiques. La sensibilité de chaque méthode d'analyse devrait être consignée.
23. Toute évaluation de la sécurité a pour but de démontrer, à la lumière des plus récentes connaissances scientifiques disponibles, que l'aliment n'aura pas d'effets indésirables lorsqu'il est préparé ou consommé conformément à l'utilisation que l'on veut en faire, pas plus que l'organisme lui-même n'aura d'effets indésirables lorsque des organismes vivants demeurent présents au sein de cet aliment. Les évaluations de la sécurité devraient cibler les aspects sanitaires qui touchent l'ensemble de la population, y compris les personnes immunodéprimées, les nourrissons et les personnes âgées. L'objectif souhaité de ce type d'évaluation devrait être de déterminer si le nouvel aliment est aussi sûr que le produit traditionnel de référence en tenant compte de l'impact sur le régime alimentaire de tous les changements dans le contenu ou la valeur nutritionnel. Lorsqu'il est probable que le micro-organisme soit viable au moment de l'ingestion, la sécurité de celui-ci devrait être comparée à celle du produit traditionnel de référence en tenant compte de la résidence du micro-organisme à ADN recombiné dans le tractus gastro-intestinal. L'objectif du processus d'évaluation de la sécurité est essentiellement de définir le produit à l'étude de manière à ce que les gestionnaires des risques puissent déterminer si des mesures doivent être appliquées et, dans l'affirmative, prendre à cet égard des décisions éclairées et appropriées.

SECTION 4- CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES**DESCRIPTION DU MICRO-ORGANISME A ADN RECOMBINÉ**

24. Il convient de fournir une description de la souche de bactéries, de levures ou de champignons ainsi que de l'aliment soumis à une évaluation de la sécurité. Cette description doit être suffisamment explicite

pour faciliter l'identification des différences visées au niveau de la nature de l'organisme ou de l'aliment produit à l'aide de l'organisme soumis à une évaluation de la sécurité. [Tous les micro-organismes à ADN recombiné doivent être déposés dans une collection internationale avec identification appropriée selon des méthodes moléculaires modernes.]

DESCRIPTION DU MICRO-ORGANISME RECEVEUR ET SON UTILISATION EN PRODUCTION ALIMENTAIRE

25. Il convient de fournir une description exhaustive du micro-organisme receveur ou du micro-organisme qui sera modifié. Les antécédents du micro-organisme receveur devraient démontrer que son utilisation est sûre pour la production d'aliments ou que sa consommation est sûre lorsqu'il est présent dans les aliments. Les organismes qui produisent des toxines, des antibiotiques ou autres substances qui ne devraient pas être présentes dans les aliments, ou qui comportent des éléments génétiques susceptibles de favoriser l'instabilité génétique, ou qui sont susceptibles de contenir des gènes porteurs de fonctions reliées à la pathogénicité (c'est-à-dire des gènes également réputés être des vecteurs pathogènes ou des agressines) ne devraient pas être utilisés comme receveurs. Les données et informations requises devraient inclure, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :
- A) identité : le nom scientifique, le nom usuel ou tout autre nom servant à désigner le micro-organisme, la désignation de la souche, les informations relatives à la souche et à sa source, ou les numéros d'ordre ainsi que toute autre information émanant d'un verger génétique établi auprès duquel l'organisme et ses antécédents pourraient être obtenus, et le cas échéant, les informations confirmant son attribution taxinomique ;
 - B) l'historique de son utilisation et de sa culture, les informations recensées sur le développement de souches (y compris l'isolation des mutations ou des souches antérieures utilisées pour l'hybridation de la souche) ; plus particulièrement l'identification des caractéristiques susceptibles d'avoir des effets indésirables sur la santé humaine ;
 - C) les informations relatives au génotype du micro-organisme receveur et au phénotype pertinent à sa sécurité, y compris toute toxine connue et autres facteurs reliés à la pathogénicité ou aux effets immunologiques, et les informations relatives à la stabilité génétique du micro-organisme ; et
 - D) des antécédents démontrant une utilisation sûre pour la production alimentaire.
26. Les informations pertinentes concernant le génotype et le phénotype devraient être fournies non seulement pour le micro-organisme receveur mais aussi pour les espèces apparentées et pour tout autre élément génétique extrachromosomique qui contribuent aux fonctions de la souche receveuse, surtout lorsque des espèces apparentées sont utilisées dans les aliments ou lorsqu'elles ont des effets pathogéniques sur les humains ou sur les animaux. Il convient de tenir compte des informations relatives à la stabilité génétique du micro-organisme receveur, si celles-ci existent, y compris la présence d'éléments mobiles d'ADN, c'est-à-dire de séquences d'insertion, de transposons, de plasmides et de prophages.
27. Les antécédents en matière d'utilisation peuvent contenir certaines informations sur la culture usuelle du micro-organisme receveur, son transport et son stockage, les mesures d'assurance de la qualité habituellement appliquées, y compris celles servant à vérifier l'identité de la souche et les spécifications de production pour les micro-organismes et les aliments, ainsi que des informations qui indiquent si ces organismes demeurent viables au sein de l'aliment transformé ou s'ils sont éliminés ou rendus non viables à la suite de leur transformation.

DESCRIPTION DE L'ORGANISME DONNEUR

28. Il convient également de fournir des informations sur le ou les organismes donneurs ainsi que, s'il y a lieu, sur tout autre organisme intermédiaire, et le cas échéant, sur les organismes apparentés. Il importe plus particulièrement de déterminer si le ou les organisme(s) donneur(s) ou intermédiaire(s), ou toute autre espèce étroitement apparentée démontre de manière naturelle des caractéristiques pathogènes ou de production de toxines, ou toute autre caractéristique pouvant affecter la santé humaine. La description du ou des organisme(s) donneur(s) ou intermédiaire(s) devrait inclure les éléments suivants :
- A) identité : le nom scientifique, le nom usuel ou tout autre nom servant à désigner le micro-organisme, la désignation de la souche, les informations relatives à la souche et à sa source, ou les numéros d'ordre ainsi que toute autre information émanant d'un verger génétique établi auprès duquel l'organisme et ses antécédents pourraient être obtenus, et le cas échéant, les informations confirmant son attribution taxinomique ;

- B) les informations relatives à l'organisme ou aux organismes apparentés qui relèvent de la sécurité sanitaire de l'aliment;
- C) les informations relatives au génotype du micro-organisme receveur et au phénotype pertinent à sa sécurité, y compris toute toxine connue et autres facteurs reliés à la pathogénicité ou aux effets immunologiques ;
- D) les informations relatives aux utilisations antérieures et actuelles, s'il en est, au sein de l'approvisionnement sanitaire et aux voies d'exposition autres que l'utilisation alimentaire prévue (p. ex., la présence éventuelle sous forme de contaminants) ; et
- E) les informations relatives à la pathogénicité opportuniste.

DESCRIPTION DE LA OU DES MODIFICATIONS GENETIQUES, Y COMPRIS DU VECTEUR ET DU GENE HYBRIDE

29. Il convient de fournir suffisamment d'informations sur la ou les modifications génétiques afin de faciliter l'identification du matériel génétique qui sera éventuellement introduit dans le micro-organisme ou modifié chez celui-ci. Il convient également de fournir les informations nécessaires à l'analyse des données à l'appui de la caractérisation de l'ADN ajouté, inséré, éliminé ou modifié au sein du génome microbien.
30. La description du processus d'hybridation de la souche devrait inclure les éléments suivants :
- A) les informations relatives à la méthode ou aux méthodes utilisées dans le cadre de la modification génétique⁶ ;
 - B) les informations, relatives à l'ADN utilisé pour modifier le micro-organisme, y compris la source (p. ex., végétale, microbienne, virale ou synthétique), l'identité et la fonction anticipée du micro-organisme à ADN recombiné, le numéro de copie des plasmides ; et
 - C) les organismes receveurs intermédiaires y compris les organismes (p. ex., autres bactéries ou champignons) utilisés pour produire ou transformer l'ADN avant introduction au sein de l'ultime organisme receveur.
31. Il convient de fournir des informations sur l'ADN ajouté, inséré, éliminé ou modifié, notamment :
- A) la caractérisation de tous les éléments génétiques y compris les gènes marqueurs, les gènes vecteurs et les éléments régulateurs ou autres qui modifient la fonction de l'ADN ;
 - B) la taille et l'identité ;
 - C) l'emplacement et l'orientation de la séquence du gène vecteur/hybride final ; et
 - D) la fonction.

CARACTERISATION DE LA OU DES MODIFICATIONS GENETIQUES

32. Afin de mieux faire comprendre l'impact des modifications génétiques sur la composition et la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné, il convient d'effectuer une caractérisation moléculaire et biochimique exhaustive de la modification génétique. L'ADN qui doit être inséré devra être limité aux séquences nécessaires pour remplir les fonctions voulues afin de faciliter l'évaluation de la sécurité.
33. Il convient de fournir des informations sur les modifications de l'ADN au sein du micro-organisme à ADN recombiné. Ces informations devraient être les suivantes :
- A) la caractérisation et la description du matériel génétique ajouté, inséré, éliminé ou autrement modifié, y compris les plasmides ou autres vecteurs d'ADN utilisés pour le transfert des séquences génétiques ciblées. Cela inclut l'analyse du potentiel de mobilisation de tout plasmide ou autre

⁶ Les mécanismes généraux d'échange génétique ont été précisés dans la note 4 de bas de page. Les éléments promoteurs mobiles ou les épisodes d'échange assistés par virus ne sont peut-être pas encore disponibles mais ils n'en demeurent pas moins aussi valides que les catégories générales énumérées.

élément génétique utilisé, l'emplacement du matériel génétique ajouté, inséré, éliminé ou autrement modifié (site de l'emplacement chromosomique ou extrachromosomique) ; le numéro de la copie si situé sur un plasmide multicopie ;

- B) le nombre de sites d'insertion ;
- C) l'organisation du matériel génétique modifié à chaque site d'insertion, y compris le cas échéant le numéro de copie. Il convient également de fournir sous forme électronique les données relatives aux séquences du matériel inséré et des régions avoisinantes afin de faciliter l'analyse à partir des bases de données sur les séquences ;
- D) l'identification de tout cadre de lecture ouvert de la séquence d'ADN insérée ou créé à la suite de la modification de l'ADN contigu d'un chromosome ou d'un plasmide, y compris ceux qui pourraient entraîner l'émergence de protéines hybrides, et l'expression des protéines hybrides ; et
- E) une référence particulière à toute séquence réputée susceptible de coder des fonctions nuisibles.

34. Il convient également de fournir des informations sur toutes les substances exprimées au sein d'un micro-organisme à ADN recombiné. Le cas échéant, ces informations seront les suivantes :

- A) le(s) produit(s) génique(s) (*p. ex.*, une protéine ou un ARN non traduit) ou toute autre information telle l'analyse des transcrits ou produits d'expression afin d'identifier les nouvelles substances susceptibles d'être présentes dans l'aliment ;
- B) la fonction du produit génique ;
- C) la description phénotypique de la(des) nouvelle(s) caractéristique(s) ;
- D) le niveau et le site d'expression (intracellulaire, périplasmique – organellaire pour les bactéries Gram négatif – sécrété pour les micro-organismes eucaryotes) du ou des produits géniques exprimés et, s'il y a lieu, les concentrations de ses métabolites au sein de l'organisme ;
- E) la quantité du ou des produits géniques insérés si la fonction de la (des) séquence(s) exprimée(s) ou gène(s) exprimé(s) consiste à modifier le niveau d'un ARN messager ou d'une protéine endogène spécifique ; et
- F) l'absence d'un produit génique ou, s'il y a lieu, les variantes subies par les métabolites apparentés aux produits géniques au niveau de la ou des fonctions prévues par la ou les modifications génétiques.

35. En outre, il convient de fournir les informations qui permettront :

- A) de démontrer si la réorganisation du matériel génétique modifié a été préservée⁷ ou si des perturbations significatives se sont produites après l'introduction et la propagation de la souche recombinante à l'intérieur de la cellule aux seules fins des utilisations prévues en matière de production alimentaire ;
- B) de démontrer si les modifications délibérées apportées à la séquence d'acides aminés de la protéine exprimée ont une incidence sur la modification post-traductionnelle ou sur les sites qui jouent un rôle fondamental au niveau de sa structure ou de sa fonction ;
- C) de démontrer si la réaction anticipée à la suite de la modification s'est concrétisée et que toutes les caractéristiques exprimées sont exprimées et héritées de manière stable en fonction de la propagation requise pour la ou les utilisations prévues dans le domaine de la production alimentaire et qu'elle est conforme aux lois de l'hérédité. Il pourrait être nécessaire d'étudier l'hérédité de l'ADN inséré ou modifié ou l'expression de l'ARN correspondant si les caractéristiques phénotypiques ne peuvent pas être mesurées directement⁸ ;

⁷ Les génomes microbiens sont plus fluides que ceux d'eucaryotes supérieurs, c'est-à-dire que les organismes se développent plus rapidement, s'adaptent aux changements environnementaux et sont plus aptes à subir des modifications. Les transformations chromosomiques sont répandues. La plasticité génétique générale des micro-organismes peut avoir une incidence sur l'ADN recombinant des micro-organismes et doit être prise en considération lors de l'évaluation de la stabilité des micro-organismes à ADN recombiné.

⁸ [Les souches modifiées doivent être maintenues par différentes sous-cultures ou de nouvelles cultures à utiliser de manière interrompue pendant les productions successives afin de vérifier la stabilité génétique]

- D) de démontrer si la ou les nouvelles caractéristiques s'expriment de la manière prévue et qu'elles ciblent les sites cellulaires appropriés ou sont sécrétées à des niveaux et de manière conformes aux séquences régulatrices connexes qui dictent l'expression du gène correspondant ;
- E) d'indiquer si oui ou non des éléments permettent de supposer qu'un ou plusieurs gènes du micro-organisme receveur ont été affectés par les modifications ou par le processus d'échange génétique ; et
- F) de confirmer le modèle d'identité et d'expression de toute nouvelle protéine hybride.

EVALUATION DE LA SECURITE

[36. Les techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques permettent d'introduire de l'ADN nouveau dans les cellules ou de modifier de manière précise l'ADN de cellules afin de faciliter la synthèse de nouvelles substances au sein de micro-organismes ou par l'entremise de ceux-ci, la modification de substances produites à l'aide de micro-organismes ou la régulation de ces substances. Il existe d'ores et déjà des méthodes pour effectuer des modifications génétiques précises sur des micro-organismes, et l'ADN est facilement intégrable aux génomes microbiens. Ceux-ci pourront être des éléments cellulaires normaux tels que protéines, lipides, glucides ou autres composés tels que vitamines et métabolites qui ne sont pas habituellement présents dans l'organisme receveur ou produits par ce dernier. Les études toxicologiques conventionnelles peuvent ne pas être nécessaires lorsque la substance ou une substance étroitement apparentée a été consommée de manière sûre dans un aliment ou utilisée dans le cadre d'un processus de transformation des aliments, en tenant compte de sa fonction et de l'exposition. Les effets des micro-organismes à ADN recombiné sur la matrice sanitaire doivent être pris en considération.]

Substances exprimées y compris toxines ou autres caractéristiques relatives à la pathogénicité

37. Lorsqu'il s'agit de l'introduction d'une nouvelle substance au sein d'un aliment ou du processus de transformation alimentaire, il faut recourir aux études toxicologiques conventionnelles ou autres études applicables concernant cette substance. Cela peut impliquer l'isolation de la nouvelle substance du micro-organisme à ADN recombiné, du produit alimentaire si la substance est sécrétée, [voire même la synthèse ou la production de la substance à partir d'une autre source. Dans ce dernier cas, il faudra démontrer que la matière est équivalente à celle produite par le micro-organisme à ADN recombiné sur le plan structurel, fonctionnel et biochimique.] Il convient de fournir des informations sur l'exposition des consommateurs à cette substance, l'ingestion potentielle et l'impact sur le régime alimentaire éventuel de la substance.
38. L'évaluation de la sécurité associée à la substance exprimée doit tenir compte de sa fonction et de sa concentration au sein de l'aliment. La quantité de micro-organismes qui demeurent présents dans l'aliment doit également être déterminée et comparée au produit traditionnel de référence. Les mesures quantitatives devront indiquer les variations et les valeurs moyennes. L'évaluation devra également tenir compte de l'exposition par le régime alimentaire courante et des effets potentiels sur les sous-populations.
- En ce qui concerne les protéines, l'évaluation de la toxicité potentielle devrait être axée sur les similitudes entre les séquences d'acides aminés de la protéine d'une part et des toxines protéiques et des composants non nutritifs d'autre part (*p. ex.*, les inhibiteurs de protéase et les sidérophores) ainsi que sur la stabilité démontrée par les systèmes modèles gastriques et intestinaux appropriés et représentatifs suite à l'exposition à la chaleur, à la transformation et à la dégradation. Lorsque la consommation d'une protéine présente dans un aliment n'a jamais été démontrée comme étant sûre et que cette protéine diffère des protéines dont la consommation s'est révélée sûre, il convient d'effectuer des études pertinentes au niveau de la toxicité par ingestion⁹ en tenant compte de la fonction biologique dans les micro-organismes, si celle-ci est connue.
 - La toxicité éventuelle des substances non protéiques qui n'ont pas déjà été consommées de manière sûre devraient être évaluées de façon ponctuelle en fonction de l'identité, de la concentration et de la fonction biologique de la substance ainsi que par le régime alimentaire. Parmi les différentes études qu'il conviendrait d'effectuer, notons les évaluations relatives au métabolisme, à la

⁹ Les directives relatives aux études de la toxicité par ingestion, dont les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais des produits chimiques, ont été élaborées dans le cadre de forums internationaux.

toxicocinétique, à la toxicité chronique et à la cancérogénicité, aux effets sur la fonction reproductrice et à la tératogénicité.

39. Il conviendrait de démontrer que les nouvelles propriétés exprimées ou les propriétés modifiées ne sont apparentées à aucune caractéristique des organismes donneurs susceptible d'avoir des effets nocifs sur la santé. Des informations devraient être fournies pour confirmer que le code génétique des toxines connues ou composants non nutritifs que l'on sait présents dans les organismes donneurs n'est pas transféré aux micro-organismes à ADN recombiné qui, en général, n'expriment pas de telles caractéristiques toxiques ou non nutritives.
- Des études *in vivo* ou *in vitro* supplémentaires pourraient être requises sur une base ponctuelle pour évaluer la toxicité des substances exprimées, en tenant compte de l'accumulation potentielle d'une ou l'autre de ces substances, des métabolites toxiques ou des antibiotiques nés de la modification génétique.

Analyses de la composition des éléments-clés

40. Les analyses des concentrations des éléments-clés¹⁰ contenus dans les aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné devraient être comparées à des analyses équivalentes effectuées sur un produit traditionnel de référence dans des conditions similaires. L'importance statistique de tout écart noté devrait être évaluée en fonction de la fourchette naturelle de variance associée à ce paramètre afin d'en déterminer l'importance biologique. D'un point de vue idéal, le ou les comparateurs utilisés dans le cadre de cette évaluation devrait être un aliment produit à partir d'une souche isogénique voisine de la souche mère. Effectuée si nécessaire conjointement avec une évaluation de l'exposition, cette comparaison vise à démontrer que les substances susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité sanitaire de l'aliment n'ont pas été modifiées de manière à avoir des effets nocifs pour la santé humaine.

Évaluation des métabolites

41. Certains micro-organismes à ADN recombiné peuvent être modifiés de manière à obtenir de nouvelles concentrations ou des concentrations modifiées des métabolites présents dans les aliments produits à l'aide de ces micro-organismes. En présence de concentrations modifiées de résidus ou de métabolites dans les aliments, il importe de tenir compte des impacts potentiels sur la santé humaine associés à l'utilisation de procédures conventionnelles lors de l'établissement de la sécurité des métabolites (*p. ex.*, les procédures pour évaluer la sécurité qu'offrent les produits chimiques utilisés dans les aliments pour la santé humaine).
42. Les nouvelles concentrations ou les concentrations modifiées de métabolites produits par le micro-organisme à ADN recombiné peuvent modifier la population de micro-organismes en culture mixte et éventuellement accroître les probabilités de développement d'organismes dangereux ou d'accumulation de substances nocives. Les effets potentiels de la modification génétique d'un micro-organisme sur les autres micro-organismes devraient être évalués lors de l'utilisation d'une culture mixte de micro-organismes en production alimentaire, notamment dans le cas de production de fromage naturel, de miso, de sauce au soja, etc.

Les effets de la transformation des aliments

43. Il importe également de tenir compte des effets potentiels de la transformation des aliments, y compris de la préparation à domicile, sur les aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné. À titre d'exemple, des changements pourraient survenir au niveau de la stabilité thermique d'une substance toxique endogène ou de la biodisponibilité d'un nutriment important à la suite de la transformation. Des informations devraient par conséquent être fournies sur les conditions de production d'un aliment. Ainsi, dans le cas du yaourt, des informations devraient être fournies sur la croissance de l'organisme et sur les conditions de culture.

¹⁰ Les nutriments ou anti-nutriments essentiels sont les constituants d'un aliment donné susceptibles d'avoir un impact considérable sur le régime alimentaire. Ils peuvent être des constituants nutritifs importants (lipides, protéines, glucides), des inhibiteurs d'enzymes agissant à titre d'anti-nutriments, ou des composés mineurs (minéraux, vitamines). Les principales substances toxiques sont les composés toxicologiquement importants que l'on sait produits par le micro-organisme, tels que les composés dont la puissance toxique et la concentration peuvent avoir une incidence sur la santé. Les micro-organismes traditionnellement utilisés dans le cadre de la transformation d'aliments ne sont pas réputés produire de tels composés dans des conditions normales de production.

Évaluation des effets immunologiques

44. Le potentiel allergène de toute protéine présente dans un aliment en raison de l'insertion d'un gène devrait être évalué. Il convient d'analyser les probabilités que des personnes soient d'ores et déjà sensibles à la protéine et d'évaluer si une protéine nouvellement introduite dans la chaîne sanitaire provoquera ou non des réactions allergiques. [Une annexe de l'Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné ¹¹] comporte une présentation détaillée des questions qui doivent être prises en considération [dans l'annexe de ces directives]
45. Il convient d'éviter le transfert de gènes provenant d'espèces dont l'ingestion dans les aliments s'accompagne généralement de réactions allergiques, à moins que les protéines associées à des réactions allergiques chez les espèces concernées n'aient été identifiées et que la protéine codée par le gène transféré ne fasse pas partie de ces protéines.
46. Les micro-organismes à ADN recombiné qui demeurent viables dans les aliments peuvent interagir avec le système immunitaire au niveau du tractus intestinal. Ces interactions seront analysées plus en profondeur en fonction de la nature des différences entre le micro-organisme à ADN recombiné et le produit traditionnel de référence

Évaluation de la viabilité et de la résidence des micro-organismes dans l'intestin humain

47. Pour certains aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné, l'ingestion de ces micro-organismes et leur résidence subséquente¹² peuvent avoir un impact sur le tractus intestinal humain. La présence de produits traditionnels de référence dans les aliments et la nature des effets souhaités et involontaires à la suite des modifications génétiques dicteront la nécessité de recourir à des essais plus approfondis sur ces micro-organismes. Si la transformation du produit alimentaire final élimine les micro-organismes viables (par exemple par traitement thermique lors de la cuisson du pain) ou si l'accumulation de produits finaux toxiques pour le micro-organisme (tel l'alcool ou des acides) empêche la viabilité, il ne sera pas nécessaire d'étudier la viabilité et la résidence des micro-organismes au sein du système alimentaire.
48. En ce qui concerne les applications pour lesquelles les micro-organismes à ADN recombiné utilisés au cours de la production alimentaire demeurent viables dans le produit alimentaire final, (par exemple les organismes présents dans certains produits laitiers), [il serait souhaitable de démontrer la viabilité du micro-organisme dans le tractus gastro-intestinal sur des modèles animaux ou de déterminer la durée de résidence de ces micro-organismes dans le tractus gastro-intestinal et la manière dont le dosage affecte les autres micro-organismes présents dans le système digestif.] / [Il serait souhaitable de démontrer la viabilité et la capacité de colonisation du micro-organisme dans le tractus intestinal de même que la manière de doser les effets d'autres micro-organismes dans le tractus intestinal] / [la viabilité (ou la durée de résidence) du micro-organisme seul et dans la matrice alimentaire respective dans le tractus intestinal et l'impact sur la microflore intestinale devraient être examinés dans des systèmes appropriés.] [La nature des effets souhaités et l'importance des écarts par rapport au produit de référence déterminera l'ampleur de ces essais.]

Résistance aux antibiotiques et transferts de gènes

49. En général, les souches traditionnelles de micro-organismes développés à des fins de transformation des aliments n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de leur résistance aux antibiotiques. Plusieurs micro-organismes utilisés en production alimentaire démontrent une résistance intrinsèque à des antibiotiques

¹¹ *Avant-projet de directives du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (en cours d'élaboration à l'étape 7) incluant l'*Avant-projet d'Annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle* (en cours d'élaboration à l'étape 4).

¹² La colonisation permanente à long terme de micro-organismes ingérés est une occurrence rare. Certains micro-organismes administrés par voie orale ont été recueillis dans les matières fécales ou dans la muqueuse du côlon plusieurs semaines après interruption de l'alimentation. La résidence sous-entend la survie de micro-organismes dans le tractus gastro-intestinal sur une période au moins deux fois plus longue que la durée du transit intestinal (International Life Science Institute, *The safety assessment of viable genetically modified microorganisms used as food*, 1999, Bruxelles ; Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les aliments dérivés des biotechnologies – *Évaluation de la sécurité des aliments dérivés de micro-organismes génétiquement modifiés*, 24 au 28 septembre 2001, Genève, Suisse).

précis. De telles propriétés n'excluent pas que ces souches puissent être utilisées [quand une telle résistance est présente dans les éléments génétiques] comme receveuses lors de l'hybridation de micro-organismes à ADN recombiné. Toutefois, les souches susceptibles de transmettre cette résistance aux antibiotiques ne devraient pas être utilisées comme receveuse pour l'hybridation de souches à ADN recombiné. Il convient de [vérifier] l'absence de plasmides, de transposons et d'intégrons contenant de tels gènes transmetteurs de la résistance aux antibiotiques.

50. Pour la sélection de micro-organismes à ADN recombiné, il convient d'utiliser d'autres technologies dont la sécurité sanitaire a été démontrée et qui ne reposent pas sur les gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques de micro-organismes viables et présents dans les aliments. En général, l'utilisation de marqueurs de la résistance aux antibiotiques à des fins d'hybridation de souches intermédiaires ne devrait pas présenter de risques sérieux susceptibles d'empêcher l'utilisation des souches idéales pour la production d'aliments, à la condition toutefois que les gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques aient été éliminés de l'hybride final.
51. Le transfert des plasmides et des gènes entre la microflore intestinale résidente et les micro-organismes à ADN recombiné ingérés peut survenir. Il faut également tenir compte de la possibilité que se produise le transfert de gènes de micro-organismes à ADN recombiné et des produits alimentaires dérivés de micro-organismes à ADN recombiné aux micro-organismes présents dans l'intestin ou aux cellules humaines, ainsi que des répercussions d'un tel transfert. Il est peu probable que l'ADN transféré soit préservé en l'absence de pression sélective. Toutefois, l'on ne saurait écarter totalement la possibilité que de tels événements se produisent.
52. Afin de minimiser les risques de transfert génétique, les étapes suivantes devraient être envisagées :
 - l'intégration chromosomique du matériel génétique inséré est préférable à l'intégration au sein d'un plasmide ;
 - il faudrait éviter d'utiliser les gènes susceptibles d'offrir un avantage [dans les conditions dans lesquelles les micro-organismes recombinés sont utilisés dans la production alimentaire et restent viables dans le tractus intestinal humain après sa consommation] au niveau de la sélection lors de l'hybridation du matériel génétique introduit ; et
 - il faudrait éviter d'utiliser les séquences qui facilitent l'intégration à d'autres génomes lors de l'hybridation du matériel génétique introduit.

Modification nutritionnelle

53. L'évaluation de changements éventuels de la composition des principales substances nutritives, qui doit se faire pour chaque aliment produit à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné, a déjà été abordée dans la section « Analyses de la composition des éléments-clés ». Si de telles modifications ont été mises en œuvre, l'aliment devra faire l'objet d'essais supplémentaires afin d'évaluer les répercussions de ces modifications et de déterminer si l'apport nutritif sera affecté ou non par l'introduction de ces aliments dans l'approvisionnement sanitaire.
54. Les informations relatives aux modèles admis d'utilisation et de consommation d'un aliment et de ses dérivés devront servir à évaluer l'ingestion potentielle de l'aliment produit à l'aide d'un micro-organisme à ADN recombiné. L'ingestion anticipée de cet aliment devra à son tour être utilisée pour évaluer les implications sur le plan nutritionnel du nouveau profil nutritif aux niveaux de la consommation habituelle et maximale. Une évaluation fondée sur le taux de consommation éventuelle le plus élevé permettra de détecter tout effet indésirable potentiel sur la nutrition. Il convient de porter une attention particulière aux caractéristiques physiologiques et aux exigences métaboliques particulières de certains groupes de populations tels que les enfants en bas âge, les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, les personnes âgées et les personnes souffrant de maladies chroniques ou ayant un système immunitaire affaibli. Des évaluations nutritionnelles supplémentaires pourraient être nécessaires selon les résultats des analyses des impacts nutritionnels et les besoins alimentaires de groupes de populations particuliers. Il importe également de déterminer l'ampleur de la biodisponibilité de la substance nutritive modifiée et de sa stabilité au fil du temps ainsi qu'au cours de la transformation et du stockage.
55. L'utilisation de biotechnologies modernes pour modifier les concentrations de nutriments dans les aliments produits à l'aide de micro-organismes pourrait entraîner de vastes changements au sein du profil nutritif. La modification délibérée du micro-organisme pourrait modifier le profil nutritif global

du produit et, par conséquent, affecter l'état nutritionnel des personnes qui consomment cet aliment. L'impact des modifications susceptibles d'affecter le profil nutritif global du produit devrait être déterminé.

56. Lorsque la modification donne naissance à un produit alimentaire dont la composition diffère considérablement de celle du produit traditionnel de référence, il conviendra d'utiliser d'autres aliments ou composants alimentaires traditionnels (c'est-à-dire des aliments dont la composition nutritionnelle se rapproche davantage de celle de l'aliment produit à l'aide d'un micro-organisme à ADN recombiné) à titre de comparateurs appropriés pour évaluer l'impact nutritionnel de l'aliment.
57. Certains aliments peuvent devoir être soumis à des essais supplémentaires. À titre d'exemple, des études portant sur l'alimentation des animaux peuvent être justifiées dans le cas d'aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné si l'on anticipe des changements au niveau de la biodisponibilité des substances nutritives ou si la composition des produits obtenus n'est pas comparable à celle des produits traditionnels. En outre, les aliments conçus à des fins diététiques pourront faire l'objet d'une évaluation qui dépasse le champ d'application des présentes directives, notamment d'études nutritionnelles, toxicologiques ou autres spécifiques et appropriées. Si la caractérisation de l'aliment démontre que les données disponibles sont insuffisantes pour permettre d'effectuer une évaluation exhaustive de la sécurité, des études expérimentales chez l'animal conçues de manière adéquate pourront être exigées pour les aliments entiers.

REVISION DES EVALUATIONS DE LA SECURITE

58. L'objectif d'une évaluation de la sécurité est de déterminer si l'aliment produit à l'aide d'un micro-organisme à ADN recombiné est aussi sûr que le produit traditionnel de référence prenant en compte l'impact sanitaire de tous les changements dans le contenu ou la valeur nutritive. Toutefois, l'évaluation de la sécurité devra être révisée à la lumière des nouvelles informations scientifiques qui remettent en question les résultats de l'évaluation initiale de la sécurité.