

# comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



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

**ALINORM 07/30/34**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

*30º período de sesiones*

*Roma (Italia), 2 - 7 de julio de 2007*

### **INFORME DE LA SEXTA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS**

*Chiba (Japón), 27 de noviembre – 1º de diciembre de 2006*

**Nota:** El presente informe incluye la Carta Circular CL 2006/54-FBT

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



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

**CX 4/80.2**

**CL 2006/54- FBT  
Diciembre de 2006**

**A:** Puntos de contacto del Codex  
Organismos internacionales interesados

**De:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia

**Asunto:** **Distribución del informe de la sexta reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (ALINORM 07/30/34) y solicitud de observaciones sobre al Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante**

Se adjunta el informe de la sexta reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 30º período de sesiones (Roma, Italia), 2-7 de julio de 2007).

## **SOLICITUD DE OBSERVACIONES**

El Grupo de Acción acordó devolver al Trámite 3 la sección titulada “Utilización de genes marcadores de resistencia a antibióticos” (párrafos 64 a 67) del Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante para solicitar observaciones (véase ALINORM 07/30/34, párr. 50 y Apéndice III).

Los gobiernos y organismos internacionales interesados que deseen presentar sus observaciones deberán enviarlas, preferiblemente por correo electrónico, al Dr. Nakabayashi Keiichi, Counselor, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare. 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku 100-8916 Tokio, Japón (fax: +81 3 3503 7965; correo electrónico: codexj@mhlw.go.jp), remitiendo una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (correo electrónico: codex@fao.org; fax +39 06 570 54593) para el 30 de junio de 2007 a más tardar.

## RESUMEN Y CONCLUSIONES

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

### **Cuestiones que se someten al examen de la Comisión**

El Grupo de Acción convino en enviar el documento del proyecto que figura en el Apéndice IV, por conducto del Comité Ejecutivo para su examen crítico, a la Comisión para que lo aprobase como nuevo trabajo en su 30º periodo de sesiones con vistas a la elaboración de un Anexo a las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante sobre la Presencia de Niveles Bajos de Material Vegetal de ADN Recombinante (párr. 77 y Apéndice IV).

### **Asuntos de interés para la Comisión**

#### El Grupo de Acción:

- acordó devolver al Trámite 3 la sección titulada “Utilización de genes marcadores de resistencia a antibióticos” (párrafos 64 a 67) para solicitar observaciones y mantener las demás secciones del Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante en el Trámite 4 (párrs. 50-51 y Apéndice III);
- acordó devolver al Trámite 2 el Anteproyecto de Anexo a las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante: Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o de salud para que volviese a redactarlo un grupo de trabajo presencial. El Anteproyecto de Anexo, preparado por el grupo de trabajo, se distribuiría para recabar observaciones en el Trámite 3, y sería examinado por el Grupo de Acción en su siguiente reunión en el Trámite 4 (párr. 59).

### **Asuntos de interés para otros Comités y Grupos de Acción del Codex**

El Grupo de Acción convino en que la cuestión de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales sometidos a tratamiento de protección contra enfermedades por medio de terapia génica o de vacunas producidas mediante ADN recombinante se remitiese también al Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos para que informase y asesorase al respecto, según procediese (párr. 71).

### **Otros asuntos**

#### El Grupo de Acción:

- acordó efectuar un seguimiento de los progresos de los trabajos que estaba realizando la OIE sobre la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales sometidos a tratamiento de protección contra enfermedades por medio de terapia génica o de vacunas producidas mediante ADN recombinante. A este respecto, el Grupo de Acción decidió solicitar a la Secretaría del Codex que actuara de enlace con la OIE para que se presentase un informe sobre las actividades de la OIE en este ámbito al Grupo de Acción en su siguiente reunión y se informase paralelamente a la OIE de las expectativas del Grupo de Acción sobre los trabajos que estaba realizando el Grupo *ad hoc* (párr. 71);
- acordó remitir a la FAO y la OMS las preguntas relacionadas con los genes marcadores e indicadores y las aplicaciones no heredables a fin de solicitar asesoramiento científico (párr. 45 y Apéndice II).

ii  
**ÍNDICE**

	<u>Párrafos</u>
Introducción	1
Apertura de la reunión	2
Aprobación de la reunión	3-5
Cuestiones remitidas al Grupo de Acción por la Comisión y otros comités del Codex	6-7
Examen de la labor por las organizaciones intergubernamentales e internacionales en lo que respecta a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	8-14
Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante	15-51
Anteproyecto de Anexo (documento de determinación del alcance) a las Directrices del Codex para la realización de evaluaciones de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas con ADN recombinante: Evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios	52-59
Documento de debate sobre el análisis comparativo de la composición de los alimentos básicos	60-63
Documento de debate sobre la vigilancia sanitaria tras la distribución en el mercado de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	64-65
Documento de debate sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales sometidos a tratamiento de protección contra enfermedades por medio de terapia génica o de vacunas producidas mediante ADN recombinante	66-71
Documento de debate sobre la evaluación de la inocuidad alimentaria de la presencia de niveles bajos de materiales vegetales de ADN recombinante en los alimentos como resultado de las autorizaciones asincrónicas	72-80
Otros asuntos y trabajos futuros	81
Fecha y lugar de la siguiente reunión	82

**LISTA DE APÉNDICES**

	<u>Página</u>
<b>Apéndice I</b> Lista de participantes	14
<b>Apéndice II</b> Preguntas para una consulta de expertos	34
<b>Apéndice III</b> Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos	35
<b>Apéndice IV</b> Documento de proyecto: Anexo a las <i>Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante</i> relativo a la presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante	51

## **INTRODUCCIÓN**

1. El Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos celebró su sexta reunión en Chiba (Japón) del 27 de noviembre al 1º de diciembre de 2006, por amable invitación del Gobierno del Japón. Presidió la reunión el Dr. Hiroshi Yoshikura, Asesor del Departamento de Inocuidad de los Alimentos de la Oficina de Inocuidad Alimentaria y Farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social del Japón. Asistieron a la reunión 182 delegados en representación de 40 miembros de la Comisión, así como 5 organizaciones intergubernamentales y 12 organizaciones no gubernamentales internacionales en calidad de observadores. La lista completa de los participantes figura en el Apéndice I del presente informe.

## **APERTURA DE LA REUNIÓN**

2. Inauguró la reunión el Sr. Naohito Takahashi, Director General de la Oficina de Inocuidad Alimentaria y Farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social del Japón, quien dio la bienvenida a los participantes a Chiba y les deseó éxito en la reunión. Los representantes de la FAO y la OMS dieron la bienvenida también a los participantes.

## **APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)<sup>1</sup>**

3. El Grupo de acción acordó modificar el programa provisional añadiendo un tema, el nuevo tema 9, en atención a la propuesta de los Estados Unidos de que se debatiera la cuestión de la evaluación de la inocuidad alimentaria respecto de la presencia de niveles bajos de materiales vegetales de ADN recombinante en los alimentos como resultado de las autorizaciones asincrónicas.

4. El Grupo de acción aprobó el programa provisional enmendado como programa de la reunión, con la adición del tema anteriormente mencionado y la consiguiente reenumeración de los temas 9 a 11 del programa provisional, que pasaron así a ser los temas 10 a 12.

5. El Grupo de acción tomó nota de la declaración relativa a la división de competencias entre la Comunidad Europea (CE) y sus Estados miembros presentada en el documento CRD 1.<sup>2</sup>

## **CUESTIONES REMITIDAS AL GRUPO DE ACCIÓN POR LA COMISIÓN Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)<sup>3</sup>**

6. El Grupo de acción tomó nota de la información presentada en el documento CX/FBT 06/6/2 en relación con las cuestiones de interés para el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos planteadas en el 29º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y en las reuniones recientes de otros comités del Codex.

7. La delegación de la Comunidad Europea recordó la labor sobre detección e identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos que estaba realizando el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) y alentó a dicho Comité a intensificar sus trabajos sobre este tema del programa.

## **EXAMEN DE LA LABOR POR LAS ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES E INTERNACIONALES EN LO QUE RESPECTA A LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS (Tema 3 del programa)<sup>4</sup>**

8. El Grupo de Acción tomó nota de la información presentada en los documentos CX/FBT 06/6/3 y CRD 16 presentados por varias organizaciones intergubernamentales internacionales en lo que respecta a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

---

<sup>1</sup> CX/FBT 06/6/1, CX/FBT 06/6/1 Add.1.

<sup>2</sup> Se informó al Grupo de acción de que la división de competencias respecto del tema 9 del programa aprobado sería como sigue: Competencia Comunidad Europea – Voto Comunidad Europea.

<sup>3</sup> CX/FBT 06/6/2.

<sup>4</sup> CX/FBT 06/6/3; CRD 16 (Información de la OIE).

9. La Secretaría del Codex atrajo la atención del Grupo de Acción respecto de la contribución por escrito de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). El Grupo de Acción tomó nota de que la tercera reunión de la Conferencia de las Partes en su calidad de reunión del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP3) había acordado los requisitos detallados para la documentación que acompañe los envíos de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimentos o piensos, o a una elaboración ulterior. Asimismo, el Grupo de Acción tomó nota de que la COP-MOP3 solicitaba a la Secretaría Ejecutiva del CDB que siguiese estableciendo, reforzando e intensificando acuerdos de cooperación con distintas organizaciones internacionales, incluido el Codex.

10. El Representante de la FAO destacó una serie de actividades realizadas por su Organización conjuntamente con la OMS, incluida la elaboración de distintos instrumentos, tales como un documento de orientación de la FAO/OMS destinado a ayudar a los países a aplicar las directrices del Codex sobre evaluación de la inocuidad de los alimentos, la asistencia técnica a los países así como el establecimiento de redes de intercambio de información entre entidades públicas y privadas encargadas de la seguridad biológica a nivel regional. El Representante informó asimismo de que la Organización estaba preparada, en cooperación con la OMS, para celebrar una consulta de expertos destinada a prestar asesoramiento científico sobre cuestiones específicas que el Grupo de Acción determinaría en la reunión en curso.

11. El Representante de la OMS indicó que había estado llevando a cabo una serie de actividades en el ámbito de la biotecnología y de la salud humana, de las cuales sólo las relacionadas con la biotecnología para la producción de alimentos se explicaban en su contribución escrita que figuraba en el documento CX/FBT 05/5/3. El Representante señaló asimismo que toda la información detallada sobre las actividades de la Organización en este ámbito a nivel nacional y regional se podía consultar en el sitio web de la OMS.

12. El Representante de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), al hacer referencia a la contribución por escrito, destacó algunas de las actividades realizadas por el Grupo de Acción de la OCDE para la Inocuidad de los Productos Alimenticios Nuevos y los Piensos. Recientemente, Estados Miembros no pertenecientes a la OCDE habían estado participando en la labor del Grupo de Acción, incluida la elaboración de documentos consensuados de particular importancia para los países en desarrollo, por ejemplo sobre la papaya y la yuca. Por otro lado, se había comenzado a actualizar los documentos consensuados que ya se habían publicado, a la luz de la nueva información científica; el Grupo de Trabajo de la OCDE sobre Armonización de la Vigilancia Normativa en materia de Biotecnología había revisado el documento de orientación de la OCDE sobre la formulación de un identificador único para las plantas transgénicas; y se había creado una nueva versión de la base de datos de la OCDE sobre productos obtenidos mediante la biotecnología moderna aprobados con fines comerciales.

13. El Representante de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) informó al Grupo de Acción de que el Grupo *ad hoc* sobre Biotecnología había comenzado a trabajar sobre biotecnologías de reproducción animal, vacunas y nanotecnología. El Grupo *ad hoc* había revisado asimismo el borrador del capítulo sobre los principios de la producción de vacunas veterinarias del Manual de la OIE de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres. Recientemente, se había revisado el mandato del Grupo con vistas a que incluyese la elaboración de directrices sobre los riesgos para la sanidad animal derivados de la clonación de células somáticas de animales de producción con intervención de transferencia nuclear (SCNT) así como directrices sobre nuevas tecnologías para las vacunas, el seguimiento de los avances en nanotecnología y el asesoramiento a la OIE sobre procedimientos adecuados para la identificación y rastreo de animales y productos de origen animal obtenidos mediante intervenciones biotecnológicas. Actualmente se estaba haciendo hincapié en la labor de establecimiento de directrices sobre clonación de células somáticas de especies ganaderas con intervención de transferencia nuclear, si bien el Grupo estaba abordando también cuestiones relativas a las vacunas.

14. La Delegación de la Comunidad Europea dio las gracias a las organizaciones internacionales por sus actividades complementarias de la labor del Grupo de Acción del Codex, y alentó a dichas organizaciones, en particular a la OCDE, a que reforzasen los programas relativos a la recopilación e intercambio de información.

## **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE ANIMALES DE ADN RECOMBINANTE (Tema 4 del programa)<sup>5</sup>**

15. El Grupo de Acción recordó que en su quinta reunión había acordado establecer un grupo de trabajo con presencia física, copresidido por Australia y Japón, encargado de elaborar un Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales de ADN recombinante (en lo sucesivo, el “Anteproyecto de Directrices”) y que el Anteproyecto de Directrices, contenido en el documento CL 2006/27-FBT, se había distribuido para solicitar observaciones en el Trámite 3, antes de su examen en el Trámite 4 en la reunión en curso.

16. La delegación de Australia, en nombre también del otro copresidente del grupo de trabajo y refiriéndose al informe del grupo, puso de relieve algunos puntos importantes, a saber: i) se acordó usar las Directrices sobre plantas en vigor como modelo para elaborar el Anteproyecto de Directrices; ii) se acordó asimismo aplicar un enfoque consistente en apartarse del texto de las Directrices sobre plantas únicamente cuando estuviera justificado desde el punto de vista científico en razón de diferencias biológicas entre plantas y animales; y iii) el grupo de trabajo tomó nota de que el Grupo de Acción, en su quinta reunión, había acordado que los trabajos iniciales se centraran en la elaboración de directrices relativas a los animales de ADN recombinante en general.

17. El Grupo de Acción felicitó al grupo de trabajo por los resultados de su labor y acordó examinar párrafo por párrafo el Anteproyecto de Directrices contenido en el Anexo 1 del informe del grupo de trabajo. Al hacerlo, el Grupo de Acción prestó especial atención a las partes que aparecían entre corchetes, sobre las cuales el grupo de trabajo no había llegado a una conclusión o no había alcanzado un consenso.

18. El Grupo de Acción decidió velar por la coherencia terminológica en todo el Anteproyecto de Directrices; la frase “utilizado(s) como alimento” fue sustituida por “utilizado(s) como alimento o para la producción de alimentos” en varios párrafos, y además se hicieron otros cambios editoriales. A continuación se resumen los debates mantenidos sobre otras cuestiones y las modificaciones acordadas en determinados párrafos.

### Párrafo 2

19. El Grupo de Acción mantuvo un extenso debate sobre este párrafo del Anteproyecto de Directrices, que contenía cinco opciones diferentes entre corchetes. Los miembros expresaron opiniones diferentes sobre cuál era la opción más apropiada y por qué razón.

20. Varias delegaciones y observadores apoyaron la opción 2, ya que, en su opinión, en ella se expresaban claramente los factores legítimos que los miembros del Codex debían tener en cuenta en el proceso de adopción de decisiones. Las delegaciones y los observadores citados propusieron que se mantuviera asimismo el tercer punto del párrafo y que se suprimiera la palabra “exclusivamente”, a fin de subrayar que el Anteproyecto de Directrices no debía referirse a los animales desarrollados para usos farmacéuticos u otros usos no alimentarios y que dichos animales no debían entrar en la cadena alimentaria. El Representante de la Comunidad Europea resaltó que no había intención en la UE de elaborar directrices para la evaluación de animales de ADN recombinante para usos farmacéuticos en relación con alimentos.

21. Otras delegaciones opinaron que no había ninguna justificación para hacer una distinción entre plantas y animales en este párrafo y, por consiguiente, propusieron que se adoptara la opción 3 para garantizar la coherencia con las Directrices sobre plantas.

22. Otras varias delegaciones apoyaron la opción 4 porque su parte introductoria no contenía declaraciones sobre la importancia, legitimidad o necesidad de que otros órganos o instrumentos abordasen los factores no relacionados con la inocuidad de los alimentos asociados, o potencialmente asociados, a los animales de ADN recombinante. Algunas de estas delegaciones propusieron que se mantuviesen todos los puntos gruesos. Las demás delegaciones propusieron que se suprimiera el tercer punto porque podía haber

---

<sup>5</sup> CL 2006/27-FBT, CX/FBT 06/6/4, CRD 7 (Observaciones de Consumers International), CRD 9 (Observaciones de Tailandia), CRD 10 (Observaciones de Filipinas), CRD 11 (Observaciones de Sudáfrica), CRD 12 (Observaciones de Irán), CRD 14 (Observaciones de la República de Corea).

circunstancias legítimas en las que un país quisiera realizar una evaluación de la inocuidad de los alimentos respecto de animales de ADN recombinante producidos con fines no alimentarios. Hubo discrepancia de opiniones respecto del mantenimiento de la palabra “exclusivamente” si se conservaba el tercer punto.

23. Tras un prolongado debate, el Grupo de Acción convino, a modo de compromiso, en adoptar el texto de la opción 5 suprimiendo la palabra “otras” de la parte introductoria y suprimiendo el tercer punto.

24. El Grupo de Acción señaló que, con la solución alcanzada, en el documento no se indicaría si las Directrices podían aplicarse en la evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de animales de ADN recombinante producidos con fines no alimentarios, y que correspondería por completo a los Estados Miembros decidir cuál sería el enfoque más apropiado.

#### Párrafo 16

25. El Grupo de Acción consideró si debían mantenerse las dos frases entre corchetes como proponía varias delegaciones, señalando al mismo tiempo que el grupo de trabajo opinaba que la consideración de los metabolitos secundarios no siempre era necesaria en el contexto de los animales de ADN recombinante.

26. Tras debatir la cuestión, el Grupo de Acción acordó mantener la primera frase y suprimir la segunda, que se consideró demasiado descriptiva, como había propuesto el representante de la OIE.

#### Párrafo 27

27. El Grupo de Acción acordó sustituir el término “if” por “whether” en el subpárrafo A) en aras de la claridad, en la versión inglesa.

#### Título antes de los párrafos 31 a 35

28. El Grupo de Acción acordó modificar el título antes de los párrafos 31 a 35 para que se ajustara a lo dispuesto en dichos párrafos.

#### Párrafo 37 C)

29. Varias delegaciones y un observador opinaron que debían proporcionarse la caracterización molecular completa de los materiales insertados y otra información pertinente en cada sede de inserción incluidas las regiones circundantes y, cuando procediera, otros datos tales como el análisis de los productos de la transcripción, con vistas a realizar de modo apropiado la evaluación de la inocuidad de animales de ADN recombinante de conformidad con el párrafo 36 del Anteproyecto de Directrices. Estas delegaciones eran favorables a que se mantuviera el texto que aparecía entre corchetes.

30. Otras varias delegaciones propusieron que se suprimiera el texto entre corchetes dado que las disposiciones debían ser iguales a las de las Directrices sobre plantas excepto cuando estuviera justificado desde el punto de vista científico en razón de diferencias biológicas entre plantas y animales.

31. Tras debatir la cuestión, el Grupo de Acción acordó suprimir todo el texto entre corchetes y modificar la frase, en conjunción con la segunda frase entre corchetes, de manera que dijera “o cuando sea más apropiado desde el punto de vista científico”.

#### Párrafo 38

32. El Grupo de Acción convino en agregar la palabra “nuevos” en la frase introductoria en aras de la claridad y suprimir la referencia a la leche y los huevos como ejemplos en el apartado D de este párrafo y en el párrafo 45, ya que esas explicaciones eran innecesarias en las Directrices aplicables a los animales en general.



### Párrafo 39

33. El Grupo de Acción observó que el grupo de trabajo no había tenido tiempo para examinar el texto entre corchetes. Varias delegaciones propusieron mantener la frase entre corchetes, pero el Grupo de Acción acordó suprimir el texto, en vista del alcance de las Directrices, aplicables a todos los animales. No obstante, el Grupo de Acción tomó nota de la opinión de las delegaciones a favor del mantenimiento del texto, según la cual el examen de los nuevos rasgos en el contexto de más de una situación típica de cría podía ser pertinente en el caso de los peces de ADN recombinante en particular.

### Párrafo 42

34. En respuesta a la propuesta de que se agregara una referencia a la vulnerabilidad a enfermedades, el Grupo de Acción convino en que el concepto ya se trataba en los apartados A y B y, en consecuencia, no era necesario modificar el texto.

### Párrafo 63

35. En aras de la claridad, el Grupo de Acción acordó modificar la última frase de este párrafo a fin de señalar que en la evaluación de la inocuidad debía tenerse en cuenta la posibilidad de que se produjeran dichas alteraciones. En la segunda frase se agregó una referencia a la eliminación de agentes patógenos.

### Párrafos 64 a 67

36. La delegación de la Comunidad Europea expresó la opinión de que en los animales de ADN recombinante debía excluirse el uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos, con vistas a hacer frente a las preocupaciones sobre la inocuidad en relación con la integración de los transgenes derivados de genes marcadores de resistencia a antibióticos insertados en el genoma animal, y propuso que se examinaran nuevamente estos párrafos una vez se conocieran los resultados de una consulta de expertos que había de convocarse a principios de 2007.

37. La delegación del Canadá manifestó la opinión según la cual, en los debates del grupo de trabajo, el acuerdo respecto de los dos conjuntos de cuestiones que se proponían para la consulta de expertos se basaba en el hecho de que, debido a la índole de dichas cuestiones, el resultado de la consulta no debía afectar al contenido del Anteproyecto de Directrices. Otras delegaciones opinaron que no era necesario revisar el texto propuesto por el momento porque no había ninguna justificación científica para aplicar criterios diferentes de los adoptados en las Directrices sobre plantas.

38. El Grupo de Acción acordó examinar la necesidad de seguir elaborando estos párrafos en su siguiente reunión, después de que se hubiera distribuido el informe de la consulta de expertos.

### Anexo: Evaluación de la posible alergenicidad

39. El Grupo de Acción manifestó su acuerdo con el Anexo adjunto al Anteproyecto de Directrices, titulado “Evaluación de la posible alergenicidad”, tras señalar que el texto del Anexo era idéntico al del Anexo de las Directrices sobre plantas, con la excepción de la supresión de las referencias a la sensibilidad al gluten, que no se consideraron pertinentes para la evaluación de la inocuidad de animales de ADN recombinante.

### **PREGUNTAS QUE HABÍAN DE PLANTEARSE A UNA CONSULTA FAO/OMS DE EXPERTOS<sup>6</sup>**

40. La delegación de Australia, en nombre también del otro copresidente del grupo de trabajo, refiriéndose al informe del grupo observó que las tres preguntas<sup>7</sup> planteadas en la quinta reunión del Grupo de Acción se habían abordado de manera adecuada durante la elaboración del Anteproyecto de Directrices, por lo que no era necesario que fueran consideradas por una consulta de expertos. El Grupo de Acción confirmó esta vista.

<sup>6</sup> CRD 2 (observaciones de Argentina).

<sup>7</sup> ALINORM 06/29/34, párr. 27.

41. Se invitó al Grupo de Acción a examinar dos conjuntos de preguntas enumeradas en el Anexo 2 del informe del grupo de trabajo, relativas a i) genes marcadores e indicadores, y ii) aplicaciones no heredables, con vistas a remitirlas a la FAO y la OMS a fin de solicitar asesoramiento científico.
42. Algunas delegaciones y un observador, refiriéndose al documento CRD 2, preparado por Argentina en colaboración con Brasil y Noruega, expresaron la opinión de que se disponía de cierta información científica nueva, que no estaba disponible cuando se adoptó la orientación del Codex sobre la evaluación de la alergenicidad, y que era preciso revisar la información pertinente y evaluar la necesidad de realizar una revisión del anexo sobre la alergenicidad adjunto al Anteproyecto de Directrices, así como de las dos Directrices aprobadas sobre plantas de ADN recombinante y microorganismos de ADN recombinante. Estas delegaciones pidieron que se solicitara asesoramiento científico sobre los avances hechos en la evaluación de la alergenicidad, por medio de métodos bioinformáticos y métodos *in vivo* y *ex vivo*, y sobre la forma de tener en cuenta el efecto de la elaboración de los alimentos. Asimismo pidieron asesoramiento de expertos para determinar si deberían considerarse las sustancias expresadas que pudieran actuar como adyuvantes.
43. Otras delegaciones, señalando la importancia de la evaluación de la alergenicidad para velar por la inocuidad de los alimentos producidos a partir de organismos de ADN recombinante, opinaron que no estaba claro que las pruebas y la información que se habían divulgado después de la última consulta FAO/OMS de expertos, en 2001, justificara la revisión inmediata de las recomendaciones de las consultas de expertos previas. Varias delegaciones señalaron que podría resultar difícil para la FAO y la OMS abordar simultáneamente un gran número de cuestiones relativas a esferas distintas y para las que se precisaran expertos en distintas especialidades.
44. El representante de la FAO, en nombre de la FAO y la OMS, reconoció las dificultades prácticas que presentaba el examen de esas diversas y complejas cuestiones juntas en una sola consulta de expertos y pidió al Grupo de Acción que priorizara las cuestiones de forma que pudiera convocarse a principios de 2007 una consulta de expertos encargada de abordar las más urgentes y de proporcionar el asesoramiento científico necesario para proseguir la elaboración del Anteproyecto de Directrices sobre los animales en el plazo establecido para el Grupo de Acción. Asimismo indicó que tal vez fuera convocar otra consulta de expertos en un momento apropiado durante el siguiente bienio (2008-09) con objeto de abordar otras cuestiones, incluidas las relativas a la alergenicidad.
45. Tras debatir el asunto, el Grupo de Acción acordó remitir a la FAO y la OMS únicamente las preguntas relacionadas con los genes marcadores e indicadores y las aplicaciones no heredables a fin de solicitar asesoramiento científico. La lista de preguntas se adjunta al presente informe como Apéndice II.
46. El Grupo de Acción señaló que la información de antecedentes sobre las aplicaciones no heredables contenida en el documento CRD 2 se presentaría a la consulta de expertos venidera en un documento de trabajo.
47. El Grupo de Acción convino en que la consulta de expertos abordara todas las preguntas de la lista en el contexto de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos a partir de animales de ADN recombinante utilizados para la alimentación o para la producción de alimentos, si bien alguna delegación señaló que no había impedimentos para que la consulta de expertos considerara, cuando procediera, aspectos horizontales de las preguntas relacionados con la estructura no heredable, dado que la tecnología podía en principio aplicarse también a las plantas.
48. El Grupo de Acción tomó nota con satisfacción de que se habían suprimido todos los corchetes del Anteproyecto de Directrices y todas las secciones se habían finalizado desde el punto de vista técnico y estaban listas, en principio, para su adopción por la Comisión, con la excepción de los párrafos 64 a 67. El Grupo de Acción valoró positivamente el excelente trabajo de elaboración del documento realizado por el grupo de trabajo copresidido por Australia y el Japón.
49. Se mantuvo un amplio debate sobre el adelantamiento del documento para reflejar el logro del Grupo de Acción. Varias delegaciones apoyaron el adelantamiento del documento al Trámite 5/8, recomendando que se omitieran los Trámites 6 y 7, mientras que otras delegaciones se mostraron partidarias de adoptar un planteamiento más cauto.

### **Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante**

50. El Grupo de Acción acordó devolver la sección titulada “Utilización de genes marcadores de resistencia a antibióticos” (párrafos 64 a 67) al Trámite 3 para solicitar observaciones y mantener las demás secciones del Anteproyecto de Directrices en el Trámite 4. El Anteproyecto de Directrices, como enmendado en la presente reunión, se adjunta en el Apéndice III del presente informe.

51. El Grupo de Acción señaló que en su siguiente reunión los debates deberían centrarse en: i) la sección relativa al uso de genes marcadores de la resistencia a antibióticos (párrafos 64 a 67); y ii) cualesquiera otras enmiendas necesarias para tomar en consideración las aplicaciones no heredables, de ser posible y apropiado, teniendo plenamente en cuenta los resultados de la consulta de expertos venidera.

### **ANTEPROYECTO DE ANEXO (DOCUMENTO DE DETERMINACIÓN DEL ALCANCE) A LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA LA REALIZACIÓN DE EVALUACIONES DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE PLANTAS CON ADN RECOMBINANTE: EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS CON ADN RECOMBINANTE MODIFICADAS PARA OBTENER BENEFICIOS NUTRICIONALES O SANITARIOS (Tema 5 del programa)<sup>8</sup>**

52. El Grupo de Acción recordó que en su quinta reunión había decidido iniciar nuevos trabajos de elaboración de un anexo a las Directrices sobre plantas, en el que se darían nuevas orientaciones para las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas con ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios, así como establecer un grupo electrónico de trabajo dirigido por el Canadá y encargado de elaborar un documento de determinación del alcance que se presentaría en la reunión en curso. El Grupo de Acción recordó asimismo que el nuevo trabajo había sido aprobado posteriormente por la Comisión.

53. La delegación del Canadá presentó el informe del grupo electrónico de trabajo que figuraba en el documento CX/FBT 06/6/5 y explicó brevemente el proceso de elaboración del documento de determinación del alcance que figuraba en los apéndices del documento. Numerosas delegaciones valoraron positivamente por la labor del grupo electrónico de trabajo y la contribución del Canadá al proceso, reconocieron el valor con vistas al futuro del Anteproyecto de Anexo y convinieron en que se siguiera avanzando con esta labor, preferiblemente estableciendo un grupo de trabajo presencial. El Grupo de Acción tomó nota del consenso general existente respecto de la continuación del trabajo sobre la base de la estructura propuesta para el Anexo e invitó a las delegaciones a formular nuevas observaciones sobre el documento de determinación del alcance.

54. Varias delegaciones señalaron que la referencia especial a los países en desarrollo en el contexto de la estabilidad del nivel de expresión de un rasgo particular era inapropiada, dado que el factor más importante estaba constituido por las condiciones agroecológicas del lugar en cuestión y no el estado de desarrollo del país concernido.

55. La delegación de la Argentina, con el apoyo de otras delegaciones de los países de la Región de América Latina y el Caribe, propuso que en el Anexo se contemplara no solo los cultivos básicos sino todos los cultivos y que no se introdujesen diferencias entre países en desarrollo y desarrollados en la orientación relativa a la evaluación de la inocuidad de los alimentos.

56. La delegación de la Comunidad Europea, haciendo referencia a sus observaciones por escrito contenidas en el documento CX/FBT 06/6/5-Add.1, subrayó la importancia de 1) el estudio comparativo sobre la alimentación de los animales y 2) la selección del comparador más apropiado. A este respecto, la labor que estaba realizando la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sería de interés para el Grupo de Acción. La delegación de Alemania sugirió que podía ser útil llevar a cabo una supervisión postcomercial en determinados casos.

<sup>8</sup> CX/FBT 06/6/5; CX/FBT 06/6/5-Add. 1 (Observaciones de Argentina, Australia, Comunidad Europea, Costa Rica, Estados Unidos de América, Japón, Kenya, México y Nueva Zelandia); CRD 9 (Observaciones de Tailandia); CRD 10 (Observaciones de Filipinas); CRD 11 (Observaciones de Sudáfrica); CRD 12 (Observaciones del Irán); CRD 15 (Observaciones de Indonesia).

57. La delegación de México, haciendo referencia a las disposiciones del párrafo 20 de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003), señaló que toda evaluación de riesgos podía dejar dudas científicamente fundadas respecto de la estimación de la ingesta de nutrientes y la identificación de riesgos y beneficios para la salud, que no se podían verificar necesariamente antes de la entrada en el mercado de los productos, y que un nuevo estudio podía ser necesario, incluida una vigilancia tras la puesta en el mercado, cuando ello estuviese justificado desde un punto de vista científico.

58. La delegación de Nueva Zelandia señaló que el Anexo se estaba elaborando en el marco de las Directrices sobre la evaluación de la inocuidad y que el resultado de este nuevo trabajo debería respaldar las Directrices existentes.

**Estado del Anteproyecto de Anexo (documento de determinación del alcance) a las Directrices del Codex para la Realización de Evaluaciones de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas con ADN recombinante: Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos derivados de Plantas con ADN recombinante modificadas para obtener Beneficios Nutricionales o Sanitarios**

59. El Grupo de Acción acordó devolver al Trámite 2 el Anteproyecto de Anexo para que volviese a redactarlo un grupo de trabajo presencial dirigido por el Canadá, copresidido por la Argentina y Nueva Zelandia y abierto a todos los miembros y observadores<sup>9</sup>. El grupo de trabajo prepararía el Anteproyecto de Anexo a las Directrices sobre plantas teniendo en cuenta el informe del grupo electrónico de trabajo anterior y las observaciones formuladas en el Trámite 3 que figuran en los documentos CX/FBT 06/6/5 y CX/FBT 06/6/5-Add.1, así como las observaciones presentadas durante la reunión en curso. El grupo de trabajo, que se reuniría probablemente en Ottawa a principios de abril de 2007, trabajaría principalmente en inglés aunque, en función de los recursos disponibles, se consideraría la posibilidad de traducir los documentos de trabajo al español y al francés. El Anteproyecto de Anexo, preparado por el grupo de trabajo, se distribuiría para recabar observaciones en el Trámite 3, con gran antelación respecto de la siguiente reunión del Grupo de Acción, y sería examinado por éste en su siguiente reunión en el Trámite 4.

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA COMPOSICIÓN DE LOS ALIMENTOS BÁSICOS (Tema 6 del programa)<sup>10</sup>**

60. La delegación de la India, refiriéndose al documento de trabajo CX/FBT 06/6/6, explicó los antecedentes, objetivos y beneficios esperados de la propuesta. Al respecto, observó que existían limitaciones en relación con los conocimientos actuales sobre el análisis de la composición de cultivos básicos modificados mediante la ingeniería genética, concretamente respecto de los macronutrientes y micronutrientes, las toxinas vegetales inherentes, los antinutrientes, los metabolitos vegetales y los alérgenos. La delegación de la India opinó que la ausencia de métodos analíticos globalmente aceptables para el análisis del consumo de alimentos constituía un obstáculo para la realización de dichos análisis.

61. El representante de la OCDE informó al Grupo de Acción de que la OCDE había producido ya varios documentos de consenso que contenían información sobre la composición y otras cuestiones pertinentes relativa a los cultivos básicos enumerados en el anexo del documento CX/FBT 06/6/3, incluidos el trigo, el maíz y el arroz, y que el Grupo de Acción de la OCDE había comenzado a debatir cómo podrían actualizarse estos documentos para hacerlos más completos. El representante de la OCDE se congratuló por la creciente participación de países que no eran miembros de dicha Organización en la labor del Grupo de Acción de la OCDE relativa a los documentos de consenso.

62. El representante de la FAO señaló que, bajo la coordinación de la Red internacional de sistemas de datos sobre alimentos (INFOODS), la FAO había preparado varias tablas de composición de alimentos utilizando datos procedentes de distintas partes del mundo y que dichas tablas estaban a disposición de todos

<sup>9</sup> Los siguientes miembros y observadores manifestaron su interés en formar parte del Grupo de Trabajo: Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Comunidad Europea, Filipinas, Francia, India, Italia, Japón, México, Nueva Zelandia, Noruega, Paraguay, República de Corea, Sudáfrica, Suecia, Tailandia, Estados Unidos de América, 49P, BIO, CI, CropLife International, la Asociación Técnica de Enzimas (ETA), la Asociación Europea de Industrias (EUROPABIO) y el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).

<sup>10</sup> CX/FBT 06/6/6, CRD 3 (Observaciones de México), CRD 11 (Observaciones de Sudáfrica), CRD 12 (Observaciones de Irán), CRD 15 (Observaciones de Indonesia).

los Miembros de la FAO. Además, opinó que el Codex no debería duplicar los trabajos ya realizados o en curso de otras organizaciones internacionales. El Grupo de Acción observó asimismo que en el Codex Alimentarius y en otras publicaciones internacionales ya se incluían diversos métodos de análisis respecto de los nutrientes.

63. Tras debatir la cuestión, el Grupo de Acción decidió no iniciar nuevos trabajos en esta esfera.

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA VIGILANCIA SANITARIA TRAS LA DISTRIBUCIÓN EN EL MERCADO DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS (Tema 7 del programa)<sup>11</sup>**

64. La delegación de México, refiriéndose al documento de trabajo CX/FBT 06/6/7, explicó que el objetivo del proyecto de nuevos trabajos propuesto era recopilar información científica que permitiera apoyar y complementar la evaluación de riesgos planteados por los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos en caso de dudas científicamente fundadas. Sin embargo, habida cuenta de que ya se habían iniciado los trabajos sobre el “Anteproyecto de Anexo de las Directrices para la Realización de Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante: Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o de salud”, la delegación consideró que no era adecuado empezar nuevos trabajos hasta que se pudiese analizar el resultado de los ya iniciados.

65. El Grupo de Acción, tras observar que la cuestión podía tratarse, al menos en parte, en el contexto de otros trabajos del Grupo de Acción en curso (véase el tema 5 del programa, en el presente informe), decidió no iniciar nuevos trabajos.

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE ANIMALES SOMETIDOS A TRATAMIENTO DE PROTECCIÓN CONTRA ENFERMEDADES POR MEDIO DE TERAPIA GÉNICA O DE VACUNAS PRODUCIDAS MEDIANTE ADN RECOMBINANTE (Tema 8 del programa)<sup>12</sup>**

66. El Grupo de Acción recordó que en su quinta reunión había examinado la propuesta de Kenya sobre futuros trabajos relativos a la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales sometidos a tratamiento de protección contra enfermedades por medio de terapia génica o de vacunas producidas mediante ADN recombinante y había decidido invitar a Kenya a presentar un documento de debate para la reunión en curso con el fin de seguir estudiando esta cuestión, tomando nota de que la OIE estaba trabajando en la aplicación de estas técnicas<sup>13</sup>.

67. La delegación de Kenya presentó el documento CX/FBT 06/6/8 al Grupo de Acción y destacó que se deberían examinar atentamente los posibles riesgos para la salud humana derivados de la aplicación de estas técnicas, aun cuando la posibilidad de que se produjeran fuese muy baja. La delegación señaló asimismo que las actividades de la OIE estaban centradas en la sanidad animal y que cabía que no abordasen los aspectos de la inocuidad alimentaria, por lo que estos deberían ser abordados por el Codex.

68. El Grupo de Acción expresó su agradecimiento a Kenya por su contribución al elaborar el documento de debate.

69. El Grupo de Acción tomó nota de que el Subgrupo de vacunas establecido en el marco del Grupo *ad hoc* sobre Biotecnología de la OIE estaba trabajando en este ámbito y que el mandato de la OIE comprendía los aspectos de la inocuidad alimentaria relacionados con la sanidad animal. El Grupo de Acción recordó asimismo su anterior decisión de incluir las “aplicaciones no heredables” en las preguntas dirigidas a la consulta de expertos FAO/OMS que se habría de celebrar a principios de 2007, en la que se podrían abarcar en parte los temas en cuestión.

---

<sup>11</sup> CX/FBT 06/6/7, CRD 4 (Observaciones de Kenya y Perú), CRD 11 (Observaciones de México), CRD12 (Observaciones de Irán), CRD 15 (Observaciones de Indonesia).

<sup>12</sup> CX/FBT 06/6/8; CRD 5 (Observaciones de Argentina, Estados Unidos de América, Kenya y México); CRD 11 (Observaciones de Sudáfrica); CRD 12 (Observaciones del Irán); CRD 15 (Observaciones de Indonesia).

<sup>13</sup> ALINORM 06/29/34, párrafos 63-66.

70. Algunas delegaciones reconocieron la necesidad de cubrir un cierto déficit de información en este ámbito, si bien varias delegaciones consideraron que sería más adecuado que el trabajo propuesto fuera realizado por la OIE y no por el Grupo de Acción. Algunas delegaciones consideraron que no existía una justificación clara para dar un tratamiento a las vacunas producidas mediante ADN recombinante diferente del de las vacunas convencionales y que el sistema de aprobación de productos farmacéuticos guardaba relación habitualmente con la dimensión de la inocuidad alimentaria.

71. Después de algunas deliberaciones, el Grupo de Acción decidió no iniciar el nuevo trabajo de momento y acordó efectuar un seguimiento de los progresos de los trabajos que estaba realizando la OIE relativos a los aspectos de la inocuidad alimentaria. A este respecto, el Grupo de Acción decidió solicitar a la Secretaría del Codex que actuara de enlace con la OIE para que se presentase un informe sobre las actividades de la OIE en este ámbito al Grupo de Acción en su siguiente reunión y se informase paralelamente a la OIE de las expectativas del Grupo de Acción sobre los trabajos que estaba realizando el Grupo *ad hoc*. Asimismo, el Grupo de Acción convino en que esta cuestión se remitiese también al Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos para que informase y asesorase al respecto, según procediese.

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LA PRESENCIA DE NIVELES BAJOS DE MATERIALES VEGETALES DE ADN RECOMBINANTE EN LOS ALIMENTOS COMO RESULTADO DE LAS AUTORIZACIONES ASINCRÓNICAS (Tema 9 del programa)<sup>14</sup>**

72. La delegación de los Estados Unidos, haciendo referencia al documento CX/FBT 06/6/1 Add.1, presentó de forma breve la propuesta, cuyo objetivo sería proporcionar orientación sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante en los cuales dichas plantas ya se han autorizado en uno o más países con vistas a su comercialización con fines alimentarios basándose en una evaluación conforme a las *Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003), pero presentes en bajos niveles, de manera involuntaria, en alimentos en los países donde las plantas de AND recombinante no están autorizadas.

73. Muchas delegaciones recomendaron encarecidamente que el Grupo de Acción en este campo empezase el nuevo trabajo. La delegación de la Comunidad Europea explicó que ya disponía de un marco jurídico completo que regía la evaluación del material de ADN recombinante en las plantas, con arreglo al cual la presencia de material adventicio no autorizado es ilegal. Solo podría aceptar que se inicie el trabajo si se cumpliera la condición expresada en el CRD 13. Por otro lado, consideró que un trabajo de ese tipo debería centrarse en reforzar los mecanismos de intercambio de datos e información. La delegación de México no apoyó el contenido de la propuesta de los Estados Unidos porque no abordaba adecuadamente las preocupaciones de los países importadores por lo que se refiere a la contaminación con plantas de ADN recombinante no autorizadas por una autoridad reguladora. Sin embargo, reconociendo la importancia de la cuestión, la delegación se mostró partidaria de que se iniciase el nuevo trabajo, siempre que se tuviesen en cuenta las preocupaciones de los países desde el punto de vista regulatorio y que otra delegación compartiese estas preocupaciones nacionales. Algunos observadores y delegaciones se opusieron al uso del término "asincrónico", dado que implicaba que la planta de ADN recombinante en cuestión sería autorizada más adelante tanto por los países exportadores como importadores. En su lugar, se propuso hacer referencia a "autorizaciones asimétricas". Algunos observadores declararon que no había ninguna necesidad de un nuevo trabajo del Codex dado que el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología proporcionaba ya instrumentos útiles para el intercambio de información sobre plantas alimenticias modificadas, y que la presencia adventicia de material vegetal de ADN recombinante no autorizado en los alimentos constituía una cuestión principalmente jurídica y no científica.

---

<sup>14</sup> CX/FBT 06/6/1 Add.1, CRD 6 (observaciones de México), CRD 8 (observaciones de CI), CRD 10 (observaciones de Filipinas), CRD 11 (observaciones de Sudáfrica), CRD 13 (observaciones de la CE), CRD 17 (Propuesta de documento de proyecto elaborada por el grupo de trabajo presencial durante la reunión), CRD 18 (proyecto de mandato elaborado por el grupo de trabajo presencial durante la reunión).

74. Varias delegaciones opinaban que el establecimiento de mecanismos de intercambio de datos e información sería fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de niveles bajos de plantas de ADN recombinante no autorizadas. La delegación de Nueva Zelandia indicó que, en su opinión, el Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología no respondía a este propósito, pues se había diseñado para que se encargara exclusivamente de organismos modificados vivos. La delegación de la Comunidad Europea señaló el carácter escasamente satisfactorio de los progresos en el establecimiento de bases de datos y los mecanismos pertinentes para poner información a disposición con este fin así como la necesidad de que las autoridades reguladoras intercambiasen información pertinente, en particular sobre métodos de detección, caracterizaciones moleculares y protocolos de prueba. Otra delegación también señaló la necesidad de información sobre métodos de detección y material de referencia.

75. El Representante de la FAO indicó que su Organización estaba dispuesta a consultar con otros organismos internacionales, tales como el CDB y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), así como con consorcios industriales al objeto de diseñar y establecer un mecanismo de intercambio de datos teniendo debidamente en cuenta la protección de la información confidencial. Varios observadores, representantes de mejoradores de plantas de ADN recombinante, expresaron su voluntad y compromiso de contribuir a mecanismos de intercambio de información proporcionando datos e información pertinentes sobre inocuidad alimentaria previamente examinados por el país o países que hayan concluido satisfactoriamente su evaluación de inocuidad alimentaria. En este contexto, también se hizo referencia a la base de datos del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI).

76. Para alcanzar un consenso sobre el ámbito de aplicación y otros contenidos del documento del proyecto para el nuevo trabajo, el Grupo de Acción acordó establecer un grupo de trabajo presencial durante la reunión<sup>15</sup>. El grupo de trabajo presentó un documento revisado del proyecto que figuraba en CRD 17, sobre cuya base el Grupo de Acción prosiguió sus deliberaciones.

77. Después de un pequeño debate, durante el cual se introdujeron algunas enmiendas a la redacción y de otro tipo, el Grupo de Acción aceptó un documento de proyecto para futuros trabajos (el Anexo a las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante sobre la Presencia de Niveles Bajos de Material Vegetal de ADN Recombinante) y convino en enviar el documento del proyecto (que se adjunta a este informe como Apéndice IV) al Comité Ejecutivo para su examen crítico y para que la Comisión la aprobase en su siguiente periodo de sesiones en julio de 2007.

78. Con el fin de avanzar sin demora en la elaboración del Anteproyecto de anexo y acabar el trabajo en el plazo fijado para el Grupo de Acción, éste acordó establecer un grupo de trabajo presencial sobre la presencia de niveles bajos de materiales vegetales de ADN recombinante, presidida por los Estados Unidos y copresidida por Alemania y Tailandia<sup>16</sup>. Se acordó que su mandato sería el siguiente:

- elaborar recomendaciones para el Grupo de Acción sobre la realización de una evaluación de inocuidad en situaciones de presencia de niveles bajos en las que la planta de ADN recombinante ya haya sido considerada inocua y su comercialización haya sido autorizada con fines alimentarios por uno o más países a raíz de una evaluación llevada a cabo con arreglo a las Directrices sobre plantas del Codex, pero el país importador no haya determinado su inocuidad para los alimentos, así como sobre los sistemas de intercambio de datos e información necesarios para facilitar este proceso<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> Presidido por los Estados Unidos de América. Los siguientes miembros y observadores participaron en el grupo de trabajo presencial durante la reunión: Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China, Comunidad Europea, Costa Rica, Dinamarca, Estados Unidos de América, Filipinas, Finlandia, Francia, Irán, Japón, Kenya, México, Nigeria, Noruega, Nueva Zelandia, Paraguay, República de Corea, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, 49P, BIO, CI, CropLife International, ETA, EUROPABIO, ICA y IICA.

<sup>16</sup> Los siguientes miembros y observadores expresaron su interés en participar en el grupo de trabajo: Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China, Comunidad Europea, Costa Rica, Dinamarca, Estados Unidos de América, Filipinas, Finlandia, Francia, Grecia, India, Irán, Irlanda, Italia, Japón, Kenya, Malí, México, Noruega, Paraguay, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, ETA, CropLife Internacional, CI, BIO, 49P, EUROPABIO, IICA.

<sup>17</sup> La orientación no tendría por objeto las plantas de ADN recombinante que no hayan sido autorizadas en un país importador a consecuencia de una evaluación de la inocuidad de los alimentos realizada por ese país.

- El grupo de trabajo:
  - determinará e incorpora a un proyecto de anexo las secciones pertinentes de las Directrices sobre plantas que sean esenciales para la evaluación de la inocuidad en situaciones de presencia de niveles bajos; y
  - formulará mecanismos de intercambio de información para facilitar la utilización del Anexo y determinar si debe aplicarse, así como los datos necesarios para llevar a cabo una evaluación de la inocuidad de los alimentos en el país importador.
  
- El proyecto de anexo no:
  - abordaría medidas de gestión del riesgo; las autoridades nacionales determinarán cuándo un material vegetal de ADN recombinante está presente en un nivel suficientemente bajo para que este Anexo sea apropiado.
  - impide a las autoridades nacionales llevar a cabo una evaluación del riesgo completa; los países pueden decidir cuándo y cómo utilizar el Anexo en el contexto de sus sistemas reguladores.
  - elimina la obligación de las industrias, los exportadores, y cuando proceda, las autoridades competentes nacionales, de continuar cumpliendo los requisitos pertinentes de importación de los países, en particular en relación con material de ADN recombinante no aprobado.

79. El Grupo de Acción acordó que el grupo de trabajo presencial se reuniría por primera vez a finales de febrero o marzo de 2007 en los Estados Unidos de América, utilizando el inglés, el francés y el español como lenguas de trabajo. Alemania expresó su disposición a acoger una segunda reunión del grupo de trabajo, en caso necesario.

80. El Grupo de Acción acordó que el Anteproyecto de Anexo que había de elaborar el grupo de trabajo en el Trámite 2 se distribuiría para recabar observaciones en el Trámite 3, antes de su examen por el Grupo de Acción en su séptima reunión en el Trámite 4.

#### **OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 10 del programa)**

81. El Grupo de Acción observó que no había solicitudes de examen de otras cuestiones dentro de este tema del programa.

#### **FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 11 del programa)**

82. Se decidió provisionalmente que la séptima reunión del Grupo de Acción se celebrara en Chiba (Japón) del 24 al 28 de septiembre de 2007, a reserva de la posterior confirmación del Gobierno hospedante en consulta con la Secretaría del Codex.



**RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS**

ASUNTO	TRÁMITE	ENCOMENDADO A	DOCUMENTO DE REFERENCIA (ALINORM 07/30/34)
Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante	3/4	Miembros/observadores 7ª reunión del Grupo de Acción	párrs. 50-52 Apéndice III
Anteproyecto de Anexo a las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante: Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales y de salud	2/3	Grupo de Trabajo Miembros/observadores 7ª reunión del Grupo de Acción	párr. 59 Apéndice III
Anteproyecto de Anexo a las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante sobre la Presencia de Niveles Bajos de Material Vegetal de ADN Recombinante	1/2/3	30ª CAC Grupo de Trabajo Miembros/observadores 7ª reunión del Grupo de Acción	párrs. 77-80 Apéndice IV

**Apéndice I**

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

**CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE**

Dr. Hiroshi Yoshikura  
Adviser  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
Tokyo 100-8916, Japan  
Phone : +81 3 3595 2326  
Fax : +81 3 3503 7965  
Email : codexj@mhlw.go.jp

**MEMBERS**

**ARGENTINA  
ARGENTINE  
ARGENTINA**

Miss Gabriela Alejandra Catalani  
Technical Coordinator, Codex Contact Point,  
Secretariat of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food  
Av. Paseo Colón 922, PB, Of. 29, Buenos Aires,  
Argentina, C1063 ACW  
Phone : +54 11 43492549  
Fax : +54 11 43492549  
E-mail : gcatal@mecon.gov.ar

Mr. Federico Guillermo Alais  
Coordinator in Biotechnology Negotiations, National  
Markets Bureau, Secretariat of Agriculture, Livestock,  
Fisheries and Food  
Av. Paseo Colón 922, Planta Baja, Oficina 39 Buenos  
Aires - Argentina, C1063ACW  
Phone : +54 11 4349 2019  
Fax : +54 11 4349 2244  
E-mail : falais@mecon.gov.ar  
fedelais014@hotmail.com

Mr. Martin Alfredo Lema  
Technical Coordinator for the Analysis and  
Development of Policies, Biotechnology Office,  
Secretariat of  
Agriculture, Livestock, Fisheries and Food  
Ministry of Economy  
Av. Paseo Colón 922, piso 2, of. 246. Buenos Aires,  
Argentina, C1063ACW  
Phone : +54-11-4349-2070  
Fax : +54-11-4349-2178  
E-mail : mlema@mecon.gov.ar

Mrs. Maria Sandra Winkler  
SECOND SECRETARY ECONOMIC AND  
COMMERCIAL SECTION  
EMBASSY OF THE ARGENTINE REPUBLIC  
- JAPAN-  
2-14-14 MOTOAZABU , MINATO KU, TOKYO,  
JAPAN, 106-0046  
Phone : +81 3 5420 7101  
Fax : +81 3 5420-7109  
E-mail : winkler@embargentina.or.jp

**AUSTRALIA  
AUSTRALIE  
AUSTRALIA**

Dr. Lisa Kelly  
Principal Scientist  
Food Standards Australia New Zealand  
PO Box 7186 Canberra Mail Centre ACT 2610  
Australia  
Phone : +61 3 6248 8649  
Fax : +61 2 6271 2278  
E-mail : lisa.kelly@foodstandards.gov.au

Dr. Melanie O'Flynn  
General Manager, Research and Innovation Branch,  
Department of Agriculture Fisheries and Forestry  
PO Box 858, Canberra ACT 2601 Australia  
Phone : +61 2 6272 4276  
Fax : +61 2 6272 6619  
E-mail : melanie.oflynn@daff.gov.au

**AUSTRIA**  
**AUTRICHE**  
**AUSTRIA**

Dr. Bernhard Jank  
 Dept. IV/B/8  
 Federal Ministry of Health and Women  
 Radetzkystrasse 2, Vienna, A-1030  
 Phone : +43 1 71100 4481  
 Fax : +43 1 7137952  
 E-mail : bernhard.jank@bmgf.gv.at

**BELGIUM**  
**BELGIQUE**  
**BÉLGICA**

Mrs. Sarah De Munck  
 Expert GMO & Novel Food,  
 Service Food, Feed and Other Consumption Products,  
 Directorate-General of Animal, Plant and Food  
 Federal Public Service of Public Health, Food Chain  
 Safety and Environment  
 Victor Hortaplein 40 Bus 10, 1060 Brussels  
 Phone : +32 2 524 73 58  
 Fax : +32 2 524 73 99  
 E-mail : sarah.demunck@health.fgov.be

**BRAZIL**  
**BRÉSIL**  
**BRASIL**

Mr. Sérgio Aguiar Viana Carvalho  
 MINISTRY OF EXTERNAL RELATIONS  
 Esplanada dos Ministérios, Palácio do Itamaraty Sala  
 506 Anexo 1 Bloco H Brasília-DF, 70 170 900  
 Phone : +55 61 3411 6369  
 Fax : +55 61 3226 3255  
 E-mail : sviana@mre.gov.br

Mrs. Marília Regini Nutti  
 Researcher, Embrapa Food Technology  
 Brazilian Research Ministry of Agriculture, Livestock  
 And Food Supply  
 Embrapa Tecnologia De Alimentos, Av. Das Americas,  
 Nº 29501 – Rio de Janeiro, 23020-470  
 Phone : +55 21 2410 9555  
 Fax : + 55 21 2410 1090  
 E-mail : MARILIA@CTAA.EMBRAPA.BR

Mr. Marcus Vinícius Segurado Coelho  
 Coordinator, Biosafety Coordination, Office of  
 Agricultural Protection  
 Ministry of Agriculture, Livestock And Food Supply  
 Esplanada dos Ministerios, Bloco, Anexo D, Sala 450-B  
 Brasília, Df, 70043-900  
 Phone : +55 61 3218 2320  
 Fax : +55 61 3224 3995  
 E-Mail : Marcuscoelho@agricultura.gov.br

Miss Laila Sofia Mouawad  
 Health Regulatory Expert, Special Products  
 Management, Food General Management  
 Brazilian National Health Surveillance Agency  
 SEPN 511, Bloco A, sala 216-A, Brasília/ DF, 70-750-  
 541  
 Phone : +55 61 3448 6320  
 Fax : +55 61 3448 6274  
 E-mail : Laila.mouawad@anvisa.gov.br

Mr. Emiliano Alves  
 Veterinary  
 Ministry of Agriculture, Livestock And Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios - Bloco "D" - Anexo "A"  
 Sala 439 -City : Brasília - DF, 70043-900  
 Phone : +55 61 3218 2683  
 Fax : +55 61 3218 2727  
 E-mail : emiliano@agricultura.gov.br  
 emilianojunior@gmail.com

Miss Daniela Beatriz Castro Gomes  
 Health Regulatory Expert, Risk Assessment  
 Management, Toxicology Management  
 Brazilian National Health Surveillance Agency  
 SEPN 511, Bloco A, sala 216-A, Brasília/ DF, 70-750-  
 541  
 Phone : +55 61 3448 6294  
 Fax : +55 61 3448 6287  
 E-mail : Daniela.gomes@anvisa.gov.br

Miss Renata Campos Motta  
 Health Regulatory Expert, International Affairs Office,  
 International Affairs Office  
 Brazilian National Health Surveillance Agency  
 SEPN 515, Edificio Ômega Bloco B, 4 andar sala 03,  
 Brasília / DF, 70-770-502  
 Phone : +55 61 3448 1078  
 Fax : +55 61 3448 1089  
 E-mail : renata.motta@anvisa.gov.br

**CANADA**  
**CANADA**  
**CANADÁ**

Ms. Mireille Prud'Homme  
 Associate Director, Food Directorate, Health Canada  
 Government of Canada  
 Tunney's Pasture, Bldg.7, P.L. 0701A, K4A 3L2  
 Phone : +1 613 946 4594  
 Fax : +1 613 946 4590  
 E-mail : mireille\_prud'homme@hc-sc.gc.ca

Dr. William Yan  
 Chief, Evaluation Division, Health Product Food  
 Branch  
 Health Canada  
 251 Sir Frederick Bantina Driveway, KIA OL2  
 Phone : +1 613 941 5535  
 Fax : +1 613 952 6400  
 E-mail : William\_Yan@hc-sc.gc.ca

Miss Angela K. Bilkhu  
 Program officer, Food Safety Directorate  
 Canadian Food Inspection Agency  
 159 Cleopatra Dr. Ottawa, OW, KIA 0Y9  
 Phone : +1 613 221 7205  
 Fax : +1 613 221 7295  
 E-mail : bilkhua@inspection.gc.ca

Mrs. Angela Behboodi  
 Senior Trade Policy Officer, Technical Barriers and  
 Regulations, Foreign Affairs and International Trade  
 Canada  
 Government of Canada  
 111 Sussex Drive. Ottawa, ON, K1A 0G2  
 Phone : +1 613 944 2100  
 Fax : +1 613 943 0346  
 E-mail : angela.behboodi@international.gc.ca

Ms. Émilie Bergeron  
 Trade Policy Analyst, Multilateral Technical Trade  
 Issues, Agriculture and Agri-Food Canada  
 Government of Canada  
 Sir John Carling Building 930 Carling Avenue, Room  
 10109 Ottawa, Ontario, K1A 0C5  
 Phone : +1 613 694 2324  
 Fax : +1 613 759 7503  
 E-mail : bergerone@agr.gc.ca

**CHILE**  
**CHILI**  
**CHILE**

Mrs. Teresa Agüero  
 Environmental, Biosafety and Genetic Resources  
 Analyst,  
 Agrarian Policies and Studies Bureau  
 Ministry of Agriculture  
 Teatinos 40, 8 Floor Santiago  
 Phone : +56 2 397 30 39  
 Fax : +56 2 397 30 44  
 E-mail : taguero@odepa.gob.cl

**CHINA**  
**CHINE**  
**CHINA**

Mr. Zhongwen Fu  
 Agronomist, Development Centre for Science and  
 Technology  
 MOA  
 Building 18, Maizidian Street, Chaoyang District,  
 Beijing, 100026  
 Phone : +86 10 6419 5090  
 Fax : +86 10 6419 5090  
 E-mail : fuzhongwen@agri.gov.cn

Mr. Yuliang Pang  
 Third Secretary of China Mission to FAO  
 Rome Italy  
 Phone : +39 06 59193129

Dr. Lum Hon Kei, John  
 Scientific Officer, Centre for Food Safety,  
 Food and Environmental Hygiene Department,  
 43/F, Queensway Government offices, Queensway,  
 Hong Kong, China  
 Phone : +852 2867 5618  
 Fax : +852 2893 3547  
 E-mail : jhklum@fehd.gov.hk

**COSTA RICA**  
**COSTA RICA**  
**COSTA RICA**

Mr. Jorge Valerio  
 Minister Counsellor & Consul General, Charge d  
 Affaires a.I.  
 Costa Rica Embassy  
 Kowa Building No.38 4-12-24 Nishi Azabu Minatu ku  
 Tokyo, 106-0031  
 Phone : +81 03 3486 1812  
 Fax : +81 03 3486 1813  
 E-mail : ecrj@tky3.3web.ne.jp

Prof. Giovanni Garro  
 Profesor Investigador, Escuela de Biología, Ingeniería  
 en Biotecnología  
 Instituto Tecnológico de Costa Rica  
 1 km Sur de la Basílica de Los Ángeles, Cartago, TEC  
 159-7050 Cartago  
 Phone : +506 550 2479  
 Fax : +506 550 2690  
 E-mail : ggarro@itcr.ac.cr  
 garro.giovanni@gmail.com

**DENMARK**  
**DANEMARK**  
**DINAMARCA**

Mrs. Hanne Boskov Hansen  
 Dr. Food Science  
 Danish Veterinary And Food Administration  
 Mørkhøj Bygade 19, Dk-2860 Søborg, Denmark, DK-  
 2860  
 Phone : +45 33 95 61 70  
 Fax : +45 33 95 62 89  
 E-mail : HBO@FVST.DK

Mr. Jan Pedersen  
 Senior Scientist Department of Toxicology And Risk  
 Assessment  
 Danish Institute For Food And Veterinary Research  
 Mørkhøj Bygade 19 2860 Søborg Denmark, 2860  
 Søborg  
 Phone : +45 72 34 60 00  
 Fax : +45 72 34 70 01  
 E-mail : JP@DFVF.DK

**EUROPEAN COMMUNITY (EC)**

Mr. Michael Scannell  
 Head of Unit, Directorate General for Health and  
 Consumer Protection, European Commission  
 European Community  
 1049 Brussels, Belgium  
 Phone : +32 2 299 33 64  
 Fax : +32 2 299 85 66  
 E-mail : Michael.Scannell@ec.europa.eu

Ms. Katja Neubauer  
 Administrator, Biotechnology and Plant Health  
 Directorate General Health and Consumer Protection  
 European Commission  
 1049 Brussels, Belgium  
 Phone : + 32 2 2993346  
 Fax : + 32 2 2956043  
 E-mail : Katja.Neubauer@ec.europa.eu

**FINLAND**  
**FINLANDE**  
**FINLANDIA**

Dr. Leena Mannonen  
 Commercial counsellor  
 Ministry of Trade and Industry  
 P.O.Box 32, 00023 Government, Finland  
 Phone : +358 9 1606 3716  
 Fax : +358 9 1606 2670  
 E-mail : leena.mannonen@ktm.fi

Ms. Anne Haikonen  
 Counsellor, Legal Affairs  
 Ministry of Trade and Industry  
 P.O.Box 32, 00023 Government, Finland  
 Phone : +358 9 1606 3654  
 Fax : +358 9 1606 2670  
 E-mail : anne.haikonen@ktm.fi

Mr. Kari Töllikkö  
 Principal Administrator  
 General Secretariat of the Council of the European  
 Union The Finnish Presidency  
 Rue de la Loi 175, 1048 Brussels, Belgium, 1048  
 Phone : +32 2 281 7841  
 Fax : +32 2 281 6198  
 E-mail : kari.tollikko@consilium.europa.eu

**FRANCE**  
**FRANCE**  
**FRANCIA**

Mrs. Emmanuelle Miralles  
 Chargée des questions OGM, Bureau C3, DGCCRF  
 (Directorate for competition policy, consumers affairs  
 and fraud control)  
 Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie  
 Teledoc 051 59 Boulevard Vincent Auriol 75703  
 PARIS Cedex 13, 75703  
 Phone : +33 1 44 97 24 06  
 Fax : +33 1 44 97 30 37  
 E-mail : emmanuelle.miralles@dgccrf.finances.gouv.fr

Mrs. Sophie Gallotti  
 Coordinatrice scientifique pour les biotechnologies  
 AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des  
 aliments)  
 27-31, avenue du Général Leclerc BP 19 94 701  
 MAISONS ALFORT CEDEX, 94701  
 Phone : +33 1 49 77 46 96  
 Fax : +33 1 4977 46 90  
 E-mail : s.gallotti@dg.afssa.fr

**GERMANY**  
**ALLEMAGNE**  
**ALEMANIA**

Dr. Thomas Meier  
 Desk Officer, Bio and Food technology  
 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer  
 Protection  
 Roshesstr. 1 Bonn Germany, 53123  
 Phone : +49 228 529 4078  
 Fax : +49 228 529 3743  
 E-mail : thomas.meier@bmoel.bund.de

Dr. Marianna Schauzu  
 Head of Unit, Department of Risk Communication  
 Federal Institute of Risk Assessment  
 Thielallee 88-92, Berlin, D-14195  
 Phone : +49 30 84 12 3758  
 Fax : +49 30 84 12 3635  
 E-mail : Mschauzu@bir.bund.de

**GREECE**  
**GRÈCE**  
**GRECIA**

Dr. Vasileios Kontolaimos  
 Legal Advisor  
 Greek Ministry of Rural Development and Food  
 Acharnon 29 STR., ATHENS, 10439  
 Phone : +30 210 8250307  
 Fax : +30 210 8254621  
 E-mail : cohalka@otenet.gr

**HUNGARY**  
**HONGRIE**  
**HUNGRÍA**

Prof. Diána Bánáti  
DIRECTOR GENERAL  
CENTRAL FOOD RESEARCH INSTITUTE  
BUDAPEST HERMAN OTTÓ ÚT 15, 1022,  
Phone : + 36 1 3558991  
Fax : + 36 1 2129853  
E-mail : d.banati@cfri.hu

**INDIA**  
**INDE**  
**INDIA**

Dr. D. Chattopadhyaya  
Assistant Director General (IF), Directorate General of  
Health Services  
Ministry of Health and Family Welfare  
Nirman Bhavan, New Delhi-110011INDIA  
Phone : +91 11 23062290  
Fax : +91 11 23061968  
E-mail : adgpfa@nic.in

Dr. G.S. Toteja  
Deputy Director General (SG)  
Indian Council of Medical Research  
Ansari Nagar New Delhi-110029INDIA  
Phone : +91 11 26589611  
Fax : +91 11 26588762  
E-mail : gstoteja@yahoo.com

Ms. Madhulika Prakash  
Director (Food & Agriculture)  
Bureau of Indian Standards  
9, B.S. Zafar Marg New Delhi- 110002INDIA  
Phone : +91 11 23231128  
Fax : +91 11 23221535  
E-mail : fad@bis.org.in

**INDONESIA**  
**INDONÉSIE**  
**INDONESIA**

Dr. Pudjiatmoko  
Agricultural Attaché, Agriculture  
Embassy of the Republic of Indonesia  
5-2-9 Higashi-Gotanda, Shinagawa-ku, Tokyo 141-  
0022, Japan  
Phone : +81 3 3447 6364  
Fax : +81 3 3447 6365  
E-mail : pudjiatmoko@indonesian-embassy.or.jp

**IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF**  
**IRAN, RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'**  
**IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL**

Dr. Mojtaba Khayamnekouei  
Director General  
Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran  
(Abrii)  
Seed & Plantlet Improvement Institute Campus,  
Mahdasht Road, Karaj- Po Box: 31535-1897  
Phone : +98 261 2709652  
Fax : +98 261 2704539  
E-mail : mojtabakhayam@gmail.com

Dr. Sayyed Elyass Mortazavi Dorcheh  
Researcher Plant Tissue Culture and Gene  
Transformation  
Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran  
(Abrii)  
Seed and Plantlet Improvement  
Institutes Campus, Mahdasht Road, KARAJ,  
P.O.Box :31535-1897  
Phone : +98 261 2709652  
Fax : +98 261 2704539  
E-mail : Mortazavi\_se@yahoo.com

Dr. Eskandar Omidinia  
Assistant Professor, Biotechnology, Biochemistry  
Institute Pasteur of Iran, Ministry Of Health and  
Medical Education  
Biochemistry Dept., Institute Pasteur of Iran, Pasteur  
Ave., Tehran, Iran, 1234  
Phone : +98 21 66402770  
Fax : +98 21 66465132  
E-mail : Eomid8@yahoo.com  
skandar@pasteur.ac.ir

**IRELAND**  
**IRLANDE**  
**IRLANDA**

Dr. Patrick John O'Mahony  
Chief Specialist, Biotechnology, Food Science and  
Standards,  
Food Safety Authority of Ireland  
Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublin, 1  
Phone : +353 1 8171300  
Fax : +353 1 8171207  
E-mail : pjmahony@fsai.ie

**ITALY**  
**ITALIE**  
**ITALIA**

Dr. Brunella Lo Turco  
 Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali  
 Via XX Settembre 20 Roma, 00187 ITALY  
 Phone : +39 06 46656 042  
 Fax : +36 06 4880273  
 E-mail : qpa6@politicheagricole.it

Dr. Ciro Impagnatiello  
 Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali  
 Via XX Settembre 20 Roma 00187 Italy  
 Phone: +39 06 46656 046  
 Fax: +39 06 4880273  
 E-mail: c.impagnatiello@politicheagricole.it

**JAPAN**  
**JAPON**  
**JAPÓN**

Dr. Kiyomichi Fujisaki  
 Director General, Department of Food Safety,  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916  
 Phone : +81 3 3595 2326  
 Fax : +81 3 3503 7965  
 E-mail : codexj@mhlw.go.jp

Mr. Tsutomu Matsuda  
 Director, Standards and Evaluation Division,  
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916  
 Phone : +81 3 3595 2341  
 Fax : +81 3 3501 4868  
 E-mail : codexj@mhlw.go.jp

Dr. Norihiko Yoda  
 Director, Office of International Food Safety,  
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916  
 Phone : +81 3 3595 2326  
 Fax : +81 3 3503 7965  
 E-mail : yoda-norihiko@mhlw.go.jp

Dr. Terumasa Matsuoka  
 Deputy Director, Standards and Evaluation Division,  
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916  
 Phone : +81 3 3595 2341  
 Fax : +81 3 3501 4868  
 E-mail : codexj@mhlw.go.jp

Mr. Takuya Kondo  
 Deputy Director, Standards and Evaluation Division,  
 Department of Food Safety  
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916  
 Phone : +81 3 3595 2341  
 Fax : +81 3 3501 4868  
 E-mail : kondo-takuya@mhlw.go.jp

Mr. Hiroyuki Uchimi  
 Officer, Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916  
 Phone : +81 3 3595 2341  
 Fax : +81 3 3501 4868  
 E-mail : uchimi-hiroyuki@mhlw.go.jp

Mr. Katsuhiko Chosho  
 Deputy Director, Office of Health Policy on Newly Developed Foods Standards and Evaluation Division  
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916  
 Phone : +81 3 3595 2327  
 Fax : +81 3 3501 4867  
 E-mail : codexj@mhlw.go.jp

Dr. Oa Tanaka  
 Deputy Director, Office of Health Policy on Newly Developed Foods, Standards and Evaluation Division,  
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8916  
 Phone : +81 3 3595 2327  
 Fax : +81 3 3501 4867  
 E-mail : tanaka-oua@mhlw.go.jp

Mr. Makoto Tanaka  
 Deputy Director, Office of Imported Food Safety Inspection and Safety Division, Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916  
 Phone : +81 3 3595 2337  
 Fax : +81 3 3503 7964  
 E-mail : tanaka-makotom@mhlw.go.jp

Dr. Yoshihiro Ozeki  
Special Adviser  
Food Safety ComMission  
Tokyo University of Agriculture and Technology,  
Nakamachi 2-24-16, Koganei-shi, Tokyo 184-8588  
Phone : +81 42 388 7239  
Fax : +81 42 388 7239  
E-mail : ozeki@cc.tuat.ac.jp

Dr. Reiko Teshima  
Special Adviser  
Food Safety ComMission  
National Institute of Health Sciences, Kamiyoga 1-18-1,  
Setayaga-ku, Tokyo 158-8501  
Phone : +81 3 3700 9437  
Fax : +81 3 3700 7438  
E-mail : rteshima@nihs.go.jp

Dr. Akihiro Hino  
Deputy Director-General,  
Food Safety ComMission Secretariat  
Prudential Tower 6F, 2-13-10 Nagatacho, Chiyoda-ku,  
Tokyo 100-8989  
Phone : +81 3 5251 9124  
Fax : +81 3 3591 2235  
E-mail : akihiro.hino@cao.go.jp

Ms. Mari Yoshitomi  
Deputy Director  
Food Safety ComMission Secretariat  
Prudential Tower 6F, 2-13-10 Nagatacho, Chiyoda-ku,  
Tokyo 100-8989  
Phone : +81 3 5251 9168  
Fax : +81 3 3591 2236  
E-mail : mari.yoshitomi@cao.go.jp

Mr. Tsuyoshi Urano  
Section Chief  
Food Safety ComMission Secretariat  
Prudential Tower 6F, 2-13-10 Nagatacho, Chiyoda-ku,  
Tokyo 100-8989  
Phone : +81 3 5251 9169  
Fax : +81 3 3591 2236  
E-mail : tsuyoshi.urano@cao.go.jp

Mr. Masahiro Miyazako  
Associate Director, International Affairs Division, Food  
Safety and Consumer Affairs Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950  
Phone : +81 3 5512 2291  
Fax : +81 3 3507 4232  
E-mail : Masahiro\_miyazako@nm.maff.go.jp

Mr. Noriyuki Tsurui  
International Affairs Division, Food Safety and  
Consumer Affairs Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950  
Phone : +81 3 5512 2291  
Fax : +81 3 3507 4232  
E-mail : Noriyuki\_tsurui @nm.maff.go.jp

Ms. Chikako Furukawa  
Official, Labeling and Standards Division, Food Safety  
and Consumer Affairs Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950  
Phone : +81 3 3501 3727  
Fax : +81 3 3502 0594  
E-mail : tikako\_furukawa @nm.maff.go.jp

Mr. Satoshi Motomura  
Associate Director, Animal Health and Animal Products  
Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs  
Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950  
Phone : +81 3 3502 8097  
Fax : +81 3 3502 8275  
E-mail : Satoshi\_motomura@nm.maff.go.jp

Mr. Yoshinori Hida  
Officer, Livestock Production and Feed Division,  
Agricultural Production Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950  
Phone : +81 3 3591 3656  
Fax : +81 3 3502 0887  
E-mail : Yoshinori\_hida@nm.maff.go.jp

Dr. Kentaro Kawaguchi  
Assistant Director  
Biotechnology Safety Division, Secretariate of  
Agriculture, Forestry and Fisheries Research Council  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950  
Phone : +81 3 3501 3780  
Fax : +81 3 3502 4028  
E-mail : Kentaro\_kawaguchi @nm.maff.go.jp

Dr. Koh-Ichi Kadowaki  
Counsellor for Research and Development, Research  
Policy Planning Division, Agriculture, Forestry and  
Fisheries Research Council  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950  
Phone : +81 3 3502 2549  
Fax : +81 3 3507 8794  
E-mail : kadowaki@affrc.go.jp



Mr. Yoshihide Endo  
Policy Research Coordinator, Policy Research  
Institution,  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
2-1-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8901  
Phone : +81 3 3591 6034  
Fax : +81 3 3591 6036  
E-mail : yoshihide\_endo@nm.maff.go.jp

Dr. Tadayoshi Mitsuhashi  
Senior Researcher  
Animal Nutrition and Molecular Genetics National  
Institute of Livestock and Grassland Science  
Ikenodai 2, Tsukuba Ibaraki, 305-0901  
Phone : +81 29 838 8779  
Fax : +81 29 838 8791  
E-mail : tad@affrc.go.jp

Dr. Kazutaka Yamamoto  
Head of Laboratory, Food Piezotechnology Laboratory  
Food Engineering Division  
National Food Research Institute  
2-1-12, Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305-8642  
Phone : +81 29 838 7152  
Fax : +81 29 838 7152  
E-mail : kazutaka@affrc.go.jp

Dr. Tomoaki Imamura  
Technical Adviser  
Associate Professor, Department of Planning and  
Management, The University of Tokyo Hospital  
7-3-1 Hongou, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655  
Phone : +81 3 5800 8716  
Fax : +81 3 5800 8765  
E-mail : imamura-t@umin.ac.jp

Ms. Makiko Matsuo  
Technical Adviser  
Graduate Schools for Law and Politics, The University  
of Tokyo / Japan Food Hygiene Association  
7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
Phone : +81 3 5841 3131  
Fax : +81 3 5841 3174  
E-mail : matsuo-ma@j.u-tokyo.ac.jp

**KENYA**  
**KENYA**  
**KENIA**

Mrs. Margaret Pennie Wanyanga Aleke  
Head: Food, Agriculture & Chemical, Standards  
Development  
Kenya Bureau of Standards  
P.O BOX 54974 NAIROBI, 00200  
Phone : +254 20 6948454  
Fax : +254 20 609660  
E-mail : alekem@kebs.org  
info@kebs.org

Dr. Reuben Kipngeno Soi  
Deputy Coordinator, Biotechnology Programme,  
Research And Technology, Biotechnology  
Kenya Agricultural Research Institute  
P.O. BOX 57811, NAIROBI, 00200  
Phone : +254 20 4444144  
Fax : +254 20 4444138  
E-mail : soikipngeno@yahoo.co.uk, OR  
karibiotech@kari.org

Dr. Joyce Wangari Thaiya  
Veterinary Officer, Veterinary Public Health,  
Veterinary Services  
Ministry of Livestock and Fisheries Development  
Private Bag Kangemi 00625 NAIROBI KENYA, 00625  
Phone : +254 20 6750642  
Fax : +254 20 631273  
E-mail : thaiyajcw@yahoo.com

Mr. Abed Kagundu Mathagu  
Plant Inspector, Headquarters, Phytosanitary Services  
Kenya Plant Health Inspectorate Service  
P.O. Box 49592 NAIROBI, 00100  
Phone : +254 20 884545  
Fax : +254 20 882265  
E-mail : director@kephis.org,  
akagundu@kephis.org

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

Dr. Sun-Hee Park  
Team Leader, Novel Food Team, Nutrition &  
Functional Food Headquarters  
Korea Food & Drug Administration  
#194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704  
Phone : +82 2 380 1331  
Fax : +82 2 380 1656  
E-mail : Shp5538@hanmail.net

Mrs. Sung Yeon Bang  
Assistant Director, Novel Food Team, Nutrition &  
Functional Food Headquarters  
Korea Food & Drug Administration  
#194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704  
Phone : +82 2 380 1332  
Fax : +82 2 380 1656  
E-mail : jukebox@kfda.go.kr

Miss Seung-Yun Jung  
Senior Researcher Codex Office  
Korea Food and Drug Administration  
#194 Tongil-ro Eunpyung-gu, Seoul 122-704, Korea,  
122-704  
Phone : +82 2 380 1347  
Fax : +82 2 385 2416  
E-mail : jsy0511@kfda.go.kr

**MALI**  
**MALI**  
**MALÍ**

Ms. Farmata Koro Yaro  
 Research, Division of Risk Assessment and Research,  
 National Food Safety Agency (ANSSA)  
 Ministry of Health  
 BPE 2362  
 Phone : +223 222 07 54  
 Fax : +223 22 07 47  
 E-mail : aignay@yahoo.fr

**MEXICO**  
**MEXIQUE**  
**MÉXICO**

Dr. Marcelo Signorini  
 Sub Director Ejecutivo de Efectos Poblacionales,  
 Comision de Evidencia y Manejo de Riesgos  
 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos  
 Sanitarios (COFEPRIS) Secretaria de Salud  
 Av. Monterrey 33, Piso 10 Col. Roma Delegación  
 Cuauhtemoc, 06700, Mexico  
 Phone : +52 55 5080 5147  
 Fax : +52 55 5208 3032  
 E-mail : msignorini@salud.gob.mx

Miss Rocío Madrid  
 Jefa de Departamento de Políticas  
 Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los  
 Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)  
 San Borja #938 Col. Del Valle México, D.F. 03100  
 Phone : +52 55 55 75 68 78 ext.29  
 Fax : +52 55 55 75 68 79 ext.31  
 E-mail : rmadrid@conacyt.mx

Miss Renée Salas  
 Subdirectora de Políticas y Normatividad  
 Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los  
 Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)  
 San Borja # 938 Col. Del Valle México, D.F., 03100  
 Phone : +52 55 55 75 68 78 ext.26  
 Fax : +52 55 55 75 68 78 ext.31  
 E-mail : rsalas@conacyt.mx

Mrs. Sandra Patricia Piña Salinas  
 Coordinora De Asuntos Gubernamentales  
 Regulatorios e Internacionales  
 AgroBIO México, A.C.  
 Calderón De La Barca No 78-PB, Col. Polanco,  
 Delagación Miguel Hidalgo, C.P. 11560, México D.F  
 Phone : +1 52 55 52 82 19 32  
 Fax : +1 52 55 52 82 19 32  
 E-mail : sandrapina@prodigy.net.mx

Mr. Alejandro Monteagudo  
 Director de Asuntos del Medio Ambiente y Laborales,  
 Secretaría de Economía  
 Alfonso Reyes No. 30 Piso 18 Del. Cuauhtemoc  
 06179  
 Phone : +52 55 57 29 91 00  
 Fax : +52 55 57 29 93 52  
 E-mail : amonteag@economia.gob.mx

Dra. Rossana Sánchez  
 Dictaminador Verificador Especializado C,  
 Coordinación General del Sistema Federal Sanitario  
 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos  
 Sanitarios (COFEPRIS) Secretario de Salud  
 Av. Monterrey 33, Piso 10 Col. Roma Delegación  
 Cuauhtemoc, 06700, Mexico  
 Phone : +52 55 5080 5296  
 E-mail : rdelgado@salud.gob.mx

**MOZAMBIQUE**  
**MOZAMBIQUE**  
**MOZAMBIQUE**

Prof. Dr. Paulo Ivo Garrido  
 Minister for Health of the Republic of Mozambique  
 Ministry of Health  
 AV. Eduardo Mondlane / Salvador Allende,  
 Mozambique 264  
 Phone: +258 21 420614  
 Fax: +258 21 427133  
 E-mail: abminsau@tropical.co.mz

**NETHERLANDS**  
**PAYS-BAS**  
**PAÍSES-BAJOS**

Mr. Bart Van Den Assum  
 Senior Policy Officer, Food Quality and Animal Health  
 Ministry of Agriculture Nature and Food Quality  
 PO Box 20401 The Hague, 2500 EK  
 Phone : +31 70 3784981  
 Fax : +31 70 3786304  
 E-mail : j.b.f.c.van.den.assum@minlnv.nl

**NEW ZEALAND**  
**NOUVELLE-ZÉLANDE**  
**NUEVA ZELANDIA**

Dr. Paul Dansted  
 Principal Adviser (Chemicals), Science Group, New  
 Zealand Food Safety Authority  
 South Tower, 86 Jervois Quay, PO Box 2835,  
 Wellington, New Zealand, 6001  
 Phone : +64 4 463 2536  
 Fax : +64 4 463 2530  
 E-mail : paul.dansted@nzfsa.govt.nz

Mr. Chad James Tustin  
 Policy Analyst, Policy Group, New Zealand Food  
 Safety Authority  
 South Tower, 86 Jervois Quay, PO Box 2835,  
 Wellington, New Zealand, 6001  
 Phone : +64 4 463 2538  
 Fax : +64 4 463 2583  
 E-mail : chad.tustin@nzfsa.govt.nz

**NIGERIA**  
**NIGERIA**  
**NIGERIA**

Mr. Olatunji Adebawale Adenola  
 Director, Strategic Food Reserve  
 Federal Ministry of Agriculture  
 Plot 590 NAIC Building, Cenral Area P.M.B. 135  
 Abuja.  
 Phone : +8 033 200003  
 E-mail : nsgrfma@hotmail.com

Mr. David Ehiabhi Erabhahiemen  
 Assist. Chief Scientific Officer, Pharmaceutical  
 Sciences, Health Sciences Department  
 Federal Ministry of Science & Technology  
 P.O.Box 7596, Wuse Post Office, Wuse, Abuja, Nigeria  
 Phone : 234-803-6092283  
 E-mail : dave\_era1@yahoo.com

Mr. Olorunfemi Bayode Julius  
 Principal Agric. Engineer  
 Federal Ministry of Agriculture  
 National Strategic Grains Reserve, Iwo Road Ibadan  
 Phone : +8 036 061994  
 E-mail : feyifemi2003@yahoo.com

Dr. Adesoji Adetunji Makinde  
 Director Diagnostic and Extension Services  
 National Veterinary Research Institute  
 P,M,B. 01, Vom. Plateau State, Nigeria  
 Phone : +234 8 035 865540  
 E-mail : sojiomak@yahoo.com

**NORWAY**  
**NORVÈGE**  
**NORUEGA**

Mr. Knut G. Berdal  
 Senior Scientist Food and Feed Hygiene  
 National Veterinary Institute  
 P.O.BOX 8156 DEP, 0033 OSLO, 0033  
 Phone : +47 23 21 62 42  
 Fax : +47 23 21 62 02  
 E-mail : KNUT.BERDAL@VETINST.NO

Mrs. Tove Elisabeth Løken  
 Senior Adviser Department of Public Health  
 Norwegian Ministry of Health and Care Services  
 P.O.Box 8011 Dep  
 N-0030 OSLO  
 Phone : +47 22 24 87 72  
 E-mail : tel@hod.dep.no

**PARAGUAY**  
**PARAGUAY**  
**PARAGUAY**

Ms. Crisanta Rodas  
 Comercio Internacional / Encargada de las  
 Negociaciones en Biotecnologia  
 Ministerio de Agricultura y Ganaderia  
 Ruta Mariscal Estigarribia y Gaspar Rodriguez de  
 Francia / San Lorenzo  
 Paraguay  
 Phone : +595 21 582290  
 Fax : +595 21 582290  
 E-mail : ceciimag@webmail.com.py  
 crisanta@telesurf.com.py

**PHILIPPINES**  
**PHILIPPINS**  
**FILIPINAS**

Dr. Ernelea Palo Cao  
 Professor and Director Natural Sciences Research  
 Institute  
 University of the Philippines  
 Miranda Hall, University of The Philippines, Diliman,  
 Quezon City, PHILIPPINES  
 Phone : +63 02 925 2964  
 Fax : +63 02 928 6868  
 E-mail : director@nsri.upd.edu.ph

Miss Mary Grace Rivere Mandigma  
 Senior Science Research Specialist, Standards Division  
 Department of Agriculture  
 Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards  
 BPI Compound, Visayas Avenue, Diliman, Quezon  
 City, 1101  
 Phone : +63 2 920 6131  
 Fax : +63 2 920 6134  
 E-mail : bafps@yahoo.com  
 grivere@yahoo.com

Mrs. Amparo Cascolan Ampil  
 Chief, Policy Advocacy and Legislative Support  
 Division, Policy Research Service, Department of  
 Agriculture  
 Government  
 Policy Research Service, 3rd Floor, Department of  
 Agriculture, Elliptical Circle, Diliman, Quezon City  
 Phone : +63 2 926 7439  
 Fax : +63 2 928 0590  
 E-mail : amparo.ampil@lycos.com

**SINGAPORE**  
**SINGAPOUR**  
**SINGAPUR**

Dr. Paul King Tiong Chiew  
 Deputy Director (Veterinary Public Health) and Head  
 (Veterinary Public Health Laboratory), Food and  
 Veterinary Administration  
 Agri-Food and Veterinary Authority, Singapore  
 Veterinary Public Health Centre, 10, Perahu Road,  
 718837  
 Phone : +65 6795 2828  
 Fax : +65 6861 9491  
 E-mail : paul\_chiew@ava.gov.sg

Mr. David Tuang Hong Tan  
 Deputy Head, Import Control Branch, Food Control  
 Division, Food and Veterinary Administration  
 Agri-Food and Veterinary Authority, Singapore  
 5, Maxwell Road, #18-00, Tower Block, MND  
 Complex, 069110  
 Phone : +65 6325 1226  
 Fax : +65 6324 4563  
 E-mail : tan\_tuang\_hong@ava.gov.sg

**SWEDEN**  
**SUÈDE**  
**SUECIA**

Mr. Anders Wannberg  
 Senior Administrative Officer, Food And Animal  
 Division  
 Ministry Of Agriculture, Food And Fisheries  
 SE-103 33 Stockholm SWEDEN  
 Phone : +46 8 405 12 79  
 Fax : +46 8 20 64 96  
 E-mail : anders.wannberg@agriculture.ministry.se

Mr. Christer Hans Andersson  
 Senior Toxicologist, Toxicology unit, Research and  
 Development  
 National Food Administration  
 Box 622, Se-751 26 Uppsala  
 Phone : +46 18 175764  
 Fax : +46 18 105848  
 E-mail : chan@slv.se

**SWITZERLAND**  
**SUISSE**  
**SUIZA**

Dr. Martin Schrott  
 Staff Scientist, Food Safety Division  
 Swiss Federal Office of Public Health  
 Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern  
 Phone : +41 31 322 69 89  
 Fax : +41 31 322 95 74  
 E-mail : martin.schrott@bag.admin.ch

Mrs. Stéphanie Kramer-Jutant  
 Biotechnology Coordination and Regulatory Affairs  
 Regulatory Affairs  
 Nestec  
 Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey  
 Phone : +41 21 924 42 10  
 Fax : +41 21 924 45 47  
 E-mail : stephanie.kramer-jutant@nestle.com

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

Ms. Modiegi Selematsela  
 Deputy Director, Health Innovation  
 Department of Science and itechnology  
 Science and Technology Department  
 PO Box 894, Pretoria, 0001 South Africa  
 Phone : +27 12 843 6858  
 E-mail : modiegi.Selematsela@dst.gov.za

**TANZANIA**  
**TANZANIE**  
**TANZANÍA**

Ms. Perpetua Mary Simon Hingi  
 Agricultural Attache  
 Embassy of UR of Tanzania  
 Viale Cortina D Ampezzo 185 Rome Italy, 00135  
 Phone : +39 06 33485820  
 Fax : +39 06 33485828  
 E-mail : mhingi@yahoo.co.uk

**THAILAND**  
**THAÏLANDE**  
**TAILANDIA**

Mr. Somchai Charnnarongkul  
 Deputy Secretary General,  
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
 Standards  
 4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 Rajdamnern Nok Avenue Bangkok 10200, THAILAND  
 Phone : +66 2 280 3882  
 Fax : +66 2 280 3886  
 E-mail : somchaic@acfs.go.th

Dr. Panom K Sodsuk  
 Fishery Biologist, Aquatic Animal Genetics Research  
 and Development Institute  
 Department of Fisheries, Ministry of Agriculture and  
 Cooperatives  
 39 Moo 1, Khlong Ha, Khlong Luang, Pathum Thani,  
 12120  
 Phone : +66 2 577 6544  
 Fax : + 66 2 577 5062  
 E-mail : panomks@yahoo.com

Mrs. Darunee Edwards  
Deputy Director  
National Center for Genetic Engineering and  
Biotechnology (BIOTEC)  
113 Thailand Science Park, Pathum Thani, 12120  
Phone : +66 2 564 6700  
Fax : +66 2 564 6701  
E-mail : dedwards@biotec.or.th

Miss Namaporn Attaviroj  
Standards officer, The Office of Commodity and  
System Standards  
National bureau of agricultural Commodity and Food  
Standards  
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Rajdamnern Nok Avenue Bangkok 10200, THAILAND  
Phone : +66 2 280 3887  
Fax : +66 2 280 3899  
E-mail : namaporn@acfs.go.th  
namaporn\_jar@yahoo.com

**UNITED STATES OF AMERICA  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr. Eric Flamm  
Senior Advisor,  
Office of the Commissioner  
U.S. Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane, Rockville, MD, 20857  
Phone : +1 301 827 0591  
E-mail : Eric.Flamm@fda.hhs.gov

Ms. Cindy Smith  
Deputy Administrator, Biotechnology Regulatory  
Services, Animal and Plant Health Inspection Services  
U.S. Department of Agriculture  
4700 River Rd., Unite 98, Riverdale, MD, 20737  
Phone : +1 301 734 7324  
E-mail : cindy.j.smith@usda.gov

Dr. William James  
Deputy Assistant Administrator, Office of International  
Affairs, Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
1400 Independence Ave. SW, Washington, D.C., 20250  
Phone : +1 202 720 5362  
E-mail : William.james@fsis.usda.gov

Dr. Kathleen Jones  
Biotechnology Coordinator, Office of Regulations and  
Policy, Center for Food Safety and Applied Nutrition  
U.S. Food and Drug Administration  
5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD, 20740  
Phone : +1 301 436 1856  
E-mail : Kathleen.Jones@fda.hhs.gov

Mr. Matthew Koch  
Biotechnology Trade Division  
U.S. Department of State  
2201 C St. NW, Washington, D.C, 20520  
Phone : +1 202 647 2062  
E-mail : kochmr@state.gov

Dr. Donna Malloy  
Veterinary Staff Officer, Animal and Plant Health  
Inspection Services  
U.S. Department of Agriculture  
4700 River Rd., Unite 146, Riverdale, MD, 20737  
Phone : +1 301 734 0673  
E-mail : Donna.l.malloy@aphis.usda.gov

Dr. Larisa Rudenko  
Senior Advisor for Biotechnology,  
Center for Veterinary Medicine  
U.S. Food and Drug Administration  
7500 Standish Place, Rockville, MD, 20855  
Phone : +1 301 827 1072  
E-mail : Larisa.rudenko@fda.hhs.gov

Dr. F. Edward Scarbrough  
U.S. Manager for Codex, U.S. Codex Office, Food  
Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
1400 Independence Ave. SW, Washington, D.C., 20250  
Phone : +1 202 720 2057  
E-mail : Ed.scarbrough@fsis.usda.gov

Ms. Beverly Simmons  
Assistant Deputy Administrator,  
Office of Scientific and Technical Affairs, Foreign  
Agricultural Service  
U.S. Department of Agriculture  
1400 Independence Ave. SW, Washington, D.C., 20250  
Phone : +1 202 720 1286  
E-mail : Beverly.simmons@usda.gov

Mr. Paul Spencer  
Senior Attache Foreign Agricultural Service  
U.S. Embassy  
10-5-Akasaka 1-chome, Minato-ku, Tokyo, Japan, 107-  
8420  
Phone : +81 3 3224 5102  
E-mail : Paul.spencer@usda.gov

Ms. Darci Vetter  
Director for Agricultural Affairs  
Office of the United States Trade Representative  
600 17th St. NW, Washington, D.C., 20508  
Phone : +1 202 395 9629  
E-mail : Darci\_vetter@ustr.eop.gov

Dr. H. Michael Wehr  
 Codex Program Coordinator, International Activities  
 Staff Center for Food Safety and Applied Nutrition  
 U.S. Food and Drug Administration  
 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD, 20740  
 Phone : +1 301 436 1724  
 Fax : +1 301 436 2318  
 E-mail : Michael.wehr@fda.hhs.gov

Mr. Corey Wright  
 International Trade Specialist  
 U.S. Department of Commerce  
 14th and Constitution Ave. NW, Washington, D.C.,  
 20230  
 Phone : +1 202 482 2844  
 E-mail : Corey\_wright@ita.doc.gov

Dr. Jeffery Barach  
 Food Products Association  
 1350 I St. NW Washington, D.C. 20005, USA  
 Phone : +1 202 639 5955  
 E-mail : jbarach@fpa-food.org

Mr. Kyd Brenner  
 DTB Associates  
 901 New York, Ave, NW, Washington, D.C., 20001  
 Phone : +1 202 661 7098  
 E-mail : Kbyrenner@dtbassociates.com

Dr. Randal Giroux  
 North American Export Grain Association  
 1250 I St. NW, Washington, D.C., 20001  
 Phone : +1 202 682 4030  
 E-mail : randal\_giroux@cargill.com

Mr. Paul Green  
 North American Export Grain Association  
 1250 I St. NW, Washington, D.C., 20001  
 Phone : +1 202 682 4030  
 E-mail : pbgreendc@aol.com

Ms. Lucyna Kurtyka  
 Global Lead, International Organizations  
 Monsanto Company  
 1300 I St. NW Suite 450 East, Washington, D.C.,  
 20005  
 Phone : +1 202 383 2861  
 E-mail : Lucyna.k.kurtyka@monsanto.com

Dr. Henry Miller  
 Fellow Hoover Institute  
 Stanford University  
 Stanford, California, 94305  
 Phone : +1 650 725 0185  
 E-mail : miller@hoover.stanford.edu

Mr. Brad Shurdut  
 Global Leader, Government and Public Affairs  
 Dow AgroSciences  
 1776 I St. NW, Washington, D.C., 20006  
 Phone : +1 202 429 3434

E-mail : bashurdut@dow.com

Mr. James Stitzlein  
 National Grain and Feed Association  
 1250 I St. NW, Washington, D.C., 20005  
 Phone : +1 202 289 5388  
 E-mail : jim.stitzlein@cgb.com

Ms. Leah Wilkinson  
 Director, Food Policy  
 National Cattlemen's Beef Association  
 1301 Pennsylvania Ave. NW, Washington, D.C., 20004  
 Phone : +1 202 347 0228  
 E-mail : lwilkinson@beef.org

## **International Intergovernmental Organization**

### **Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)**

Dr. Ezzeddine Boutrif  
 Chief, Food Quality & Standards Service  
 Food & Nutrition Division, Economic & Social  
 Department, FAO, Via delle Terme di Caracalla,  
 00153 Rome, Italy  
 Phone : +39 06 5705 6156  
 Fax : +39 06 5705 4593  
 E-mail : ezzeddine.boutrif@fao.org

Mr. Norio Kuniyasu  
 FAO  
 1-1-1, Minato Mirai, Nishi-ku Yokohama, 220-0012  
 Phone : +81 45 222 1101  
 Fax : +81 45 222 1103

Mr. Teiji Takahashi  
 FAO  
 1-1-1, Minato Mirai, Nishi-ku Yokohama, Japan, 220-  
 0012  
 Phone : +81 45 222 1101  
 Fax : +81 45 222 1103

### **Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA)**

Mrs. M. Alejandra Sarquis  
 Regional Specialist on Agribusiness  
 Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture  
 (IICA)  
 Rancagua 0320 Santiago Chile, Chile  
 Phone : +56 2 225 25 11  
 Fax : +56 2 269 6858  
 E-mail : asarquis@iica.cl  
 alejandra.sarquis@iica.int

Mr. John Patrick Passino  
Senior Specialist for Strategic Partnerships  
Directorate for Strategic Partnerships  
Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture  
(IICA)  
1889 F. Street, NW Suite 360 Washington, DC 20006  
USA  
Phone : +1 202 458 3767  
Fax : +1 202 458 6335  
E-mail : jpassino@iicawash.org

### **Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)**

Mr. Masatoshi Kobayashi  
Administrator, Environment, Health and Safety  
Division, Environment Directorate  
OECD  
2 rue Andre Pascal, 75775, Codex 16, France  
Phone : +33 01 45 24 76 19  
Fax : +33 01 45 24 16 75  
E-mail : masatoshi.kobayashi@oecd.org

### **World Health Organization (WHO)**

Dr. Jorgen Schlundt  
Director, Sustainable Development and Healthy  
Environments, Department of Food Safety, Zoonoses  
and Foodborne Diseases  
World Health Organization (WHO)  
20 Avenue Appia CH 1211 Geneva Switzerland  
Phone : +41 22 791 3445  
Fax : +41 22 791 4807  
E-mail : schlundtj@who.int

### **World Organisation for Animal Health (OIE)**

Prof. Michel Thibier  
Science and Technology Counsellor  
Embassy of France  
6, Perth Avenue YARRALUMLA ACT 2600  
AUSTRALIE  
E-mail : michel.thibier@diplomatie.gouv.fr  
science@ambafrance-au.org

## **INTERNATIONAL NONTERGOVERNMENTAL ORGANIZATION**

### **49th Parallel Biotechnology Consortium (49P)**

Prof. Philip L Bereano  
Co-director  
49<sup>th</sup> Parallel Biotechnology Consortium  
Box 352195 University of Washington Seattle, Wash.,  
98195, United States of America  
Phone : +1 206 543 9037  
Fax : +1 206 543 8858  
E-mail : pbereano@u.washington.edu

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Dr. Michael Phillips  
Vice President, Food and Agriculture, Biotechnology  
Industry Organization  
1225 Eye Street NW, Suite 400 Washington, DC,  
20005, Taiwan  
Phone : +1 202 962 9200  
Fax : +1 202 962 9201  
E-mail : mphilips@bio.org

Dr. Barbara Glenn  
Managing Director, Food and Agriculture  
Biotechnology Industry Organization  
1225 Eye Street NW, Suite 400 Washington, DC,  
20005, United States of America  
Phone : +1 202 962 9200  
Fax : +1 202 962 9201  
E-mail : bglenn@bio.org

Mr. Heeyoung Park  
Regulatory Affairs Manager  
Biotechnology Industry Organization  
Syngenta 18th Floor, First Bank (Jeil Bank)100  
GongPyung-dong Jongro-ku Seoul, South Korea, 110-  
702, Korea, Republic of  
Phone : +82 2389 5660  
Fax : +82 2517 6751  
E-mail : heeyoung.park@syngenta.com

Ms. Lisa Zannoni  
Head, Global Biotechnology Regulatory Affairs  
Biotechnology Industry Organization  
Syngenta P.O. Box 12257 3054 E. Cornwallis Road  
Research Triangle Park, NC, 27709-2257, United States  
of America  
Phone : +1 919 541 8687  
Fax : +1 919 541 8535  
E-mail : lisa.zannoni@syngenta.com

### **Consumers International (CI)**

Dr. Michael Hansen  
SENIOR SCIENTIST, CONSUMERS UNION  
CONSUMERS INTERNATIONAL  
101 TRUMAN AVENUE YONKERS, NEW YORK,  
10703, United States of America  
Phone : +1 914 378 2452  
Fax : +1 914 378 2928  
E-mail : hansmi@consumer.org  
rabito@consumer.org

Mr. Toshiki Mashimo  
Permanent Member of Steering Committee, Consumers  
Union of Japan  
Consumers International  
Consumers Union of Japan, Nikken bld. 75 Waseda-  
machi, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-0042, Japan  
Phone : +81 3 5155 4765  
Fax : +81 3 5155 4767  
E-mail : mashimot@kyodonomori.com

Mr. Yasuaki Yamaura  
 Vice Chairperson, Consumers Union of Japan  
 Consumers International  
 Consumers Union of Japan, Nikken bld. 75 Waseda-  
 machi, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-0042, Japan  
 Phone : +81 3 5155 4765  
 Fax : +81 3 5155 4767  
 E-mail : yam3@et.catv.ne.jp

### **CropLife International**

Dr. Janet Collins  
 Director Global Regulatory Affairs  
 CROPLIFE INTERNATIONAL  
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium  
 Phone : +1 202 728 3622  
 E-mail : jcollins@solae.com

Mr. Tetsuo Hamamoto  
 Manager Public Affairs  
 CROPLIFE INTERNATIONAL  
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium  
 E-mail : Tetsuo.hamamoto@monsanto.com

Mr. Masaki Himejima  
 Plant Genetics and Biotechnology Team Project  
 Manager PLANT BIOTECHNOLOGY  
 CROPLIFE INTERNATIONAL  
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium  
 E-mail : Mhimejima@dow.com

Ms. Mieko Kasai  
 Biotech Affairs Manager, Plant Biotechnology  
 CROPLIFE INTERNATIONAL  
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium  
 Phone : +81 3 5521 2474  
 Fax : +81 3 5521 2470  
 E-mail : Mieko.kasai@jpn.dupont.com

Mr. Seiichiro Yamane  
 President Monsanto Japan Limited  
 CROPLIFE INTERNATIONAL  
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium  
 E-mail : seiichiro.yamane@monsanto.com

### **Enzyme Technical Association (ETA)**

Dr. Robert G. Bursey  
 Ajinomoto Corporate Services LLC  
 1120 Connecticut Avenue, N.W. Washington,  
 D.C.20036  
 Phone : 202/457-0284  
 E-mail : burseyb@ajiusa.com

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

Dr. Dirk Klonus  
 Manager Global Registration BioScience  
 BayerCropScience  
 Industriepark H?chst, K607 65926  
 FRANKFURT/MAIN Germany, Germany  
 Phone : +49 69 30 51 47 58  
 Fax : +49 69 30 51 34 42  
 E-mail : Dirk.Klonus@bayercropscience.com

Ms. Raffaella Colombo  
 Project Manager Green Biotechnology Europe  
 EuropaBio  
 Av. De l'Armée n° 6, 1040 Brussels, Belgium  
 Phone : +32 2 735 03 13  
 Fax : +32 2 735 49 60  
 E-mail : r.colombo@europabio.org

### **International Co-operative Alliance (ICA)**

Ms. Hiroko Akabori  
 Member of the Board of Directors, Seikatsu Club  
 Consumers' Co-operative Union  
 ICA  
 Welship Higashi Shinjuku, 6-4-20 Shinjuku, Shinjuku-  
 ku, Tokyo, Japan, 160-0022  
 Phone : +81 3 5258 1883  
 Fax : +81 3 5285 1839  
 E-mail : seikatsu@jpa.apc.org

Ms. Mami Arie  
 Biochemical Analysis Department Manager, Japanese  
 Consumers' Co-operative Union  
 ICA  
 1-17-18 Nishiki-cho, Warabi-shi, Saitama-ken, Japan,  
 335-0005  
 Phone : +81 48 433 8300  
 Fax : +81 48 433 8309  
 E-mail : mami.arie@jccu.coop

Mr. Yuji Gejou  
 Member Activities Coordination Dept., Japanese  
 Consumers' Co-operative Union  
 ICA  
 CO-OP Plaza, 3-29-8 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo,  
 Japan, 150-8913  
 Phone : +81 3 5778 8124  
 Fax : +81 3 5778 8125  
 E-mail : yuuji.gejyou@jccu.coop



Ms. Satomi Miyanaka  
The Chief of Director, Green Co-op Fukuoka  
Consumer's Cooperation  
ICA  
8-36, Hakataeki Cyuogai, Hakata-ku, Fukuoka, 812-0012  
Phone : +81 92 482 7765  
Fax : +81 92 482 7773  
E-mail : uapuble0@greencoop.or.jp

Ms. Chiaki Nishibun  
Vice-chairperson of the Board, Seikatsu Club  
Consumers' Co-operative Chiba  
ICA  
5-21-12 Masago, Mihama-ku, Chiba City, Chiba, Japan, 261-0011  
Phone : +81 43 278 7172  
Fax : +81 43 279 7490  
E-mail : chiaki.nishibun@s-club.coop

Mr. Kazuo Onitake  
Head of Unit, Safety Policy Service, Japanese  
Consumers' Co-operative Union  
ICA  
CO-OP Plaza, 3-29-8 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo,  
Japan, 150-8913  
Phone : +81 3 5778 8109  
Fax : +81 3 5778 8002  
E-mail : kazuo.onitake@jccu.coop

Ms. Ryoko Shimizu  
Seikatsu Club Consumers' Co-operative Union  
ICA  
4-1-6 3F Akatsutsumi, Setagaya-ku, Tokyo, 156-0044  
Phone : +81 3 3325 7861  
Fax : +81 3 3325 7955  
E-mail : ryoko-s@prics.net

Mr. Hiroshi Suzuki  
Safety Policy Service, Japanese Consumers' Co-  
operative Union  
ICA  
CO-OP Plaza, 3-29-8 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo,  
Japan, 150-8913  
Phone : +81 3 5778 8109  
Fax : +81 3 5778 8002  
E-mail : hiroshi.suzuki@jccu.coop

Mr. Dairo Yamamoto  
Manager, Physico-Chemical Analysis Section, UCOOP  
ICA  
37-5 Megurocho, Seya-ku, Yokohama-shi, Kanagawa-  
ken, Japan, 246-0007  
Phone : +81 45 921 5121  
Fax : +81 45 922 5054  
E-mail : Dairo.Yamamoto@Kanagawa-coop.or.jp

### **International Council of Beverages Associations (ICBA)**

Dr. Shuji Iwata  
Technical Adviser Japan Soft Drinks Association  
International Council of Beverages Associations  
3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo-ku Tokyo , Japan,  
103-0022  
Phone : +81 3 3270 7300  
Fax : +81 3 3270 7306  
E-mail : Shuji\_Iwata@suntory.co.jp

Mr. Soichi Yamamoto  
Technical Adviser Japan Soft Drinks Association  
International Council of Beverages Associations  
3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo-ku Tokyo , Japan,  
103-0022  
Phone : +81 3 3270 7300  
Fax : +81 3 3270 7306  
E-mail : yamamoto@shokusan.or.jp

Mr. Kensuke Watanabe  
Technical Adviser Japan Soft Drinks Association  
International Council of Beverages Associations  
3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo-ku Tokyo , Japan,  
103-0022  
Phone : +81 3 3270 7300  
Fax : +81 3 3270 7306  
E-mail : ken-watanabe@suntoryfoods.co.jp

### **International Glutamate Technical Committee (IGTC)**

Dr. Takeshi Kimura  
Chief Executive Officer  
IGTC  
Hatchobori 3-9-5, Chuo-ku Tokyo 104-0032 Japan  
Phone : + 81 80 3248 1900  
Fax : +81 3 5250 8184  
E-mail : takeshi\_kimura@igt.org

Dr. Tadashi Hirakawa  
IGTC Scientific Advisor  
IGTC  
Hatchobori 3-9-5, Chuo-ku Tokyo 104-0032 Japan  
Phone : + 81 3 3667 8311  
Fax : +81 3 3667 2860  
E-mail : ta-hirakawa@jafa.gr.jp

### **Institute of Food Technologists (IFT)**

Mr. Robert V Conover  
Assistant General Counsel  
Kikkoman Foods Inc.  
Six Corners Road, PO. Box 69, Walsworth, WI, 53184  
Phone : +262 275 1651  
Fax : +262 275 9452  
E-mail : rconover@kikkoman.com

**International Life Science Institute (ILSI)**

Mr. Hiroaki Hamano  
 ILSI Japan, Executive Director  
 Kojimachi R.K Bldg.  
 2-6-7, Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan  
 Phone : +81 3 5215 3535  
 Fax : +81 3 5215 3537  
 E-mail : hhamano@ilsijapan.org

Mr. Hiroyuki Ishii  
 ILSI Japan, Director of International Organization  
 Committee  
 Kojimachi R.K Bldg.  
 2-6-7, Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan  
 Phone : +81 3 5215 3535  
 Fax : +81 3 5215 3537  
 E-mail : hishii@ilsijapan.org

Mr. Kazuo Sueki  
 ILSI Japan, Director of Information Committee  
 Kojimachi R.K Bldg.  
 2-6-7, Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan  
 Phone : +81 3 5215 3535  
 Fax : +81 3 5215 3537  
 E-mail : ksueki@ilsijapan.org

Mr. Tatsuro Matsumoto  
 Nestle Japan Ltd.  
 Production Division Regulatory Affairs Department  
 7-1-15, Gokodori, Chuo-ku, Kobe 651-0087, Japan  
 Phone : +81 78 230 7184  
 Fax : +81 78 230 7109  
 E-mail : Tatsuro.Matsumoto@jp.nestle.com

Mr. Masahiko Karasawa  
 Ajinomoto Co., Inc  
 External Science Affairs  
 Quality Assurance & External Science Affairs Dept.  
 1-15-1, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-8315, Japan  
 Phone : +81 3 5250 8184  
 Fax : +81 3 5250 8403  
 E-mail : masahiko\_karasawa@ajinomoto.com

Ms. Ayano Takemoto  
 Monsanto Japan Limited  
 (Biotechnology Regulatory Affairs)  
 Ginza Sannou Bldg. 4-10-10, Ginza, Chuo-ku, Tokyo  
 104-0061, Japan  
 Phone : +81 3 6226 6080  
 Fax : +81 3 3546 6191  
 E-mail : ayano.takemoto@monsanto.com

**SECRETARIAT****Joint FAO/WHO Secretariat**

Dr. Kazuaki Miyagishima  
 Secretary, Codex Alimentarius Commission  
 Food and Agriculture Organization of the United  
 Nations (FAO)  
 Food and Agriculture Organization of the United  
 Nations, Viale delle Terme di Caracalla 00100 Rome,  
 Italy  
 Phone : +39 06 570 54390  
 Fax : +39 06 570 54593  
 E-mail : kazuaki.miyagishima@fao.org

Ms. Noriko Iseki  
 Senior Food Standards Officer  
 Food and Agriculture Organization of the United  
 Nations, Viale delle Terme di Caracalla 00100 Rome,  
 Italy  
 Phone : +39 06 570 53195  
 Fax : +39 06 570 54593  
 E-mail : noriko.iseki@fao.org

Mr. Masashi Kusukawa  
 Food Standards Officer  
 Food and Agriculture Organization of the United  
 Nations, Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome,  
 Italy  
 Phone: +39 06 570 55854  
 Fax: +39 06 570 54593  
 E-mail: masashi.kusukawa@fao.org

Mr. Lee Ym Shik  
 Food Standards Officer  
 Food and Agriculture Organization of the United  
 Nations, Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome,  
 Italy  
 Phone: +39 06 570 55854  
 Fax: +39 06 570 54593  
 E-mail: ymshik.lee@fao.org

**Japanese Secretariat**

Dr. Keiichi Nakabayashi  
 Counsellor  
 Minister's Secretariat,  
 Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hajime Nouno  
 Director  
 Policy Planning and Communication Division  
 Department of Food Safety  
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Toshiaki Kuwasaki  
Director  
Inspection and Safety Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideki Ito  
Director  
Office of Quarantine Station Administration  
Policy Planning and Communication Division  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideki Yamada  
Director  
Office of Health Policy on Newly Developed Food  
Standards and Evaluation Division  
Office of Imported Food Safety Inspection and Safety  
Division, Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Hideshi Michino  
Director  
Office of Health Policy on Newly Developed Food  
Standards and Evaluation Division  
Office of Imported Food Safety Inspection and Safety  
Division, Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Kenji Okayama  
Deputy Director  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Kazuhisa Takahashi  
Deputy Director  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Tetsuo Hirako  
Deputy Director  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Takeshi Morita  
Deputy Director  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideyuki Shuto  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Takahiro Maeda  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Koji Ohbayashi  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Takaya Ninomiya  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hiroyuki Takasuga  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Erina Tachi  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Kazuko Fukushima  
Deputy Director  
Office of International Food Safety  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Maiko Shirai  
Office of International Food Safety  
Policy Planning and Communication Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Katsushiro Shigeno  
Deputy Director  
Office of Quarantine Station Administration  
Policy Planning and Communication Division  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Masanori Imagawa  
Deputy Director  
Office of Quarantine Station Administration  
Policy Planning and Communication Division  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yuji Konuma  
Office of Quarantine Station Administration  
Policy of Planning and Communication Division  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yoshiaki Nakagawa  
Office of Quarantine Station Administration  
Policy of Planning and Communication Division  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Goushi Otani  
Office of Quarantine Station Administration  
Policy of Planning and Communication Division  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Naomi Nakada  
Office of Quarantine Station Administration  
Policy of Planning and Communication Division  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Wakao Akimoto  
Deputy Director  
Standards and Evaluation Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yuji Yoshinaga  
Standards and Evaluation Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Hideaki Sekii  
Standards and Evaluation Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Kazuhiro Kanayama  
Deputy Director  
Office of Health Policy on Newly Developed Food  
Standards and Evaluation Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideki Mori  
Office of Health Policy on Newly Developed Food  
Standards and Evaluation Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Haruyuki Deguchi  
Office of Health Policy on Newly Developed Food  
Standards and Evaluation Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Takayoshi Hayashi  
Office of Health Policy on Newly Developed Food  
Standards and Evaluation Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Makoto Hoshino  
Food Inspection Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideyuki Yamamoto  
Inspection and Safety Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Kyoko Kishida  
Inspection and Safety Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Gen Maruyama  
Inspection and Safety Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

Ms. Michiyo Takabayashi  
Standards and Evaluation Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Kanako Maekawa  
Tokyo Quarantine Station

Ms. Satoko Murakami  
Narita Air Port Quarantine Station

Ms. Yukari Hashimoto  
Narita Air Port Quarantine Station

Mr. Sadaaki Higaki  
Narita Air Port Quarantine Station

Mr. Toshiaki Sino  
Narita Air Port Quarantine Station

Mr. Tsutomu Kameda  
Narita Air Port Quarantine Station

Mr. Ryusuke Kikuchi  
Narita Air Port Quarantine Station

**PREGUNTAS PARA UNA CONSULTA DE EXPERTOS*****Genes marcadores e indicadores***

- ¿Qué avances se han producido en la elaboración y uso de genes indicadores y marcadores seleccionables?
- ¿Existen genes marcadores o indicadores distintos de los de la resistencia a los antibióticos cuya inocuidad para los seres humanos en los productos alimentarios haya sido demostrada, y en su caso, cuáles son?
- Cuando se desea suprimir secuencias específicas de ADN, ¿se dispone de técnicas fiables y seguras para hacerlo con carácter habitual?

***Aplicaciones no heredables***

El término “aplicaciones no heredables” abarca la introducción directa de ácidos nucleicos en tejidos de la línea no germinal de animales destinados al consumo alimentario.

- ¿Existen diferencias relevantes desde la perspectiva de la inocuidad alimentaria entre animales con caracteres heredables y no heredables, y de ser así, cuáles son?
- ¿Existen cuestiones específicas sobre inocuidad alimentaria (p. ej. referentes a tipos de vectores) que se deberían considerar en relación con la evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de animales que posean caracteres heredables/no heredables?

**Apéndice III****ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

(En el trámite 3/4 del procedimiento)

**SECCIÓN 1 — ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1. Estas Directrices apoyan los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, y abordan los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos que consisten, o bien derivan, de animales que tienen un historial de empleo inocuo como fuentes de alimentos y han sido modificados por medios biotecnológicos modernos con objeto de que adquieran nuevos rasgos o rasgos de expresión alterada.

2. La obtención, cría y utilización de animales para usos humanos, y en concreto para uso alimentario, plantea diversas cuestiones que van más allá de la inocuidad de los alimentos. Sin perjuicio de su legitimidad o importancia, o de que la utilización de métodos de ADN recombinante en la producción de animales para uso alimentario pueda afectar a esas cuestiones y de qué manera, estas Directrices abordan únicamente aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos, por lo que no se tratan los temas siguientes:

- el bienestar de los animales;
- los aspectos éticos, morales y socioeconómicos;
- los riesgos ambientales relacionados con la liberación en el medio ambiente de animales de ADN recombinante utilizados en la producción de alimentos;
- la inocuidad de animales de ADN recombinante utilizados como piensos, o la inocuidad de los animales alimentados con piensos obtenidos de animales, plantas y microorganismos de ADN recombinante.

3. Los principios del Codex en materia de análisis de riesgos, y en particular los referentes a la evaluación de riesgos, están destinados a aplicarse sobre todo a entidades químicas aisladas, como aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas, o a sustancias químicas o contaminantes microbianos específicos que comportan peligros y riesgos identificables, pero no a alimentos enteros como tales. En efecto, son pocos los productos alimenticios, cualquiera que sea su procedencia, que se han evaluado científicamente de una manera que permita caracterizar en forma cabal todos los riesgos que a ellos se asocian. Además, muchos alimentos contienen sustancias que probablemente se considerarían peligrosas si se utilizaran métodos convencionales para evaluar su inocuidad. Por estos motivos, para examinar la inocuidad de alimentos enteros se necesita un enfoque más específico.

4. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos obtenidos de nuevas líneas de animales, incluidos los animales de ADN recombinante, se evalúa en relación con un homólogo convencional que tenga un historial de utilización inocua, teniendo en cuenta tanto los efectos intencionales como involuntarios. El objetivo no consiste en tratar de identificar cada uno de los peligros asociados a un alimento determinado, sino en establecer cuáles son los peligros nuevos o alterados con respecto al alimento homólogo convencional.

5. Este enfoque de la evaluación de inocuidad se coloca en el marco de la evaluación de riesgos, tal como se expone en la Sección 3 de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos. Si en la evaluación de inocuidad se identifica un peligro nuevo o alterado, o bien una preocupación nutricional o de otra índole relacionada con la inocuidad del alimento, como primera medida se evaluará el riesgo conexo a fin de determinar su relevancia para la salud humana. Después de la evaluación de inocuidad y, si fuera necesario, de una nueva evaluación del riesgo, el alimento será objeto de consideraciones de gestión de riesgos de conformidad con los Principios para el Análisis de Riesgos de

Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, antes de que se considere su distribución comercial.

6. Medidas de gestión de riesgos como la vigilancia tras la puesta en el mercado para comprobar los efectos en la salud de los consumidores pueden contribuir al proceso de evaluación de riesgos. Tales medidas se consideran en el párrafo 20 de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos.

7. Las Directrices describen el método recomendado para efectuar evaluaciones de la inocuidad de alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante en caso de que exista un producto homólogo convencional, e identifican los datos e informaciones que generalmente pueden usarse para efectuar este tipo de evaluaciones<sup>1</sup>. En la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, el método debería tomar en cuenta el conjunto de cuestiones siguientes:

- A) la naturaleza de la construcción de ADN recombinante y su producto o productos expresados, si los hubiere;
- B) el estado de salud del animal de ADN recombinante; y
- C) la composición de alimentos producidos a partir de animales de ADN recombinante, incluidos los principales nutrientes.

Aunque estas Directrices se refieren a alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, en términos generales el método descrito también podría aplicarse a los que se obtienen de animales que han sido alterados mediante otras técnicas.

8. Se utilizan diversos grupos de animales como alimento o para la producción de alimentos (por ejemplo mamíferos, aves, peces de aleta y mariscos), los cuales pueden ser modificados empleando técnicas in vitro de ácidos nucleicos. Debido a los efectos agregados de su diversidad genética, producción y condiciones en las que se crían o capturan, la evaluación de la inocuidad de los alimentos debe considerarse caso por caso, prestando la debida atención al marco presentado en estas Directrices.

## SECCIÓN 2 — DEFINICIONES

9. Para los fines de las presentes Directrices se adoptarán las siguientes definiciones:

**“Se entiende por animal de ADN recombinante”** un animal en el cual el material genético se ha modificado mediante técnicas in vitro de ácidos nucleicos, incluyendo el uso de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.

**“Se entiende por homólogo convencional”** una raza de animales con un historial conocido de empleo inocuo como alimento y de la cual se obtuvo la línea de animales de ADN recombinante, así como los animales reproductores utilizados para generar los animales utilizados finalmente como alimento, y/o los alimentos obtenidos de dichos animales.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> El método para la evaluación de la inocuidad de alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante se examinó por primera vez en la Consulta FAO/OMS de 1991 sobre estrategias de evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos por métodos biotecnológicos.

En la Consulta Mixta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces, celebrada en el año 2003, se continuó la elaboración del método recomendado.

<sup>2</sup> Se reconoce que en el futuro pronosticable, no se utilizarán como homólogos convencionales alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.



### SECCIÓN 3 — INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

10. Tradicionalmente, los productos alimenticios derivados de animales obtenidos por métodos de mejoramiento convencional o de especies silvestres no se han sometido de manera sistemática a amplias evaluaciones químicas, toxicológicas o nutricionales antes de su comercialización. Así pues, aunque en muchos casos las nuevas variedades de animales son evaluadas por zoogenetistas a fin de determinar sus características fenotípicas, éstas no se someten a los rigurosos y amplios procedimientos de comprobación de su inocuidad, con inclusión de estudios validados de toxicidad en animales de laboratorio, habituales en el análisis de sustancias químicas como aditivos alimentarios o contaminantes, que pueden estar presentes en los alimentos. En cambio, los alimentos obtenidos de un animal cuyo estado de salud es conocido y aceptable se han considerado, por lo general, aptos para el consumo humano.

11. El uso de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos es un elemento fundamental en la evaluación de riesgos de muchos compuestos, como por ejemplo los plaguicidas. Sin embargo, en la mayoría de los casos la sustancia que debe someterse a prueba está bien caracterizada, tiene una pureza conocida, no posee un valor nutricional particular, y por lo general comporta una exposición baja de los seres humanos. Resulta, por tanto, relativamente sencillo administrar tales compuestos a animales de laboratorio, en dosis superiores en varios órdenes de magnitud a los niveles previstos de exposición de los seres humanos, con miras a determinar los posibles efectos nocivos importantes para las personas. De esta manera es posible, en la mayoría de los casos, calcular los niveles de exposición en los que no se observará efecto nocivo alguno, y establecer niveles seguros de ingesta mediante la aplicación de los factores de inocuidad apropiados.

12. Los estudios en los que se utilizan animales de laboratorio no pueden aplicarse fácilmente a la comprobación de los riesgos asociados con alimentos enteros, que son mezclas complejas de compuestos y a menudo se caracterizan por presentar amplias variaciones en su composición y valor nutricional. Debido a su volumen y efecto de saciedad, normalmente sólo se pueden dar a los animales de laboratorio en múltiples bajos de las cantidades que pueden estar presentes en la alimentación humana. Además, un factor clave que debe considerarse al llevar a cabo los estudios en animales sobre alimentos es el valor nutricional y el equilibrio de las dietas empleadas, con el fin de evitar la inducción de efectos adversos que no tienen relación directa con el propio material. Detectar cualesquiera efectos adversos posibles y relacionarlos de manera conclusiva con una característica individual del alimento puede resultar extremadamente difícil. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación exhaustiva de la inocuidad, se podrían pedir estudios en animales de laboratorio, diseñados adecuadamente, con el alimento entero. Otra consideración necesaria al establecer la necesidad de estudios con animales de laboratorio es decidir si es apropiado someterlos a tal estudio cuando es improbable que éste aporte información significativa.

13. Debido a las dificultades para aplicar los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgos a alimentos enteros, y teniendo en cuenta los resultados obtenidos de la evaluación de la inocuidad de los mismos, se requiere un enfoque más específico para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales, incluidos los animales de ADN recombinante. Esto se ha abordado mediante la elaboración de un enfoque multidisciplinario para evaluar la inocuidad, que toma en cuenta los cambios intencionales y no intencionales que pueden producirse en el animal o en los productos alimenticios obtenidos de éste, aplicando el concepto de equivalencia sustancial.

14. El concepto de equivalencia sustancial es un elemento clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. Sin embargo, no constituye de por sí una evaluación de inocuidad, sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento nuevo en relación con su homólogo convencional. Este concepto se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional<sup>3,4</sup>. Ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad, y se considera la estrategia más apropiada disponible hasta la fecha para evaluar la inocuidad de los alimentos

<sup>3</sup> El concepto de equivalencia sustancial se describe en el informe de las consultas mixtas FAO/OMS de expertos del año 2000 (documento WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, OMS, Ginebra, 2000).

<sup>4</sup> El concepto de equivalencia sustancial volvió a examinarse en el contexto de la evaluación de inocuidad comparativa en la Consulta de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces, 2003.

obtenidos de animales de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad así efectuada no intenta determinar en forma absoluta la inocuidad del producto nuevo, sino establecer si cualesquiera diferencias que se identifiquen son inocuas, a fin de determinar la inocuidad del nuevo producto en relación con su homólogo convencional.

### **EFFECTOS NO INTENCIONALES**

15. Cuando se persigue el objetivo de conferir a un animal el rasgo específico buscado (efecto intencional) mediante la inserción de secuencias definidas de ADN, en algunos casos puede ocurrir que se adquieran rasgos adicionales, o bien se pierdan o modifiquen otras características que el animal poseía (efectos no intencionales). La posibilidad de que se produzcan tales efectos no intencionales no se limita a la utilización de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos sino que constituye un fenómeno intrínseco y general, que también puede verificarse en el mejoramiento genético convencional, o asociarse al empleo de las tecnologías de reproducción asistida actualmente en uso. Los efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, benéficos o neutrales en relación con la salud del animal o la inocuidad de los alimentos que se obtienen del mismo. También se pueden producir efectos no intencionales en animales de ADN recombinante, ya sea tras la inserción de secuencias de ADN como en la posterior reproducción convencional del animal de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad debe incluir datos e informaciones útiles para reducir la posibilidad de que un alimento obtenido de un animal de ADN recombinante produzca efectos imprevistos, nocivos para la salud humana.

16. Los efectos no intencionales pueden ser consecuencia de la inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma del animal, que puede determinar la perturbación o el silenciamiento de genes existentes, la activación de genes silentes, o modificaciones en la expresión de genes existentes. Asimismo, los efectos no intencionales pueden determinar la formación de patrones metabólicos nuevos o modificados.

17. Los efectos no intencionales del empleo de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos pueden subdividirse en dos grupos: los que son “previsibles” y los que son “inesperados”. Muchos efectos no intencionales son en gran parte previsibles gracias al conocimiento de la característica insertada y de sus conexiones metabólicas, o bien de la sede de la inserción. A medida que aumenten los conocimientos sobre los genomas de animales así como la familiaridad con las técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, podría resultar más fácil prever los efectos no intencionales de una determinada modificación. Por ejemplo, la recombinación homóloga, cuando procede, permite una localización precisa del gen, de manera que podría reducir la posibilidad de que se produzcan efectos no intencionales relacionados con la integración aleatoria. También se pueden emplear técnicas de biología y bioquímica molecular para analizar los cambios que se producen en el nivel de la transcripción y traducción y que podrían dar lugar a efectos no intencionales. Todos estos elementos deberían considerarse caso por caso.

18. La evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante comporta el uso de métodos para identificar y detectar tales efectos no intencionales, los procedimientos para evaluar su importancia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos. Es necesario contar con una variedad de datos e información para evaluar los efectos no intencionales, puesto que ningún ensayo permite, por sí solo, detectar todos los posibles efectos no intencionales o identificar con certeza aquellos que interesan a la salud humana. Estos datos e información, considerados en su conjunto, brindan garantías de que es improbable que el alimento produzca efectos nocivos para la salud humana. La evaluación de los efectos no intencionales toma en cuenta las características fenotípicas del animal observadas habitualmente por los zoogenetistas durante la mejora y obtención de variedades en la producción animal. Estas evaluaciones proporcionan una primera selección de los animales de ADN recombinante que presentan características no buscadas. Los animales de ADN recombinante que pasan este cribado se someten a una evaluación de inocuidad, según se describe en las Secciones 4 y 5.

### **MARCO DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

19. La evaluación de la inocuidad sigue un procedimiento progresivo que considera los factores pertinentes, a saber:

- A) Una descripción general del animal de ADN recombinante;

- B) Una descripción del animal receptor antes de la modificación<sup>5</sup> y de su utilización como alimento o para la producción de alimentos;
- C) Una descripción del organismo donante u otra fuente o fuentes del ADN recombinante introducido;
- D) Una descripción de las modificaciones genéticas, incluidas las construcciones utilizadas para introducir el ADN recombinante;
- E) Una descripción de los métodos utilizados para obtener el animal inicial de ADN recombinante<sup>6,7</sup> y de los procesos para obtener el animal de ADN recombinante utilizado en último término como alimento o para la producción de alimentos;
- F) Una caracterización de la modificación o modificaciones genéticas en el animal de ADN recombinante utilizado en último término como alimento o para la producción de alimentos;
- G) Una evaluación de la inocuidad:
  - a. Estado de salud del animal de ADN recombinante;
  - b. Sustancias expresadas (distintas de ácidos nucleicos);
  - c. Análisis de la composición (componentes esenciales);
  - d. Almacenamiento y elaboración del alimento;
  - e. Modificación nutricional intencional.
- H) Otras consideraciones.

20. En algunos casos, las características del alimento pueden requerir la obtención de datos e informaciones adicionales para abordar cuestiones que son peculiares del producto examinado.

21. Los experimentos efectuados con la intención de obtener datos para las evaluaciones de inocuidad deben diseñarse y realizarse de conformidad con conceptos y principios científicos sólidos y también, cuando proceda, con las buenas prácticas de laboratorio. Deben proporcionarse los datos primarios a las autoridades de reglamentación si así lo solicitan. Los datos deberán obtenerse mediante métodos científicos sólidos y analizarse con técnicas estadísticas apropiadas. Se deberán documentar los métodos de análisis<sup>8</sup>.

22. La finalidad de toda evaluación de inocuidad es garantizar, a la luz de los conocimientos científicos más sólidos de que se disponga, que el alimento no puede causar daño alguno si se prepara, utiliza y/o consume de acuerdo con el uso previsto. Las evaluaciones de la inocuidad deben abordar los aspectos relacionados con la salud de toda la población, incluidas las personas inmunodeficientes, los lactantes, los ancianos y las personas con hipersensibilidades a alimentos. El producto final esperado de tal evaluación será una conclusión sobre si el nuevo alimento es tan inocuo como su homólogo convencional teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. En definitiva, el resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consistirá, por tanto, en una definición del producto examinado que permita a los encargados de la gestión del riesgo determinar si es necesario tomar medidas para proteger la salud de los consumidores y, si tal es el caso, adoptar decisiones fundadas y apropiadas al respecto.

## **SECCIÓN 4 —CONSIDERACIONES GENERALES**

### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE**

23. Debe proporcionarse una descripción del animal de ADN recombinante presentado para la evaluación de la inocuidad. En la descripción debe indicarse el ADN recombinante introducido, el método por el que este se introduce en el animal receptor y el animal de ADN recombinante utilizado en último término como

<sup>5</sup> No debe confundirse con una madre sustituta.

<sup>6</sup> Primer animal obtenido como resultado de introducir la construcción de ADN recombinante.

<sup>7</sup> Se denomina a veces “animal fundador”.

<sup>8</sup> Se hace referencia a los Criterios generales para la selección de métodos de análisis que figuran en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius (Apéndice).

alimento o para la producción de alimentos, así como la finalidad de la modificación. Deben tomarse en consideración los posibles riesgos de que se introduzcan elementos patógenos (por ejemplo, los elementos responsables de las encefalopatías espongiformes transmisibles y de otras enfermedades infecciosas) procedentes de materiales biológicos utilizados como fuente, o durante la producción. La descripción debe ser suficiente para ayudar a entender la naturaleza y tipos de alimentos que se someten a la evaluación de inocuidad.

#### **DESCRIPCIÓN DEL ANIMAL RECEPTOR ANTES DE LA MODIFICACIÓN Y SU UTILIZACIÓN COMO ALIMENTO O PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS**

24. Debe proporcionarse una descripción exhaustiva del animal receptor antes de la modificación. Los datos e información requeridos deben incluir, sin limitarse necesariamente a ellos, los siguientes:

- A) nombre común o habitual, nombre científico, y clasificación taxonómica;
- B) historia de su evolución a través del mejoramiento genético, identificando en especial aquellos rasgos que pueden tener efectos nocivos para la salud humana;
- C) información sobre el genotipo y fenotipo del animal que pueda guardar relación con su inocuidad, incluida toda toxicidad o alergenicidad que se conozca, simbiosis con organismos productores de toxinas, posibilidades de colonización por patógenos humanos;
- D) información sobre los efectos que tienen la alimentación, el ejercicio y el ambiente en que crece el animal en los productos alimenticios de él obtenidos; y
- E) historial de uso inocuo como alimento o para la producción de alimentos.

25. Debe proporcionarse información pertinente sobre el fenotipo no sólo del animal receptor antes de la modificación, sino también de las líneas relacionadas y de animales que hayan aportado o puedan aportar una contribución importante al patrimonio genético del animal receptor antes de la modificación, en su caso.

26. El historial de uso puede incluir información sobre la forma en que se seleccionan y crían los animales, cómo se obtienen sus productos alimenticios (por ejemplo, captura, matanza, ordeño), y las condiciones en que dichos productos alimenticios se ponen a disposición de los consumidores (por ejemplo, almacenamiento, transporte, elaboración). Asimismo, deberá examinarse en qué medida los productos alimenticios proporcionan componentes nutricionales a determinados subgrupos de la población y qué macronutrientes o micronutrientes importantes aportan a la dieta.

#### **DESCRIPCIÓN DEL ORGANISMO DONANTE U OTRAS FUENTES DEL ADN RECOMBINANTE INTRODUCIDO**

27. Deberá proporcionarse información sobre los aspectos siguientes:

- A) Si el ADN recombinante se obtuvo mediante síntesis y no procede de una fuente natural conocida;
- B) En caso de que se haya obtenido de otro organismo:
  - i. el nombre habitual o común de dicho organismo;
  - ii. el nombre científico;
  - iii. la clasificación taxonómica;
  - iv. información sobre su evolución en lo que atañe a la inocuidad de alimentos;
  - v. información sobre toxinas y alérgenos naturales;
  - vi. en el caso de los microorganismos, informaciones adicionales sobre la patogenicidad (para las personas o los animales) y las relaciones con agentes patógenos humanos o animales conocidos;
  - vii. en el caso de donantes de origen animal o viral, información sobre el material de partida (por ejemplo, cultivo celular) que se ha utilizado, y su procedencia; e

- viii. información sobre el uso pasado y presente, si lo hubiere, en el suministro alimentario y sobre las vías de exposición distintas del uso alimentario previsto (por ejemplo, posible presencia de contaminantes).

Es particularmente importante que se determine si las secuencias del ADN recombinante transmiten patogenicidad o producción de toxinas, o si presentan otras características que afecten a la salud humana (por ejemplo, alergenidad).

#### **DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES GENÉTICAS, INCLUIDAS LAS CONSTRUCCIONES UTILIZADAS PARA INTRODUCIR EL ADN RECOMBINANTE**

28. Se deberá proporcionar suficiente información sobre la modificación genética a fin de que sea posible identificar todo el material genético que puede haberse aportado al animal receptor, y suministrar la información necesaria para el análisis de los datos que apoyan la caracterización del ADN insertado en el animal de ADN recombinante que se utilice en último término como alimento o para la producción de alimentos.

29. La descripción del proceso de introducir e incorporar, si procede, el ADN recombinante en el animal receptor debe incluir:

- A) información sobre el método específico que se ha utilizado para la transformación;
- B) si procede, información sobre el ADN utilizado para modificar el animal (por ejemplo, genes que codifican las proteínas utilizadas para los vectores de empaquetamiento), incluido el origen, la identidad y la función prevista del animal;
  1. si se han utilizado vectores virales u organismos zoonóticos conocidos, información sobre sus huéspedes naturales, órganos que atacan, modo de transmisión, patogenicidad, y posibilidades de recombinación con patógenos endógenos o exógenos;
- C) organismos huéspedes intermedios, incluidos los organismos (por ejemplo, bacterias) utilizados para producir o elaborar el ADN destinado a la producción del animal inicial de ADN recombinante.

30. Se deberá proporcionar información sobre el ADN que ha de introducirse, concretamente:

- A) la secuencia primaria del ADN, en caso de que el ADN recombinante sea producto de síntesis y no proceda de una fuente natural conocida;
- B) la caracterización de todos los componentes genéticos, incluidos los genes marcadores, agentes reguladores y otros elementos que influyen en la expresión y la función del ADN;
- C) el tamaño y la identidad;
- D) la localización y orientación de la secuencia en el vector/construcción final; y
- E) la función.

#### **DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS UTILIZADOS PARA OBTENER EL ANIMAL INICIAL DE ADN RECOMBINANTE Y DE LOS PROCESOS PARA OBTENER EL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE UTILIZADO EN ÚLTIMO TÉRMINO COMO ALIMENTO O PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS**

31. Deberá proporcionarse información sobre las distintas técnicas y procedimientos utilizados en la introducción del ADN recombinante para obtener el animal inicial de ADN recombinante. Algunos ejemplos de posibles técnicas podrían ser la transformación de gametos, la microinyección de embriones de fase temprana y el trasplante nuclear de células transgénicas.

32. Deberá facilitarse una descripción de los métodos empleados para demostrar la heredabilidad, incluidas descripciones de cómo se consigue (por ejemplo, la mejora de animales mosaico para obtener inserciones transmisibles de células germinales puras).

33. Pese a que los animales iniciales de ADN recombinante no están por lo general destinados a utilizarse como alimento o para la producción de alimentos, conocer el método utilizado para generar dichos animales podría servir para identificar peligros.

34. Asimismo, deberá proporcionarse información sobre la forma en que el animal inicial de ADN recombinante da lugar a la producción del animal utilizado finalmente como alimento o para la producción de alimentos. Si procede, esta información debe incluir datos de los animales reproductores, o madres sustitutas, incluido el genotipo y fenotipo, la producción y las condiciones en las que se han criado o capturado.

35. El historial de uso de productos alimenticios, desde los animales empleados para generar a los que se utilizarán finalmente para la producción de alimentos, a partir del animal inicial de ADN recombinante (por ejemplo, animales reproductores, madres sustitutas), podrá incluir información sobre la forma de selección y cría de los animales, la forma en que se obtienen sus productos alimenticios (por ejemplo, captura, matanza, ordeño), y las condiciones en las que dichos productos alimenticios se ponen a disposición de los consumidores (por ejemplo, almacenamiento, transporte, elaboración).

#### **CARACTERIZACIÓN DE LAS MODIFICACIONES GENÉTICAS EN EL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE UTILIZADO EN ÚLTIMO TÉRMINO COMO ALIMENTO O PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS**

36. Para una comprensión clara de los efectos producidos en la composición e inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, se requiere una caracterización molecular y bioquímica completa de la modificación genética.

37. Se deberá proporcionar información sobre la inserción de ADN en el genoma del animal, que habrá de incluir:

- A) la caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados, que deberá incluir un análisis de la posibilidad de movilización o recombinación de todo material de construcción empleado;
- B) el número de sedes de inserción;
- C) la organización del material genético insertado en cada sede, incluyendo el número de copias y datos sobre las secuencias del material insertado y de la región circundante, que sean suficientes para identificar cualquier sustancia expresada como consecuencia de tal inserción o, cuando sea científicamente más apropiado, otras informaciones como el análisis de los productos de la transcripción o expresión para identificar cualquier sustancia nueva que pudiera estar presente en el alimento; y
- D) la identificación de los marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado o creado por las inserciones de ADN genómico contiguo al animal, incluidos los que podrían dar lugar a proteínas de fusión.

38. Se deberá proporcionar información sobre todas las sustancias de nueva expresión en el animal de ADN recombinante, y en particular:

- A) los productos génicos (por ej. una proteína o un ARN no transcrito) u otras informaciones como el análisis de los productos de la transcripción o expresión para identificar cualquier sustancia nueva que pudiera estar presente en el alimento;
- B) la función de los productos génicos;
- C) la descripción fenotípica de los nuevos rasgos;
- D) el nivel y lugar de expresión en el animal del producto o productos génicos expresados, y los niveles de sus metabolitos en el alimento; y
- E) cuando sea posible, la cantidad de los productos génicos, si la función de las secuencias/los genes expresados es alterar la acumulación de un ARNm o proteína endógenos específicos.

39. Asimismo, se deberá proporcionar información:

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

#### **EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DEL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE UTILIZADO EN ÚLTIMO TÉRMINO COMO ALIMENTO O PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS**

##### **Estado de salud del animal de ADN recombinante**

40. A diferencia de lo que ocurre con las plantas, los animales que presentan un historial de uso inocuo como fuentes de alimento no contienen, por lo general, genes que codifiquen sustancias tóxicas. Debido a ello, la salud de un animal convencional se ha utilizado tradicionalmente como indicador útil de la inocuidad de los alimentos de él derivados. La práctica de permitir que únicamente animales con un estado de salud conocido y aceptable se incorporen al suministro alimentario ha sido y seguirá siendo un elemento fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos.

41. Una evaluación de la salud del animal constituye un elemento fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante. Cuando se realiza dicha evaluación, resulta importante comparar el estado de salud del animal de ADN recombinante y el del homólogo convencional oportuno, tomando en cuenta la fase de desarrollo.

42. La evaluación deberá incluir lo siguiente:

- A) Indicadores generales de salud y rendimiento, como por ejemplo comportamiento, crecimiento y desarrollo, anatomía general y función reproductora, si procede;
- B) Medidas fisiológicas, incluidos los parámetros clínicos y analíticos;
- C) Otras consideraciones específicas para cada especie, según el caso.

##### **Sustancias expresadas (sustancias distintas de ácidos nucleicos)**

##### ***Evaluación de la posible toxicidad o bioactividad***

43. Las técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos permiten la introducción de ADN que puede determinar la síntesis de nuevas sustancias en animales de ADN recombinante. Estas nuevas sustancias pueden ser componentes convencionales de los alimentos obtenidos de animales, como proteínas, grasas, carbohidratos o vitaminas, que resultan nuevos en el contexto del animal de ADN recombinante en cuestión, aunque también podrían incluir nuevos metabolitos que son producto de la actividad de enzimas generadas por la expresión del ADN introducido.

44. Se tiene en cuenta que la evaluación del estado de salud de los animales de ADN recombinante puede aportar información sobre la posible toxicidad y bioactividad de las sustancias expresadas. Sin embargo, cabe esperar en general, que la evaluación de la inocuidad incluya la evaluación de estas sustancias.

45. La evaluación de la inocuidad debe tomar en cuenta la naturaleza química y la función de la nueva sustancia expresada e identificar la concentración de la misma en los tejidos comestibles y otros productos alimenticios derivados del animal de ADN recombinante, incluyendo las variaciones y los valores medianos. También se deberá considerar la exposición corriente en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población.

46. Deberá facilitarse información que garantice que no se han transferido genes que forman parte de toxinas o antinutrientes conocidos presentes en los organismos donantes, si procede, a animales de ADN recombinante que normalmente no expresan tales características tóxicas o antinutritivas. Garantizar esto es especialmente importante en los casos en que un alimento obtenido del animal de ADN recombinante se elabora de manera diferente con respecto al organismo donante, ya que las técnicas convencionales de elaboración de alimentos asociadas a los organismos donantes pueden desactivar, degradar o eliminar los antinutrientes o las sustancias tóxicas.

47. Por los motivos enunciados en la Sección 3, puede que no se considere necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales cuando la sustancia en cuestión, u otra estrechamente relacionada con ella, tomando en cuenta su función y exposición, haya tenido un consumo inocuo en los alimentos. En otros casos puede ser necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales u otros estudios con las nuevas sustancias.

48. En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial deberá concentrarse en la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas proteicas conocidas, así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal. Puede ser necesario llevar a cabo estudios apropiados de la toxicidad oral<sup>9</sup> en aquellos casos en que la proteína presente en el alimento no sea similar a proteínas que hayan tenido previamente un consumo alimentario inocuo, tomando en consideración su función biológica en el animal siempre que se conozca.

49. Se deberá evaluar caso por caso la toxicidad potencial de sustancias no proteicas que no hayan tenido un consumo inocuo en alimentos, dependiendo de la identidad y la función biológica de la sustancia en el animal así como de la exposición dietética. Los tipos de estudios que han de realizarse pueden incluir estudios de metabolismo, toxicocinética, toxicidad subcrónica, toxicidad/carcinogénesis crónica, y toxicidad en la reproducción y el desarrollo, según el enfoque toxicológico tradicional.

50. En el caso de sustancias bioactivas de nueva expresión, deberá realizarse una evaluación de los animales de ADN recombinante a fin de determinar los posibles efectos de dichas sustancias como parte de la evaluación global de la salud del animal. Es posible que estas sustancias tengan actividad en los seres humanos, por lo que deberá tomarse en consideración la exposición dietética potencial a la sustancia, si existe la posibilidad de que ésta sea bioactiva tras su consumo y, en ese caso, las probabilidades que tiene de producir efectos en los humanos.

51. La evaluación de la toxicidad potencial puede requerir el aislamiento de la nueva sustancia procedente del animal de ADN recombinante, o bien la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente desde el punto de vista bioquímico, estructural y funcional al producido en el animal de ADN recombinante.

#### ***Evaluación de la posible alergenicidad (proteínas)***

52. En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes del gen insertado estén presentes en los alimentos será necesario evaluar su alergenicidad potencial. Un enfoque integral y progresivo que ha de aplicarse caso por caso en la evaluación de la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas expresadas debe basarse en varios criterios utilizados de forma combinada (puesto que no hay un criterio capaz de predecir por sí solo la presencia o ausencia de alergenicidad). De acuerdo con lo indicado en el párrafo 21,

---

<sup>9</sup> Se han elaborado directrices para los estudios de toxicidad oral en foros internacionales; véanse, por ejemplo, las Directrices de la OCDE para el ensayo de productos químicos.



los datos deben obtenerse por medio de métodos científicos sólidos. En el anexo del presente documento se presentan en detalle los aspectos que han de someterse a examen<sup>10</sup>.

53. Se deberá evitar la transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos, a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno.

### **Análisis de los componentes esenciales**

54. Los análisis de la concentración de los componentes esenciales<sup>11</sup> del animal de ADN recombinante, y especialmente de los que son típicos del alimento, deben compararse con un análisis equivalente de un alimento homólogo convencional obtenido y criado en las mismas condiciones. En función de la especie (y de la naturaleza de la modificación), puede resultar necesario realizar comparaciones entre productos derivados de animales de ADN recombinante y homólogos convencionales pertinentes obtenidos en más de un conjunto de condiciones típicas de cría. El significado estadístico de cualquier diferencia observada debe evaluarse en el contexto de la gama de variaciones naturales del parámetro a fin de determinar su significado biológico. Sin embargo, cabe tener en cuenta que, en el caso concreto de determinadas especies animales, el número de muestras de las que se dispone podría ser limitado y probablemente haya grandes variaciones entre los animales, incluso entre aquellos reproducidos y criados en las mismas condiciones de cría. Lo ideal sería que los términos de comparación utilizados en esta evaluación coincidiesen en cuanto a las condiciones de estabulación y cría, raza, edad, sexo, paridad, lactancia o ciclo de puesta (cuando proceda), pero en la práctica esto no siempre será viable, por lo que se deberá elegir una línea lo más cercana posible. El propósito de esta comparación, que de ser necesario irá acompañada de una evaluación de la exposición, es establecer si sustancias nutricionalmente importantes o que pueden afectar la inocuidad del alimento no han sufrido alteraciones que puedan tener efectos nocivos en la salud humana.

### **Almacenamiento y elaboración de los alimentos**

55. También deben considerarse los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida la preparación en el hogar, sobre los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante. Por ejemplo, pueden producirse alteraciones de la estabilidad térmica de una sustancia tóxica o de la biodisponibilidad de un nutriente importante después de la elaboración. Por consiguiente, debe proporcionarse información que describa las condiciones de elaboración empleadas en la producción de un ingrediente alimentario obtenido del animal.

56. Si con la modificación se pretende cambiar las condiciones de almacenamiento o el tiempo de conservación, deberán evaluarse los efectos que dicha modificación pueda tener sobre la inocuidad y/o la calidad nutricional del alimento.

### **Modificación nutricional intencional**

57. La evaluación de posibles cambios en la composición de nutrientes esenciales, que debe realizarse para todos los animales de ADN recombinante, se ha tratado ya en la sección “Análisis de los componentes esenciales”. Sin embargo, los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante que se han sometido a modificación a fin de alterar intencionalmente su calidad o su funcionalidad nutricional deben ser objeto de una evaluación nutricional específica para determinar las consecuencias de los cambios que han sufrido y establecer si es probable que la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario modifique la ingesta de nutrientes.

---

<sup>10</sup> Para elaborar el Anexo de estas Directrices se utilizó el informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS 2001 que incluye referencias a varios árboles de decisión.

<sup>11</sup> Son nutrientes esenciales aquellos componentes de un alimento determinado que pueden tener un efecto considerable en la dieta global. Pueden ser constituyentes principales de los alimentos (como grasas, proteínas, carbohidratos en el caso de los nutrientes, o inhibidores enzimáticos en el de los antinutrientes) o bien compuestos secundarios (minerales, vitaminas). Las sustancias tóxicas esenciales son aquellos compuestos toxicológicamente importantes que se sabe que están intrínsecamente presentes en el organismo, por ejemplo aquéllos cuya potencia y nivel tóxicos pueden ser significativos para la salud y los alérgenos. En los animales, la presencia de sustancias tóxicas sería extraña, si bien la presencia de alérgenos sería común en algunas especies.

58. Deben utilizarse los datos sobre los patrones conocidos de uso y consumo de un alimento y sus derivados para calcular la ingesta probable del alimento obtenido del animal de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento debe emplearse para evaluar las consecuencias nutricionales de la alteración del perfil nutricional a los niveles usuales y máximos de consumo. Basando el cálculo en el consumo probable más alto se obtiene una garantía de que se detectará la posibilidad de cualesquiera efectos nutricionales no deseables. Se debe prestar atención a las características fisiológicas y necesidades metabólicas particulares de grupos específicos de la población, tales como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos y personas con enfermedades crónicas o un sistema inmunológico deficiente. Sobre la base del análisis de los efectos nutricionales y las necesidades dietéticas de subgrupos específicos de la población, puede hacerse necesario realizar evaluaciones adicionales. También es importante verificar en qué medida el nutriente modificado está disponible biológicamente y se mantiene estable con el tiempo, la elaboración y el almacenamiento.

59. La utilización del mejoramiento genético animal, incluidas las técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, para modificar los niveles de nutrientes en los alimentos obtenidos de animales puede determinar grandes cambios en el contenido de nutrientes de los mismos. Esto ocurre de dos maneras: por una parte, la modificación buscada de los componentes de los animales podría hacer que cambie el perfil global de nutrientes del producto animal, y este cambio podría afectar el estado nutricional de las personas que consumen el alimento. Por otra parte, las alteraciones inesperadas de los nutrientes podrían tener el mismo efecto. Por más que la evaluación individual de los componentes de los animales de ADN recombinante establezca la inocuidad de los mismos, será necesario determinar las repercusiones del cambio en el perfil global de nutrientes.

60. Cuando el resultado de la modificación es un producto alimenticio con una composición significativamente diferente de su homólogo convencional, quizás sea apropiado utilizar también otros alimentos o componentes de alimentos convencionales (es decir, aquéllos cuya composición nutricional es más similar a la del alimento obtenido del animal de ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para determinar el efecto nutricional del alimento.

61. A causa de la variación geográfica y cultural en los patrones de consumo de alimentos, los cambios nutricionales en un alimento específico podrían tener un efecto mayor en determinadas zonas geográficas o grupos culturales de la población que en otros. Algunos alimentos obtenidos de animales constituyen la fuente principal de un nutriente determinado para ciertas poblaciones. Es preciso identificar estos nutrientes, así como las poblaciones afectadas.

62. Algunos alimentos podrían requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, quizás se justifique la realización de estudios de alimentación en animales para alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, si se prevé un cambio en la biodisponibilidad de los nutrientes o si la composición no es comparable a la del alimento convencional. Por otra parte, los alimentos destinados a producir beneficios para la salud podrían requerir estudios específicos, ya sea nutricionales, toxicológicos o de otra índole. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación cabal de la inocuidad, se podrían pedir estudios en animales, adecuadamente diseñados, con el alimento entero.

## **SECCIÓN 5 — OTRAS CONSIDERACIONES**

### **POSIBLE ACUMULACIÓN O DISTRIBUCIÓN ALTERADA DE SUSTANCIAS O MICROORGANISMOS IMPORTANTES PARA LA SALUD HUMANA**

63. Algunos animales de ADN recombinante pueden presentar rasgos capaces de determinar la posible acumulación o distribución alterada de xenobióticos (por ejemplo, residuos de medicamentos veterinarios, metales), que pueden afectar a la salud humana. De igual forma, la posibilidad de que se produzca una colonización alterada por patógenos humanos y una liberación de los mismos o una nueva simbiosis con organismos que producen toxinas en el animal de ADN recombinante podría afectar a la inocuidad de los alimentos. La evaluación de la inocuidad debería tener en cuenta estas alteraciones y, cuando se identifican tales alteraciones, deben examinarse los posibles efectos sobre la salud humana, empleando procedimientos convencionales para determinar la inocuidad.

**UTILIZACIÓN DE GENES MARCADORES DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS**

64. En el desarrollo futuro de animales de ADN recombinante deberían aplicarse tecnologías de transformación alternativas que no determinen la presencia de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los alimentos, en caso de que tales tecnologías estén disponibles y se haya demostrado su inocuidad.

65. Se considera que hay muy pocas posibilidades de que un gen se transfiera de animales y productos alimenticios derivados de estos a microorganismos intestinales o células humanas, considerando los numerosos eventos complejos y poco probables que deberían verificarse consecutivamente para que tal transferencia ocurriera. No obstante, no puede descartarse por completo la posibilidad de que tales eventos se produzcan<sup>12</sup>.

66. Al evaluar la inocuidad de alimentos que contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos, deberán tomarse en cuenta los siguientes factores:

A) la utilización e importancia clínicas y veterinarias del antibiótico en cuestión;

(Algunos antibióticos constituyen el único medicamento disponible para tratar ciertas condiciones clínicas; por ejemplo, la vancomicina en ciertas infecciones de estafilococos. En animales de ADN recombinante no deben utilizarse genes marcadores que participen en la resistencia a tales antibióticos.)

B) si la presencia en el alimento de la enzima o proteína que forma parte del gen marcador de resistencia al antibiótico comprometería la eficacia terapéutica del antibiótico administrado por vía oral; y

(Esta evaluación debería proporcionar una estimación de la cantidad de antibiótico ingerido por vía oral que puede ser degradado por la presencia de la enzima en el alimento, teniendo en cuenta factores como la dosificación del antibiótico, la cantidad de enzima que se prevé que permanecerá en el alimento tras su exposición a las condiciones digestivas, considerando la condición estomacal neutral y alcalina y la necesidad de cofactores de la enzima (por ej. ATP) para la actividad enzimática, la concentración estimada de tales factores en el alimento).

C) la inocuidad del producto génico, al igual que para cualquier otro producto génico expresado.

67. Si la evaluación de los datos e informaciones disponibles parece indicar que la presencia del gen marcador de resistencia a antibióticos, o el producto génico, supone riesgos para la salud humana, el gen marcador o el producto génico no deberán estar presentes en el alimento. No deberían estar presentes en alimentos genes utilizados en la producción de alimentos que presenten resistencia a antibióticos de uso clínico.

**EXAMEN DE LAS EVALUACIONES DE INOCUIDAD**

68. La finalidad de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es tan inocuo como el homólogo convencional teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. Sin embargo, la evaluación de inocuidad deberá reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original.

---

<sup>12</sup>

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

## **ANEXO: EVALUACIÓN DE LA POSIBLE ALERGENICIDAD**

### **SECCIÓN 1 — INTRODUCCIÓN**

1. Para todas las proteínas de nueva expresión<sup>13</sup> en animales de ADN recombinante que pudieran estar presentes en el alimento final, se debe evaluar la posibilidad de que causen reacciones alérgicas. Esto incluye considerar si la nueva proteína expresada es una proteína a la que ciertos individuos puedan ya ser sensibles, y también si una proteína que es nueva para el suministro alimentario tiene probabilidades de inducir reacciones alérgicas en ciertas personas.

2. Actualmente no existe un ensayo definitivo en el que se pueda confiar para predecir una respuesta alérgica de los seres humanos a una proteína de nueva expresión, recomendándose por lo tanto que en la evaluación de la posible alergenicidad de tales proteínas se utilice un enfoque integrado y progresivo aplicado caso por caso tal como se describe más abajo. Este enfoque toma en consideración las pruebas aportadas por varios tipos de información y datos, ya que no hay un criterio que sea suficientemente predictivo por sí solo.

3. El producto final de la evaluación es una conclusión sobre la posibilidad de que la proteína sea un alérgeno alimentario.

### **SECCIÓN 2 — ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN**

4. Los pasos iniciales para la evaluación de la posible alergenicidad de cualquier proteína de nueva expresión consisten en determinar: la fuente de la proteína introducida; cualquier similitud significativa entre la secuencia de aminoácidos de la proteína y la de alérgenos conocidos, y sus propiedades estructurales, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, la sensibilidad a la degradación enzimática así como la estabilidad térmica y en el tratamiento ácido y enzimático.

5. Al no existir un ensayo que pueda predecir la probabilidad de una respuesta de IgE a la exposición oral en los seres humanos, el primer paso para caracterizar las proteínas de nueva expresión debería ser la comparación de la secuencia de aminoácidos, y de ciertas características físico-químicas de la nueva proteína, con las de alérgenos ya conocidos, en un enfoque de ponderación de las pruebas disponibles. Esto requerirá que se aisle toda proteína de nueva expresión del animal de ADN recombinante, o bien se proceda a la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente, desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido en el animal de ADN recombinante. Se debería dar atención especial a la selección del huésped de la expresión, puesto que las modificaciones posteriores a la traducción que pueden producirse en los diferentes huéspedes (por ejemplo, sistema eucariótico vs. sistema procariótico) pueden tener consecuencias para el potencial alérgico de la proteína.

6. Es importante establecer si se sabe que la fuente sea causa de reacciones alérgicas. Debe suponerse que los genes derivados de fuentes alérgicas conocidas codifican un alérgeno, salvo que pruebas científicas demuestren lo contrario.

### **SECCIÓN 3 — EVALUACIÓN INICIAL**

#### **SECCIÓN 3.1 – FUENTE DE LA PROTEÍNA**

7. Como parte de los datos que sostienen la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, la información debe describir todo informe de alergenicidad asociado con el organismo donante. Las fuentes alérgicas de genes se definirían como aquellos organismos para los que hay pruebas razonables de alergia mediada por IgE, sea oral, respiratoria o de contacto. El conocimiento de la fuente de la proteína introducida permite identificar herramientas y datos pertinentes que han de considerarse en la evaluación de alergenicidad. Estos incluyen: la disponibilidad de suero para propósitos de selección; tipo, gravedad y frecuencia documentadas de las reacciones alérgicas; características estructurales y secuencia de aminoácidos; propiedades fisicoquímicas e inmunológicas, si están disponibles, de las proteínas de la fuente en cuestión conocidas como alérgicas.

#### **SECCIÓN 3.2 – HOMOLOGÍA DE LAS SECUENCIAS DE AMINOÁCIDOS**

---

<sup>13</sup> Esta estrategia no es aplicable a la evaluación de alimentos en los que los productos génicos se regulan a la baja con fines hipoalérgicos.

8. El propósito de una comparación de homología de secuencia es establecer en qué medida la estructura de la nueva proteína expresada es similar a la de un alérgeno conocido. Esta información puede sugerir si dicha proteína tiene potencial alérgico. Se deben efectuar búsquedas de homología de secuencia comparando la estructura de todas las nuevas proteínas expresadas con la de todos los alérgenos conocidos. Las búsquedas deben realizarse utilizando varios algoritmos, tales como FASTA o BLASTP, para predecir las semejanzas estructurales generales. También pueden aplicarse estrategias como la búsqueda progresiva de segmentos contiguos idénticos de aminoácidos para identificar secuencias que puedan representar epítomos lineales. El tamaño de la secuencia de aminoácidos contiguos debería basarse en una justificación científicamente fundada para reducir al mínimo las posibilidades de obtener falsos resultados negativos o positivos<sup>14</sup>. Se deben utilizar procedimientos validados de búsqueda y evaluación para producir resultados biológicamente significativos.

9. La reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido debe considerarse posible cuando hay más de 35 % de identidad en un segmento de 80 ó más aminoácidos (FAO/OMS, 2001) o se cumplen otros criterios científicamente fundados. Deberán notificarse todas las informaciones obtenidas como resultado de la comparación de homología de secuencia entre una proteína de nueva expresión y alérgenos conocidos, para permitir una evaluación caso por caso con base científica.

10. Las búsquedas de homología de secuencia tienen ciertas limitaciones. En particular, las comparaciones se limitan a las secuencias de alérgenos conocidos que figuran en bases de datos públicamente disponibles y en la literatura científica. También existen limitaciones a la capacidad de tales comparaciones para detectar epítomos no contiguos capaces de unirse específicamente con los anticuerpos IgE.

11. Un resultado negativo de homología de secuencia indica que una proteína de nueva expresión no es un alérgeno conocido y que es poco probable que tenga una reacción cruzada con alérgenos conocidos. Un resultado que indique la ausencia de una homología de secuencia significativa debería considerarse junto con los otros datos reseñados en esta estrategia para evaluar el potencial alérgico de una nueva proteína expresada. Deberían llevarse a cabo estudios adicionales cuando proceda (véanse también las secciones 4 y 5). Un resultado positivo de homología de secuencia indica que es probable que la nueva proteína expresada sea alérgica. Si el producto se va a seguir examinando, debería evaluarse utilizando suero de individuos sensibles a la fuente alérgica identificada.

### SECCIÓN 3.3 – RESISTENCIA A LA PEPSINA

12. En varios alérgenos alimentarios, se ha observado resistencia a la digestión por pepsina; existe por lo tanto una correlación entre la resistencia a la digestión por pepsina y el potencial alérgico<sup>15</sup>. Por consiguiente, la resistencia de una proteína a la degradación en presencia de pepsina, en condiciones apropiadas, indica que se deben realizar nuevos análisis para determinar la probabilidad de que una nueva proteína expresada sea alérgica. El establecimiento de un protocolo coherente y adecuadamente validado de degradación por pepsina podría aumentar la utilidad de este método. Sin embargo, se debería tomar en cuenta que la ausencia de resistencia a la pepsina no excluye el hecho de que la nueva proteína expresada pueda ser un alérgeno de interés.

13. Aunque se recomienda firmemente el protocolo de resistencia a la pepsina, hay que tener en cuenta que existen otros protocolos de susceptibilidad a enzimas. Se pueden utilizar protocolos alternativos si se proporciona una justificación adecuada<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Se tiene en cuenta que la consulta FAO/OMS de 2001 sugirió pasar de 8 a 6 segmentos idénticos de aminoácidos en las búsquedas. Mientras más pequeña sea la secuencia peptídica utilizada en la comparación progresiva, más alta será la probabilidad de obtener resultados positivos falsos, e inversamente, mientras más alta sea la secuencia peptídica utilizada, más grande será la probabilidad de obtener resultados negativos falsos, lo que reducirá la utilidad de la comparación.

<sup>15</sup> Para establecer la correlación se utilizó el método delineado en la United States Pharmacopoeia (1995) (Astwood et al. 1996).

<sup>16</sup> Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la alérgenicidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (2001): Sección “6.4 Resistencia a la pepsina”.

#### SECCIÓN 4 — SELECCIÓN MEDIANTE SUERO ESPECIFICO

14. Para aquellas proteínas que se originan de una fuente que se sabe que es alérgica o tiene una homología de secuencia con un alérgeno conocido, se recomienda efectuar ensayos de inmunología si hay sueros disponibles. El suero de individuos con una alergia clínicamente validada a la fuente de la proteína puede utilizarse para probar la unión específica a los anticuerpos del tipo IgE de la proteína en ensayos in vitro. Un elemento crucial para el ensayo será la disponibilidad de suero de un número suficiente de personas<sup>17</sup>. Además, la calidad del suero y del procedimiento de ensayo deberá uniformarse para que el ensayo produzca un resultado válido. Para las proteínas de fuentes que no se sepa que sean alérgicas y no presenten homología de secuencia con el alérgeno conocido, podría considerarse la selección mediante suero específico si se dispone de pruebas como las descritas en el párrafo 17.

15. En caso de una nueva proteína expresada derivada de una fuente alérgica conocida, un resultado negativo en ensayos de inmunidad in vitro no se considerará suficiente, pero debería ser motivo para pruebas adicionales tales como el posible uso de ensayos dérmicos y protocolos ex vivo<sup>18</sup>. El resultado positivo en estos ensayos indicaría la presencia de un alérgeno potencial.

#### SECCIÓN 5 — OTRAS CONSIDERACIONES

16. La exposición absoluta de la nueva proteína expresada y los efectos de la elaboración a que se somete el alimento en cuestión ayudarán a sacar una conclusión general sobre el potencial de riesgo para la salud humana. En este sentido, también debería considerarse la naturaleza del producto alimenticio que se destina al consumo para determinar los tipos de elaboración que deberían aplicarse y sus efectos sobre la presencia de la proteína en el producto alimentario final.

17. A medida que evolucionen el conocimiento científico y la tecnología se podrán examinar otros métodos e instrumentos para evaluar la alergenidad potencial de las nuevas proteínas expresadas, como parte de la estrategia de evaluación. Estos métodos deberán ser científicamente sólidos y pueden incluir la selección mediante suero específico (por ejemplo, la unión específica a los anticuerpos del tipo IgE en suero de personas con respuestas alérgicas clínicamente validadas a categorías de alimentos que están relacionados de una manera general con el alimento en cuestión); la creación de bancos internacionales de suero; el uso de modelos animales; y el examen de nuevas proteínas expresadas por epítomos de células T y motivos estructurales asociados a los alérgenos.

---

<sup>17</sup> De acuerdo con el informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la alergenidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (22 al 25 de enero de 2001, Roma, Italia) se requieren como mínimo 8 sueros pertinentes para obtener un 99 % de certeza de que la nueva proteína no es un alérgeno, en el caso de alérgenos mayores. Igualmente, se requiere un mínimo de 24 sueros pertinentes para lograr el mismo nivel de certeza en el caso de alérgenos menores. Se reconoce que estas cantidades de suero no están disponibles para fines de ensayo.

<sup>18</sup> El procedimiento ex vivo se describe como un ensayo de alergenidad que utiliza cultivos de células o tejidos de personas alérgicas (informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Alergenidad de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos).

**Apéndice IV****DOCUMENTO DE PROYECTO****Anexo a las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante relativo a la presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante****1. Objeto y ámbito de aplicación del trabajo propuesto**

La finalidad del proyecto es hacer recomendaciones al Grupo de Acción sobre la realización de la evaluación de la inocuidad en los casos en que se dé la presencia de niveles bajos y cuando se haya determinado ya que la planta de ADN recombinante es inocua, mediante una evaluación realizada de conformidad con las Directrices del Codex sobre plantas, y se haya autorizado su comercialización para usos alimentarios en uno o más países, pero el país importador no haya determinado su inocuidad alimentaria, así como sobre los datos y sistemas de intercambio de información necesarios para facilitar este proceso<sup>1</sup>.

Habida cuenta de lo anterior, los objetivos del proyecto serán los siguientes:

- determinar, e incorporar en un proyecto de anexo, las secciones pertinentes de las Directrices sobre plantas esenciales para la evaluación de la inocuidad en casos de presencia de niveles bajos; y
- determinar mecanismos de intercambio de información para facilitar la utilización del anexo y para decidir cuándo es aplicable, así como los datos necesarios para realizar una evaluación de la inocuidad alimentaria en el país importador.

No se pretende que el proyecto:

- aborde las medidas de gestión de riesgos; las autoridades nacionales determinarán los casos en que el nivel de material vegetal de ADN recombinante presente es lo suficientemente bajo para que este anexo sea apropiado;
- impida a las autoridades nacionales realizar una evaluación de riesgos completa; los países pueden decidir cuándo y cómo usar el anexo en el contexto de sus sistemas de reglamentación;
- exima a las industrias, los exportadores y, cuando proceda, las autoridades nacionales competentes de la responsabilidad de seguir cumpliendo los requisitos para la importación pertinentes de los países, incluso en relación con material de ADN recombinante no aprobado.

**2. Pertinencia y oportunidad**

Se está autorizando la comercialización de un número cada vez mayor de plantas de ADN recombinante. No obstante, se autorizan en diferentes momentos en diferentes países. Como resultado de estas autorizaciones asimétricas, es posible que niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante que ya ha superado una evaluación de la inocuidad alimentaria, y ha sido autorizado en uno o más países, estén ocasionalmente presentes en alimentos en países en los que no se haya determinado la inocuidad alimentaria de las plantas de ADN recombinante en cuestión. El presente anexo tiene como finalidad asistir a los países que deseen determinar la inocuidad alimentaria de una planta de ADN recombinante en dichas circunstancias o en previsión de la aparición de tales circunstancias.

---

<sup>1</sup> Estas orientaciones no se aplicarían a las plantas de ADN recombinante que no hayan sido autorizadas en un país importador como resultado de una evaluación de la inocuidad alimentaria realizada por dicho país.

### 3. Principales cuestiones que deben tratarse

- Determinar, e incorporar en un proyecto de anexo, las secciones pertinentes de las Directrices sobre plantas esenciales para la evaluación de la inocuidad en casos de presencia de niveles bajos; y
- determinar mecanismos de intercambio de información para facilitar la utilización del anexo y para decidir cuándo es aplicable, así como los datos necesarios para realizar una evaluación de la inocuidad alimentaria en el país importador.

### 4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

El proyecto brindaría mayor orientación que los países puedan utilizar al evaluar la inocuidad de los alimentos en los que esté presente un bajo nivel de material de ADN recombinante no autorizado, evaluando así la inocuidad esencial de los alimentos y la protección apropiada de los consumidores. El proyecto podría asistir particularmente a los países que cuentan con poca experiencia en la realización de evaluaciones de riesgos relacionadas con la inocuidad alimentaria.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.

El proyecto brindaría orientación científica internacionalmente reconocida y mecanismos de intercambio de información y datos que los países podrán utilizar para establecer directrices o normas individuales. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a garantizar enfoques consistentes para la evaluación de la inocuidad de dichos alimentos.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.

El alcance del trabajo se relaciona con trabajos realizados anteriormente por el Grupo de Acción con carácter prioritario.

Trabajos ya iniciados por otras organizaciones en este campo.

El proyecto no duplica los trabajos realizados por otras organizaciones internacionales y es la continuación del trabajo iniciado por el primer Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos.

### 5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

La presente propuesta es consistente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el proyecto de Plan estratégico para 2008-2013 del Codex:

- fomentar marcos reglamentarios racionales; y
- promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos.

### 6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

El resultado final del trabajo será un anexo que complementará y ampliará las *Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003).

### 7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

No se han determinado.



**8. Determinación de las necesidades de aportaciones técnicas a las normas por parte de órganos externos, a fin de que se puedan programar tales contribuciones**

No se han determinado.

**9. Calendario propuesto para la finalización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta de adopción por la Comisión; normalmente el plazo para la elaboración no debe ser superior a cinco años**

Se espera que el trabajo pueda terminarse, y se termine, en el tiempo restante para el Grupo de Acción.

Si la Comisión del Codex Alimentarius aprueba en su 30º período de sesiones (julio de 2007) la propuesta de nuevos trabajos, se distribuiría un Anteproyecto de Anexo para solicitar observaciones en el Trámite 3 que el Grupo de Acción examinaría en su próxima reunión (en 2007) en el Trámite 4.