

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

ALINORM 01/34A

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Vingt-quatrième session

Genève, 2-7 juillet 2001

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

Chiba (Japon), 25-29 mars 2001

Note: *Le présent document inclut la lettre circulaire CL 2001/11-FBT*

Par économie, le tirage du présent document a été restreint. MM. les délégués et observateurs sont donc invités à ne demander d'exemplaires supplémentaires qu'en cas d'absolue nécessité et à apporter leur exemplaire personnel en séance. Les documents de sessions du Codex sont également téléchargés sur Internet à l'adresse suivante: www.codexalimentarius.net

Y0412/F

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

CX 4/80.2

CL 2001/11 - FBT
Avril 2001

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

Du: Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius,
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
FAO Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie)

Objet: Distribution du rapport de la seconde session du Groupe spécial intergouvernemental du codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (ALINORM 01/34A)

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

Avant-projets de principes et directives à l'étape 5 de la procédure

1. Avant-projet de principes pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes (par. 49, Annexe II)
2. Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (par. 77, Annexe III)

Les gouvernements qui souhaitent formuler des observations au sujet des incidences économiques que les Avant-Projets de principes et de directives pourraient avoir pour leur pays sont invités à les adresser par écrit, conformément à la Procédure d'élaboration de normes mondiales à l'étape 5 au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) **avant le 30 mai 2001.**

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

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

QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR EXAMEN
<p>Le Groupe spécial:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) Est convenu d'avancer l'Avant-Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes à l'étape 5 de la procédure pour examen par la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-quatrième session (par. 49, Annexe II);(b) Est convenu d'avancer l'Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné à l'étape 5 de la procédure pour examen par la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-quatrième session (par. 77, Annexe III);(c) A adopté un rapport préliminaire pour soumission à la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-quatrième session (par. 90, Annexe V).(d) Est convenu, sous réserve de l'approbation par la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-quatrième session, de démarrer une nouvelle activité à l'étape 1 sur l'élaboration de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des micro-organismes modifiés utilisés dans les aliments (par. 91);
AUTRES QUESTIONS INTÉRESSANT LA COMMISSION
<p>Le Groupe spécial:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) Est convenu d'élaborer une annexe distincte (à joindre aux directives) contenant des procédures détaillées pour l'évaluation du pouvoir allergénique et d'établir un groupe de travail à composition non limitée présidé par le Gouvernement canadien à cette fin (par. 70);(b) Est convenu de demander, par lettre circulaire, des observations sur les documents concernant la traçabilité fournis par les délégations de la France et des Etats-Unis pour nouvelle discussion à sa prochaine session (par. 83)(c) Est convenu de documenter le statut actuel de la validation des méthodes présentées par les pays membres et a recommandé d'établir un registre ou un centre dépositaire où serait rassemblées toutes les informations pertinentes sur les méthodes pour la détection ou l'identification d'aliments ou d'ingrédients dérivés des biotechnologies (ainsi que la disponibilité des matériels de référence) (par. 86);(d) A recommandé qu'une future consultation mixte d'experts FAO/OMS envisage l'évaluation de la sécurité lorsqu'il n'y a pas de produit traditionnel de référence, par exemple dans le cas de micro-organismes modifiés utilisés dans la production et la transformation d'aliments (par. 28)(e) S'est félicité de l'initiative de la FAO et de l'OMS de réunir des consultations d'experts à l'appui des aspects scientifiques de ses activités dans le domaine des aliments dérivés de micro-organismes et de poissons génétiquement modifiés (par. 92)

TABLE DES MATIÈRES

	<u>Paragraphe</u>
Introduction.....	1
Ouverture de la session.....	2
Adoption de l'ordre du jour.....	3
Questions renvoyées au Groupe spécial par d'autres comités du Codex.....	4-8
Examen des travaux accomplis par des organisations internationales pour évaluer les questions d'innocuité et de nutrition des aliments dérivés des biotechnologies	9-14
Examen de l'Avant-Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes	15-49
Examen de l'Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.....	50-78
Document de travail sur la traçabilité.....	79-83
Document de travail sur la familiarité.....	84
Examen des méthodes d'analyse	85-89
Autres questions, travaux futurs et date et lieu de la prochaine session.....	90-95

LISTE DES ANNEXES

	<u>Page</u>
<u>Annexe I</u> Liste des participants.....	19
<u>Annexe II</u> Avant-Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes.....	39
<u>Annexe III</u> Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné	43
<u>Annexe IV</u> Réponses de la Consultation FAO/OMS d'experts sur les aliments dérivés des biotechnologies aux questions du Groupe spécial intergouvernemental <i>ad hoc</i> du Codex.....	53
<u>Annexe V</u> Rapport préliminaire du Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies.....	58

**RAPPORT DE LA SECONDE SESSION DU GROUPE SPÉCIAL
INTERGOUVERNEMENTAL DU CODEX SUR LES ALIMENTS DÉRIVÉS DES
BIOTECHNOLOGIES
*Chiba (Japon) 25-29 mars 2001***

INTRODUCTION

1. Le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (CX/FTB) a tenu sa seconde session à Chiba (Japon) du 25 au 29 mars 2001, à l'aimable invitation du Gouvernement japonais. La session a été présidée par M. Hiroshi Yoshikura, Division de l'inspection et de sécurité, Département de l'assainissement des aliments, Bureau des services pharmaceutiques et médicaux, Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale. Une liste complète des participants figure à l'Annexe I au présent rapport.

OUVERTURE DE LA SESSION

2. La session a été ouverte par M. Jungoro Kondo, Vice-Ministre de la santé, du travail et de la protection sociale, qui a souhaité la bienvenue aux participants à Makuhari, Chiba (Japon). M. Kondo a mentionné que la sécurité sanitaire des aliments et la santé des consommateurs étaient devenues, ces dernières années, des questions extrêmement sérieuses, et que la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies modernes suscitait les plus grandes préoccupations dans l'opinion publique des pays importateurs comme des pays exportateurs et donc qu'un consensus mondial dans ce domaine était attendu aussi rapidement que possible. M. Ezzeddine Boutrif, Fonctionnaire en charge, Service de la qualité et des normes alimentaires (FAO) et M. Jørgen Schlundt, Coordonateur du Programme de sécurité sanitaire des aliments (OMS), ont prononcé des allocutions de bienvenue au nom de la FAO et de l'OMS, respectivement. Les deux représentants ont exprimé leur sincère gratitude au Gouvernement japonais pour son hospitalité et ont souhaité que cette réunion soit couronnée de succès. Ils ont souligné que la FAO et l'OMS fourniraient un soutien sans faille aux travaux du Groupe spécial, notamment des conseils scientifiques sur les questions pertinentes. A cet égard deux consultations mixtes d'experts FAO/OMS ont été organisées en 2000 et 2001 et leurs résultats devraient être pris en compte dans les travaux du Groupe spécial. Les deux orateurs ont invité instamment le Groupe spécial à faire progresser la mise au point des textes inscrits à son ordre du jour afin de répondre à la demande pressante dont ils font l'objet.

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

3. Le Groupe spécial a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de la session, étant entendu que la question de la traçabilité (Point 6 de l'ordre du jour) serait examinée avant le paragraphe 19 de l'Avant-projet de principes généraux inscrit au point 4 de l'ordre du jour. Le Groupe de travail est convenu d'inscrire pour examen au point 9 de l'ordre du jour (Autres questions et travaux futurs, date et lieu de la prochaine session) un projet de rapport préliminaire qui sera soumis à la Commission du Codex Alimentarius).

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

4. Le Groupe spécial a pris note des informations présentées dans le document CX/FBT 01/2, et notamment que le Comité exécutif, à sa quarante-septième session avait approuvé au titre des nouvelles activités l'Avant-Projet de principes généraux pour l'analyse des risques liés aux

¹ CX/FBT 01/1

² CX/FBT 01/2

aliments dérivés des biotechnologies, l'Avant-Projet de directives pour l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés des biotechnologies et une liste des méthodes d'analyse disponibles permettant de détecter ou d'identifier les aliments dérivés des biotechnologies. Il a noté que les titres exacts des deux premiers documents restaient à confirmer.

5. Le Groupe spécial a pris acte de l'état d'avancement des travaux du Comité exécutif relatifs au Plan à moyen terme pour 2003-2007, dans lequel est prévue l'élaboration de normes ou de directives pour la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments dérivés des biotechnologies.
6. Le Groupe spécial a par ailleurs été informé que le Comité exécutif, à sa quarante-septième session, avait confirmé que l'examen des autres facteurs légitimes incombait au Comité sur les Principes généraux (CCGP).
7. Les questions découlant des autres comités du Codex pertinents pour ses activités, le Groupe spécial a relevé en particulier les travaux du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) concernant l'élaboration de recommandations pour l'étiquetage des aliments obtenus à l'aide des biotechnologies. Le Secrétariat a par ailleurs informé le Groupe spécial que le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS), à sa vingt-troisième session, était convenu que le CCMAS devrait assumer un rôle de coordination générale au regard de l'élaboration des méthodes d'analyse pour les aliments dérivés des biotechnologies.
8. Le Groupe spécial a noté que le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS), au vu de l'intérêt et de la portée de la question de la traçabilité à l'échelle du système, avait recommandé que le Secrétariat prépare un document concis pour examen par la Commission du Codex Alimentarius à sa prochaine session afin d'obtenir les orientations de la Commission en cette matière. Le CCFICS avait pris acte que certains aspects de la traçabilité entraient dans le cadre de son mandat. Le Groupe spécial a noté que le Groupe spécial intergouvernemental sur l'alimentation animale étudiait également le concept de "traçabilité". La délégation suédoise, s'exprimant au nom des Etats membres de l'Union européenne présents à la session, a déclaré préférer que la traçabilité soit examinée par le CCGP plutôt que par le CCFICS.

EXAMEN DES TRAVAUX ACCOMPLIS PAR DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES POUR ÉVALUER LES QUESTIONS D'INNOCUITÉ ET DE NUTRITION DES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES (POINT 3 DE L'ORDRE DU JOUR)³

9. Le Groupe spécial a noté que, conformément à son mandat, il devait élaborer des normes, directives ou autres principes, selon qu'il conviendra, pour les aliments dérivés des biotechnologies en tenant pleinement compte des activités en cours menées par des autorités nationales, la FAO, l'OMS, d'autres organisations internationales et d'autres instances internationales pertinentes. Le Groupe spécial est saisi d'un document contenant des informations sur ce qui suit:
 - Activités conjointes FAO/OMS;
 - Convention sur la diversité biologique – Protocole de Carthagène sur la biosécurité;
 - Centre international pour le génie génétique et la biotechnologie;
 - Programme des Nations Unies pour l'environnement ;
 - Organisation des Nations Unies pour le développement industriel;
 - Organisation pour la coopération et le développement économiques;
 - Réunions des chefs d'Etat et des gouvernements du G-8.

³ CX/FBT 01/3

10. Le représentant de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) a signalé qu'il avait été présenté plus de 40 notifications liées aux biotechnologies au titre des provisions sur la transparence de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) et plus de 30 notifications au titre des mêmes dispositions de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC). Le représentant a noté que cette information, et d'autres documents de l'OMC à diffusion non limitée étaient disponibles sur le site web de l'OMC, et que des documents SPS à diffusion non limitée pouvaient être aussi obtenus par souscription à une tribune électronique.
11. Le représentant de la FAO a fait savoir au Groupe spécial que la FAO et l'OMS avaient convoqué une réunion préliminaire le 27 février 2001 à Rome afin d'examiner comment il pouvait être répondu à la demande du G-8 de réunir périodiquement les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments afin de faire progresser le processus des consultations publiques basées sur la science concernant les questions de sécurité sanitaire des aliments. A l'heure actuelle, il est envisagé de tenir une réunion de ce type en octobre 2001 et les travaux préparatoires, en consultation avec les gouvernements membres de la FAO et de l'OMS, se dérouleraient au mois de mai 2001.
12. Le représentant de l'OMS a présenté les procédures utilisées pour l'identification et la sélection des experts devant participer aux consultations FAO/OMS d'experts sur les aliments dérivés des biotechnologies et pour l'évaluation des risques microbiologiques. En réponse à une question posée par la Thaïlande, il a été noté que les Points de contact du Codex étaient invités à présenter les noms et curriculum vitae d'experts éventuels pour ces consultations. Toutefois, les experts étant nommés sur la base de compétences personnelles et non au titre de représentant de leur gouvernement membre, les Points de contact du Codex ne sont pas consultés.

REPONSES DE LA CONSULTATION FAO/OMS D'EXPERTS DE L'AN 2000 SUR LES ALIMENTS DERIVES DES BIOTECHNOLOGIES AUX QUESTIONS POSEES PAR LE GROUPE SPECIAL A SA PREMIERE SESSION

13. Le Groupe spécial a rappelé qu'il avait, à sa première session⁴, demandé l'avis de la consultation FAO/OMS d'experts sur les cinq questions suivantes:
 - Quels principes scientifiques déterminants doit-on appliquer à l'évaluation de la sécurité sanitaire et des aspects nutritionnels des aliments?
 - Quels sont le rôle et les limites de l'équivalence substantielle dans l'évaluation de la sécurité sanitaire et de la qualité nutritionnelle des aliments? Existe-t-il d'autres stratégies possibles?
 - Quelle approche scientifique peut-on employer pour surveiller et évaluer les éventuels effets à long terme ou les effets indésirables involontaires/imprévus sur la santé?
 - Quelle approche scientifique utiliser pour évaluer l'allergénicité potentielle?
 - Quelle approche scientifique utiliser pour évaluer les risques pouvant être liés à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques dans les végétaux et les micro-organismes?
14. Le groupe spécial a noté que les réponses de la consultation mixte d'experts FAO/OMS de l'an 2000, figurant à l'annexe 1 au document CX/FBT 01/3, étaient le reflet de la position scientifique actuelle, celle-ci pouvant évoluer si de nouvelles informations deviennent disponibles. Le groupe spécial s'est, sur cette base, toutefois déclaré satisfait des réponses, et il est convenu de les intégrer dans son rapport préliminaire à la Commission. Les réponses sont présentées à l'Annexe IV au présent rapport.

⁴ ALINORM 01/34, par. 37, 38; annexe III

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS AUX ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES MODERNES À L'ÉTAPE 4 (POINT 4 DE L'ORDRE DU JOUR)⁵

Introduction

15. Le Groupe spécial a rappelé qu'il avait, à sa première session, décidé d'un commun accord d'élaborer des principes généraux pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes et d'établir un groupe de travail, présidé par le Japon, chargé de préparer un premier projet pour examen par le Groupe spécial. Le Comité exécutif ayant approuvé cette activité, le Groupe de travail s'est réuni au Japon en juillet et en octobre 2000 à cette fin. Le texte du projet a ensuite été transmis aux gouvernements membres et aux organisations internationales intéressées pour observations à l'étape 3.
16. Le Président du Groupe de travail, M Kazuaki Miyagishima (Japon) a signalé que le texte du projet contenait des éléments tirés de plusieurs documents du Codex, dont certains sont en cours d'élaboration, comme par exemple les travaux du CCFICS sur les principes de certification des importations et des exportations et ceux du CCGP sur l'Avant-Projet de principes de travail pour l'analyse des risques. Le Protocole de Carthagène sur la biosécurité a servi de base pour certains éléments, notamment le projet de définition de "biotechnologies modernes".
17. Plusieurs délégations se sont félicitées des progrès accomplis par le Groupe de travail et se sont dites satisfaites du document en général.
18. Le Groupe spécial est convenu d'examiner l'Avant-Projet paragraphe après paragraphe, sauf qu'il examinerait le document CX/FBT 01/6 sur la "Traçabilité" préalablement au paragraphe 19 (numéroté par la suite paragraphe 21)⁶

Titre

19. Le Groupe spécial est convenu de conserver le titre du document « Avant-projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes ».

Section I – Introduction

20. Le Groupe spécial a modifié les paragraphes 1 et 3 afin d'en améliorer la clarté. En particulier, il a noté que, en matière de sécurité sanitaire des aliments, les principes de l'analyse des risques liés à des dangers spécifiques n'avaient pas été conçus pour prendre en compte les aliments entiers (paragraphe 3).
21. Le Groupe spécial est convenu de préciser que les Principes sont à rapprocher des Principes de travail pour l'analyse des risques, que le Comité du Codex sur les principes généraux est en train d'élaborer (paragraphe 5).

Section II – Champ d'application et Définitions

22. Au paragraphe 6, le Groupe spécial a accepté une proposition visant à indiquer que l'objectif des Principes était de fournir un cadre pour l'analyse des risques, plutôt que des recommandations. Il a décidé de ne pas mentionner les effets souhaités ainsi que les effets involontaires autres que les aspects de sécurité sanitaire et de nutrition dans cet énoncé du champ d'application car ils sont pris en compte aux points voulus dans la suite du texte. Par ailleurs, il est convenu d'élargir la

⁵ CX/FBT 1/4; CX/FBT 1/4-Add.1 (Observations du Brésil; Canada; Japon; Norvège; Etats-Unis d'Amérique; Communauté européenne; Consumers International; International Association of Consumer Food Organizations); CRD 1 (Observations du Mexique); CDR 2 (Observations de la Malaisie, Nouvelle-Zélande, Thaïlande); CRD 4 (Observations des Philippines); CRD 6 (Observations de Cuba); CRD 7 (Observations de l'Argentine).

⁶ Dans les discussions qui suivent, les numéros de paragraphes renvoient aux numéros de l'Annexe II au présent rapport.

liste des facteurs non couverts par les Principes, afin de prendre en compte notamment les facteurs éthiques autres que la sécurité, et les aspects moraux et socio-économiques liés à la recherche, au développement, à la production et à la commercialisation de ces aliments. Bien que la définition du Codex de **denrée alimentaire** concerne exclusivement les produits destinés à la consommation humaine, le Groupe spécial est convenu d'inclure une note de bas de page précisant que les produits d'alimentation animale et les animaux nourris avec ce type d'aliment étaient exclus du champ d'application de ces principes, dans la mesure où ces animaux n'ont pas été génétiquement modifiés (c'est-à-dire que tous les animaux génétiquement modifiés entrent dans le champ d'application).

23. Le Groupe spécial a signalé que la définition de **Biotechnologies modernes** était tirée du Protocole de Cartagène sur la biosécurité. Tout en ayant noté que le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires avait élaboré une définition distincte aux fins d'étiquetage et qu'il était souhaitable de maintenir la cohérence générale des textes du Codex entre eux, le Groupe spécial a exprimé sa ferme conviction que la cohérence avec d'autres instruments internationaux convenus était d'une extrême importance dans le cas présent. Il a recommandé que le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires envisage d'utiliser la même définition dans ses travaux. Certaines délégations et observateurs ont toutefois estimé que, aux fins d'étiquetage, il convenait peut être d'utiliser des termes et définitions plus aisément compris des consommateurs. La définition n'a pas été modifiée.
24. Le Groupe spécial a longuement débattu de la définition de **Produit traditionnel de référence**, et s'est notamment demandé si une denrée alimentaire génétiquement modifiée pouvait ou non constituer un "produit traditionnel de référence" aux fins de comparaison. Plusieurs délégations ont déclaré que lorsqu'un aliment dérivé des biotechnologies avait été approuvé et utilisé couramment pendant une période prolongée, il n'existait pas de motif scientifique s'opposant à l'utilisation d'un tel produit comme base de comparaison. La Consultation d'experts FAO/OMS, répondant à la question du Groupe spécial relative à l'évaluation des effets involontaires, a déclaré que le produit traditionnel de référence utilisé pour déceler ces effets devrait idéalement être la "lignée isogénique parentale proche cultivée dans des conditions identiques" ce qui pourrait indiquer un aliment dérivé des biotechnologies. D'autres délégations ont signalé que la confiance des consommateurs dans les aliments dérivés des biotechnologies reposait sur la possibilité d'associer la sécurité sanitaire de ces aliments à des aliments non modifiés ayant une longue histoire d'usage sans risque et que les aliments traditionnels non modifiés offraient une base de référence fiable à cet égard. Ces délégations estiment que, à l'heure actuelle et dans un avenir prévisible, les aliments dérivés des biotechnologies ne peuvent pas être considérés comme remplissant ce critère.
25. Le Groupe spécial est convenu de modifier la définition en y ajoutant une note de bas de page à l'effet que pour un avenir prévisible, les aliments dérivés des biotechnologies modernes ne seront pas utilisés comme produit traditionnel de référence. Il a aussi modifié la définition afin d'indiquer que les composants ou produits d'aliments pouvaient servir de "produits traditionnels de référence" pour les composants ou produits d'aliments dérivés des biotechnologies.

Evaluation des risques

26. Le Groupe spécial est convenu que les Principes devaient être "cohérents" plutôt que "en conformité" avec l'Avant-Projet de principes de travail élaboré par le CCGP (paragraphe 9). Le Groupe spécial est généralement convenu que la notion de "évaluation de la sécurité" était caractérisée par l'évaluation d'un aliment entier ou d'un composant de celui-ci par rapport à un produit traditionnel de référence approprié aux fins d'identification de dangers nouveaux ou modifiés compte tenu des effets souhaités et des effets involontaires. A cet égard, la délégation des Etats-Unis a noté qu'il n'y avait pas, dans l'Avant-Projet actuel, d'indications sur la manière de procéder si l'évaluation de la sécurité permettait de déterminer un nouveau danger ou un

danger modifié. Le Groupe spécial a décidé de modifier le paragraphe 10 pour tenir compte de cette situation.

27. Le Groupe spécial a décidé d'adopter, aux fins de clarté, un nouveau libellé du paragraphe 10, sur proposition de la Commission européenne.
28. Le représentant de l'OMS a noté que selon le concept actuel, l'évaluation de la sécurité ne peut être menée que s'il existe un produit traditionnel de référence approprié et a recommandé d'envisager les situations où il n'y a pas de produit traditionnel de référence, par exemple dans le cas de micro-organismes modifiés utilisés dans la production et la transformation d'aliments. Le Groupe spécial a recommandé que cette question soit examinée par une future consultation mixte FAO/OMS d'experts.
29. Le Groupe spécial a apporté quelques modifications mineures aux paragraphes 12 à 15 afin d'en améliorer la clarté. Le Groupe spécial a noté, en particulier, que: l'évaluation des risques devait reposer sur des données et des informations scientifiques (paragraphe 13); les méthodes utilisées pour l'évaluation des risques devaient reposer sur une science solide (paragraphe 12 et 15); les méthodes d'évaluation ne se limitaient pas aux méthodes reconnues au plan international mais devaient reposer sur des bases scientifiques et utiliser des paramètres permettant d'établir des comparaisons (paragraphe 15).

Gestion des risques

30. Le Groupe spécial est convenu que la gestion des risques devrait être basée sur les résultats de l'évaluation des risques et sur d'autres facteurs légitimes. Une proposition a été faite visant à insérer des exemples d'autres facteurs légitimes, comme la protection de l'environnement, le choix des consommateurs, l'éthique, les pratiques commerciales loyales et le développement durable. Différents points de vue ont été échangés sur la question de savoir si les autres facteurs légitimes devaient être examinés par le Groupe spécial, s'ils devaient ou non être énumérés ou s'ils devaient être laissés à la discrétion du CCGP. Le Groupe spécial a rappelé que son mandat limitait son examen à "d'autres facteurs légitimes concernant la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales". Il a décidé qu'il convenait d'utiliser le libellé du paragraphe 2 des Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération pour décrire la nature des autres facteurs légitimes et de mentionner également les Principes de travail pour l'analyse des risques élaborés actuellement par le CCGP qui fourniraient plus amples détails sur l'application de ces Déclarations de principes (paragraphe 16).
31. Aux fins de conformité de la terminologie le Groupe spécial est convenu de remplacer "décisions de gestion des risques" par "mesures de gestion des risques" (paragraphe 16). Il est aussi convenu que les mesures de gestion de risques peuvent inclure les conditions pour l'approbation de commercialisation (paragraphe 18).
32. Le Groupe spécial a longuement discuté de la nécessité de développer des méthodes analytiques pour la détection ou l'identification des aliments dérivés des biotechnologies modernes, y compris l'éventualité d'exiger que de telles méthodes soient disponibles comme une condition préalable à la mise sur le marché. Il est convenu que le libellé du paragraphe 19 fournissait les orientations suffisantes à cet égard et a supprimé les crochets entourant le texte.
33. Le Groupe spécial est convenu que la surveillance après la mise sur le marché (paragraphe 20) peut constituer une mesure adéquate de gestion des risques. Plusieurs délégations se sont dites préoccupées par l'application pratique et les incidences financières de la surveillance après la mise sur le marché. Le Groupe spécial est convenu que la nécessité et l'utilité d'une telle surveillance devaient être examinées au cours de l'évaluation des risques, et pratiquement en supplément de celle-ci pendant la gestion des risques. La délégation thaïlandaise a exprimé son inquiétude devant

la possibilité que la surveillance après la mise sur le marché ne conduise à une réduction des efforts déployés pour évaluer efficacement les risques en vue de l'autorisation avant la mise sur le marché des aliments dérivés des biotechnologies modernes, ce qui permettrait de commercialiser des aliments n'ayant pas été correctement testés et autorisés. Cette inquiétude a été appuyée par toutes les délégations qui ont pris la parole et le Groupe spécial est convenu que la surveillance après la mise sur le marché devait avoir pour objectif de vérifier les conclusions relative à l'absence ou à la possible survenue, à l'incidence et à l'importance d'effets potentiels sur la santé humaine.

TRAÇABILITE (PARAGRAPHE 21)

34. Comme convenu lors de l'adoption de l'ordre du jour, la délégation française a présenté son document de travail⁷ sur la question de la traçabilité avant l'examen de ce paragraphe. La délégation a déclaré que cette question était liée à la gestion des risques, notamment en ce qui concerne le rappel des produits, le suivi après la mise sur le marché, le droit des consommateurs de choisir les aliments qu'ils souhaitent consommer et aussi sur l'obligation du vendeur de se conformer aux dispositions d'étiquetage en vigueur dans de nombreux pays. La délégation a noté que la Traçabilité était définie dans la norme ISO 8402 en termes généraux comme étant "la possibilité de rechercher l'histoire et l'utilisation ou le lieu d'un article ou d'une activité grâce à une identification enregistrée".
35. La délégation française a déclaré que dans ce contexte la traçabilité dans le système alimentaire fournissait des mécanismes de flux continu d'informations pertinentes permettant de retracer l'histoire et de retrouver l'origine d'un produit à un point quelconque de la chaîne alimentaire, sur la base de la tenue de registres et de la documentation. La délégation a indiqué que la traçabilité était moins coûteuse et plus fiable que les analyses systématiques de produit tout au long de la chaîne alimentaire. Le délégation a aussi signalé que de nombreux aspects de la traçabilité étaient communs à tous les aliments, mais que du fait de l'intérêt des consommateurs pour les aliments dérivés des biotechnologies, il convenait d'étudier spécialement l'application de la traçabilité à ces aliments.
36. De nombreuses délégations et organisations d'observateurs ont appuyé les conclusions du document de travail et recommandé de mentionner la traçabilité dans le contexte de la gestion des risques dans le présent document. Plusieurs de ces délégations ont aussi signalé que la traçabilité devait être examinée dans le contexte général de la gestion des risques pour tous les aliments car la traçabilité avait un rôle à jouer dans la surveillance après la mise sur le marché. Référence a été faite aux futures dispositions d'identification du Protocole de Carthagène concernant les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés⁸.
37. D'autres délégations ont été d'avis qu'il ne convenait pas d'inclure la référence à la traçabilité dans les Principes actuels, car il ne s'agissait pas ici d'une question d'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, mais plutôt de choix du consommateur ou d'étiquetage. Tout en convenant que la possibilité de dépister les produits défectueux entrés dans la chaîne alimentaire faisait partie intégrante du contrôle alimentaire et de la gestion des risques, elles ont estimé qu'il n'était pas approprié d'exiger la traçabilité pour des produits ayant reçu une

⁷ CX/FBT 01/6.

⁸ Protocole de Carthagène, Article 18.2.(a): "Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant: les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique clairement qu'ils "peuvent contenir" des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole.

autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, ces délégations ont fait observer que le coût de la traçabilité était important et que l'impact économique d'une telle exigence pourrait être très lourd pour les pays en développement souhaitant exporter des denrées alimentaires. Elles ont convenu que la traçabilité devait être considérée comme une question générale au sein du Codex et attendaient avec intérêt les orientations de la Commission à ce sujet.

38. Le Groupe spécial a noté que certains aspects de la traçabilité étaient examinés dans plusieurs autres comités du Codex, notamment le Groupe de travail intergouvernemental spécial sur l'alimentation animale, le Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche (CCFFP), le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS) et le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH). Il a aussi noté que la traçabilité différait du concept de "préservation de l'identité". Se référant aux travaux de l'ISO, le Groupe de travail a indiqué que outre la définition figurant dans ISO 8402, le projet de norme ISO/DIS 17161.2 "directives pour l'application de ISO 9001:2000 pour les industries agro-alimentaires" contenait des références à la traçabilité.
39. Compte tenu de la divergence d'opinions suscitée par les questions de traçabilité, un Groupe de travail *Ad hoc* à composition non limitée, présidé par le Japon, a été convoqué afin de présenter au Groupe spécial un nouveau texte pour examen.
40. Le Groupe de travail *Ad hoc* a présent un rapport indiquant que le concept de traçabilité, un système garantissant un flux continu d'informations appropriées à tous les stades de la mise sur le marché de denrées alimentaires, était une question générale et horizontale et devrait être examinée à l'échelle du Codex. Le rapport contenait les propositions suivantes:
 - supprimer le paragraphe 21⁹;
 - ajouter le texte suivant dans une note de bas de page placée au titre de la section Gestion des risques.

Il a été reconnu que la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires examinent actuellement l'applicabilité de la traçabilité ou d'autres approches équivalentes en tant qu'instrument à l'appui de mesures de gestion des risques. Le Groupe spécial a souhaité que ces discussions s'achèvent rapidement.
41. Le Groupe spécial est convenu que la traçabilité était une question générale et horizontale et devait être examinée à l'échelle du Codex. Plusieurs délégations ont appuyé la proposition soumise par le Groupe de travail *Ad hoc*, mais un grand nombre d'autres délégations ont demandé que le paragraphe 21 soit maintenu dans l'Avant-Projet de principes, au besoin entre crochets. Le Groupe spécial est convenu de maintenir le paragraphe 21 entre crochets et d'y joindre la note de bas de page. Le Groupe spécial n'a pas abordé plus avant le rapport du Groupe de travail *Ad hoc* en ce qui concerne la traçabilité ou sa signification.
42. Le Groupe spécial a remercié le Groupe de travail *Ad hoc* des efforts déployés pour résoudre cette question ainsi que toutes les autres les questions qui lui ont été transmises.

Communication sur les risques

43. Le Groupe spécial est convenu que la communication sur les risques était essentielle à toutes les étapes de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et que les milieux universitaires devraient également participer à la communication sur les risques.

⁹ La délégation française a exprimé sa réserve durant la réunion du Groupe de travail à l'égard de cette proposition.

Harmonisation

44. Le représentant de l'OMS a observé que, dans le contexte des Accords SPS, les directives du Codex devaient être utilisées comme base des mesures sanitaires nationales, incluant vraisemblablement des systèmes d'analyse des risques pour les aliments dérivés des biotechnologies et non comme élément de ces mesures, dans le contexte des Accords SPS et OTC. D'autres ont estimé que ces directives devaient être considérées uniquement comme un élément des systèmes nationaux. Le Groupe spécial a noté que la question du statut des directives du Codex n'était pas spécifique aux travaux du Groupe spécial et que la suppression du paragraphe serait sans conséquence.
45. Le Groupe spécial a décidé que la disposition restante serait plus à sa place dans la partie introductive des Principes (où elle figure au paragraphe 5) et en conséquence, cette section a été supprimée.

Cohérence

46. Le Groupe spécial a approuvé le libellé de cette section.

Renforcement des capacités et échange des informations

47. Le Groupe spécial a demandé au Groupe de travail *Ad hoc* d'examiner la relation existant entre cette section et le paragraphe 19 en ce qui concerne le développement et l'application de méthodes de détection et d'identification. Il a décidé de séparer les deux questions dans des paragraphes distincts (paragraphes 27 et 28) et d'élargir le paragraphe sur l'échange d'informations sur les méthodes d'analyse en mentionnant les points de contact du Codex. Il a aussi décidé de mentionner le renforcement des capacités pour la mise en application de la réglementation.

Processus de révision

48. La délégation des Etats-Unis, tout en reconnaissant qu'il importait de prendre en compte les informations scientifiques les plus récentes pour l'évaluation de la sécurité, s'est inquiétée de l'aspect pratique si un examen de routine était requis. Ce point de vue a reçu un appui général et le Groupe spécial a décidé en conséquence de modifier le paragraphe 30. Une phrase a été ajoutée indiquant que l'évaluation devrait être réexaminée afin d'intégrer les nouvelles informations pertinentes et, si nécessaire d'adapter les mesures de gestion des risques en conséquence.

Etat d'avancement de l'Avant-Projet de Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes

49. Le Groupe spécial a avancé l'Avant-Projet de principes, tels qu'il figure à l'Annexe II du présent rapport, à l'étape 5 de la procédure pour examen par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-quatrième session.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ À L'ÉTAPE 4 (POINT 5 DE L'ORDRE DU JOUR)¹⁰

50. La délégation japonaise a présenté le document CX/FBT 01/5, élaboré par le Groupe de travail qui a été établi par le Groupe spécial à sa première session. La délégation a indiqué que l'élaboration du texte avait démarré après que le Comité exécutif ait approuvé cette activité en juin 2000. Le Groupe de travail s'est réuni en juillet et en octobre 2000. Le groupe de travail avait envisagé de préparer des directives générales pour tous les aliments dérivés des biotechnologies, mais compte tenu de l'expérience acquise dans les Etats membres, a décidé de concentrer ses activités sur l'élaboration de directives pour les aliments dérivés de plantes génétiquement modifiées car les perspectives d'harmonisation semblaient plus grande dans ce domaine, tout au moins à court terme. Et dans ce groupe, il a décidé de concentrer ses efforts sur les plantes à ADN recombiné et d'exclure les plantes dérivées de la fusion cellulaire. Il a cependant noté que les directives devraient être complétées à l'avenir afin de tenir compte de l'expérience acquise dans le domaine de l'évaluation de la sécurité et de l'autorisation réglementaire de ces dernières.
51. La délégation a noté que le groupe de travail avait introduit une nouvelle expression, "évaluation de la sécurité" afin d'établir une différence entre le processus d'évaluation et le processus d'évaluation des risques utilisé pour l'évaluation des contaminants chimiques ou microbiologiques. L'Avant-Projet de directives a été structuré sur le concept de *l'équivalence substantielle*, mais dans le sens où ce concept constitue un point de départ pour l'évaluation de la sécurité et non un aboutissement de l'évaluation. La section 4 des directives décrit étape par étape le processus d'évaluation, y compris l'évaluation de la toxicité éventuelle, l'évaluation du pouvoir allergénique éventuel et les modifications nutritionnelles. La section 5 examine plusieurs aspects pratiques.
52. L'Avant-Projet de directives a été diffusé pour observations à l'étape 3, et les observations formulées ont été transmises au Groupe spécial.
53. Le Groupe spécial a procédé à l'examen du projet paragraphe par paragraphe. Les principales modifications apportées sont présentées ci-après. Les modifications de rédaction ou d'importance mineures apportées aux fins de clarté ne sont pas signalées ici à moins qu'elles ne soient importantes pour la compréhension du document.

Titre

54. Étant donné le champ d'application restreint du document, le Groupe spécial est convenu de modifier le Titre de sorte qu'il ne concerne que les plantes à ADN recombiné.

Section 1 – Champ d'application

55. Conformément à sa décision antérieure, le Groupe spécial est convenu que les directives ne s'appliquaient pas aux aliments pour animaux ou aux animaux nourris avec ces aliments, ni qu'elles ne traitaient des risques pour l'environnement (Paragraphe 2).
56. Le Groupe spécial est convenu d'utiliser le terme défini précédemment "produit traditionnel de référence" lorsqu'il est fait référence au produit auquel sera comparé une plante à ADN recombiné (voir par. 24 et 25 ci-dessus). Il a aussi décidé que l'évaluation comparative ne

¹⁰ CX/FBT 01/5; CX/FBT 01/5-Add.1 (Observations du Brésil, Japon, Norvège, Etats-Unis d'Amérique, Communauté européenne, Consumers International, International Association of Consumer Food Organizations); CX/FBT 01/5 – Add.2 (Canada); CRD 1 (Mexique); CRD 2 (Malaisie, Nouvelle-Zélande, Thaïlande); CRD 4 (Philippines); CRD 6 (Cuba); CRD 7 (Argentine); CRD 8 (Afrique du Sud); CRD 9 (FAO/OMS); CRD 10 (Canada, Japon, Royaume Uni et Etats-Unis – observations conjointes).

constituait pas, en elle-même, une évaluation de la sécurité et a donc supprimé un énoncé qui aurait pu être interprété dans ce sens (paragraphe 4).

57. La délégation chinoise a proposé de supprimer la deuxième phrase du paragraphe 6 pour de raisons de conformité avec le titre modifié des directives. Le Groupe spécial a décidé de conserver la phrase pour examen ultérieur.

Section 2 – Définitions

58. Le Groupe spécial a décidé d'utiliser la définition de **Produit traditionnel de contrepartie** convenue au point 4 de l'ordre du jour. Le Groupe spécial n'a pas inclus de définition de "équivalence substantielle" comme proposé par le Mexique dans ses observations écrites.

Section 3 – Introduction à l'évaluation de sécurité sanitaire des aliments

59. Le Groupe spécial est convenu de modifier le titre de la section afin d'indiquer qu'il s'agissait de l'évaluation de la **sécurité sanitaire des aliments** et non de l'évaluation à d'autres fins. Des modifications semblables ont été apportées dans l'ensemble du document.
60. Dans la description du concept de l'**équivalence substantielle**, le Groupe spécial a décidé de ne citer, dans la note de bas de page, que la plus récente référence au concept contenue dans la consultation mixte FAO/OMS d'experts de 2000 (paragraphe 11).

Effets involontaires

61. Certaines délégations se sont inquiétées de la référence aux effets involontaires survenant au cours de sélections classiques, et ont déclaré que les directives devaient concerner exclusivement les plantes à ADN recombiné. Le Groupe spécial a toutefois estimé que la référence à la sélection classique était appropriée, car elle donnait une perspective et une indication supplémentaires au processus d'évaluation de la sécurité (paragraphe 13).
62. Il a été noté un certain déséquilibre dans la prise en compte des effets involontaires "prévisibles" et de ceux qui sont "imprévus" au paragraphe 15. Le Groupe spécial a noté toutefois que le cadre d'évaluation de la sécurité présenté dans le document était prévu pour détecter les deux types d'effets involontaires, même si normalement les informations disponibles pour les effets prévisibles devraient être plus nombreuses. Le Groupe spécial est aussi convenu de simplifier ce paragraphe en supprimant les références spécifiques à certains facteurs devant être pris en compte, et a préféré introduire une déclaration plus générale et une description plus complète dans la section suivante.

Cadre des évaluations de sécurité sanitaire des aliments

63. Il a été noté que les Bonnes pratiques de laboratoire ne s'appliquaient pas à toutes les expériences scientifiques utilisées pour l'évaluation de la sécurité des plantes, et a modifié le paragraphe 19 en conséquence. Conformément à sa décision antérieure, il a aussi supprimé la référence à l'utilisation de méthodes validées d'évaluation, mais a reconnu que ces méthodes devaient reposer sur des bases scientifiques suffisamment solides pour soutenir un examen par les pairs.
64. Le Groupe spécial est convenu que les évaluations de la sécurité devaient tenir compte des meilleures connaissances scientifiques disponibles (paragraphe 20).

Section 4 – Considérations générales

Description de la plante hôte et de son utilisation comme aliment/Description de l'organisme ou des organismes donateur(s)

65. Le Groupe spécial est convenu que des informations devraient être fournies sur les caractères présentant des risques pour la santé humaine et que les points B et C du paragraphe 22 ainsi que le point D du paragraphe 25 devaient être modifiés en conséquence.

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

66. La délégation belge, appuyée par de nombreuses délégations, a déclaré que la séquence insérée, et si besoin est, celle de la région environnante, devraient toujours être fournies car elles sont considérées comme essentielles pour l'évaluation de la sécurité. La délégation des Etats-Unis était d'avis que seules les séquences liées à d'éventuelles incidences sur la santé humaine devraient être requises. Ce point de vue a été appuyé par de nombreuses délégations, et le Groupe spécial a signalé que d'autres techniques étaient disponibles pour déterminer si les séquences d'insertion avaient été préservées ou remaniées. Le Groupe spécial a décidé de modifier le point D comme suit "l'identification de toutes les phases de lecture dans l'ADN inséré ou créé par les insertions avec l'ADN du génome de la plante contiguë y compris celles qui pourraient résulter en protéines chimères." Le Groupe spécial a décidé que le nombre de copies du gène inséré devrait être aussi fourni (paragraphe 30).

Evaluation de sécurité des substances exprimées (Substances autre qu'acides-nucléiques)

67. Le Groupe spécial est convenu que l'évaluation de la sécurité devait être menée sur les substances exprimées et non sur les substances introduites et a modifié en conséquence l'ensemble du texte.

Evaluation de toxicité éventuelle

68. Le Groupe spécial a noté la proposition de la délégation canadienne visant à restructurer cette section; il a décidé, cependant, que cette question serait examinée à un stade ultérieur. Le Groupe spécial est convenu que les termes "techniques de transformation habituelles" décriraient la nature des techniques qui peuvent désactiver les anti-nutriments ou les toxiques trouvés dans les organismes donneurs (paragraphe 35).

Evaluation de pouvoir allergénique (protéines)

69. Le Groupe spécial a observé que la section sur le pouvoir allergénique était une partie importante des Directives et que le rapport de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation du pouvoir allergénique des aliments génétiquement modifiés¹¹ offrait des informations extrêmement utiles. Il a observé par ailleurs que le rapport présentait une nouvelle approche pour l'évaluation du pouvoir allergénique des aliments génétiquement modifiés, différant de manière significative de celle utilisée pour la rédaction du présent document. Le Groupe spécial est donc convenu que la section sur le pouvoir allergénique devait être profondément modifiée. Certaines délégations ont regretté que le temps ait manqué pour examiner en détail le contenu du rapport.
70. Le Groupe spécial est convenu d'élaborer une annexe distincte contenant des procédures détaillées pour l'évaluation du pouvoir allergénique. Il est aussi convenu d'établir un groupe de travail à composition non limitée chargé d'élaborer cette annexe et il a accepté l'offre du Gouvernement canadien d'accueillir ce groupe de travail. Le Groupe de travail a également été

¹¹ *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods: Report of a FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology 22-25 January 2001: Etude FAO Alimentation et nutrition (sous presse), FAO, Rome 2001. Egalement disponible sur les sites web de la FAO et de l'OMS.*

invité à réorganiser la section sur la toxicologie (voir par. 68 ci-après) et à veiller à l'exactitude scientifique

71. Étant entendu que les procédures détaillées pour l'évaluation du pouvoir allergénique seraient retirées du corps des directives, le Groupe spécial est convenu de remplacer toute la section sur le pouvoir allergénique (paragraphe 38 à 42). Les paragraphes traitant des entéropathies de sensibilité au gluten ont été maintenus sans modification. Le Groupe spécial a aussi décidé que le transfert de gènes depuis des aliments communément allergéniques devrait être "évité" et non "découragé", mais a conservé la restriction que le gène en question ne doit pas coder pour un allergène ou pour une protéine impliquée dans l'entéropathie de sensibilité au gluten.

Evaluation des métabolites

72. Le Groupe spécial est convenu que le titre devrait être "Évaluation des métabolites" et non évaluation métabolique.

Modification nutritionnelle

73. Le Groupe spécial est convenu qu'une attention particulière devrait être portée aux caractéristiques physiologiques particulières et aux besoins métaboliques de groupes de populations dont les systèmes immunitaires sont déficitaires.

Section 5 - Autres considérations

Utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques

74. Le Groupe spécial est convenu que le texte devait encourager plus énergiquement l'utilisation des techniques de transformation alternatives ne conduisant pas à la présence de gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques dans les aliments (paragraphe 53).
75. La délégation suédoise, s'exprimant au nom de Etats membres de l'Union européenne présents à la session, s'est félicitée de l'insertion dans les Directives de la restriction concernant la présence de gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques dans les aliments. Elle a proposé que la restriction ne concerne pas uniquement les antibiotiques médicalement importants mais tous les types d'antibiotiques utilisés dans les traitements médicaux et vétérinaires. Ce point de vue a reçu l'appui de nombreuses délégations (paragraphe 56). La délégation des Etats-Unis, appuyée par d'autres délégations, a déclaré que la restriction devait se limiter aux antibiotiques médicalement importants. La délégation australienne a noté que le libellé du paragraphe 56 était conforme à la section correspondante du rapport de la consultation d'experts FAO/WHO de l'an 2000.
76. Le Groupe spécial est convenu que les gènes de résistance aux antibiotiques utilisés dans la production alimentaire qui codent des résistances à des antibiotiques utilisés médicalement ne devraient pas être présents dans des aliments largement disséminés.

Etat d'avancement de l'Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné

77. Le Groupe spécial a avancé l'Avant-Projet de directives, figurant à l'annexe III du présent rapport, à l'étape 5 de la procédure pour examen par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-quatrième session. Il a été noté que la section traitant de la Toxicité serait remaniée et plusieurs modifications rédactionnelles seraient apportées afin d'améliorer la précision scientifique de l'Avant-Projet de directives.
78. L'appendice (Évaluation du pouvoir allergénique) sera diffusé pour observations à l'étape 3.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LA TRAÇABILITÉ (POINT 6 DE L'ORDRE DU JOUR)¹²

79. Le Groupe spécial a rappelé que plusieurs délégations avaient, à sa première session, soulevé la question de la traçabilité. Ayant noté qu'il fallait essayer de mieux comprendre ce concept et ses implications avant de pouvoir l'inclure définitivement dans le texte des Principes pour l'analyse des risques, il était convenu qu'un document de travail serait préparé par la France sur cette question. Il était aussi convenu que, s'il était disponible à temps, le document serait examiné par le Groupe spécial chargé d'élaborer le premier projet de principes et de directives pour l'évaluation de la sécurité.¹³ Un projet de document a été préparé et ensuite révisé compte tenu des informations fournies par plusieurs délégations lors des réunions du groupe de travail. Le Groupe spécial a noté que l'orientation générale et les conclusions du document avaient été examinées dans le contexte de l'examen par le Groupe spécial du paragraphe 21 de l'Avant-Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (voir par. 34 à 42 ci-dessus).
80. La délégation française a noté que, outre le débat qui se poursuit au sein du Groupe spécial, la question de la traçabilité devait être examinée à un niveau général au sein du Codex étant donné sa nature horizontale. Elle a déclaré que le CCGP constituait la tribune la plus appropriée pour ce type de discussion générale, tandis que le Groupe spécial devrait continuer à examiner les questions spécifiques liées aux aliments dérivés des biotechnologies. Ce point de vue a été partagé par plusieurs délégations et organisations ayant qualité d'observateur.
81. La délégation des États-Unis, appuyée par quelques autres délégations, a estimé que la traçabilité était une question importante dans un contexte plus large, ainsi que dans plusieurs autres domaines, et notamment la santé publique. La délégation a suggéré que le CCFICS était le comité convenant le mieux à l'examen de cette question. Elle est convenue qu'un consensus était nécessaire sur l'application de la traçabilité dans les travaux du Codex et a pris note de la proposition du CCFICS de demander l'avis de la Commission sur la manière de procéder dans ce domaine.
82. La délégation indienne, appuyée par l'Indonésie, a fait observer que le concept était nouveau pour les pays en développement et que, tout en étant consciente de la nécessité de documentation, compte tenu des probables incidences financières liées à la seule détection analytique des produits, les implications de l'introduction du concept de traçabilité dans le système alimentaire devaient être expliquées et examinées attentivement. Ces délégations ont noté que les systèmes de production et de commercialisation dans les pays en développement n'étaient pas les mêmes que dans les pays développés, même s'il fallait répondre à des préoccupations identiques des consommateurs. Ces délégations ont exprimé leur intérêt pour le développement de systèmes équivalents qui rempliraient les mêmes objectifs.
83. Le Groupe spécial est convenu de demander, par lettre circulaire, des observations sur les documents fournis par les délégations de la France et des États-Unis (voir plus haut la note de bas de page no. 12). Il est aussi convenu que ces documents ainsi que les observations formulées seraient examinés à la prochaine session, compte tenu des orientations fournies par la Commission à ce sujet. En attendant, il est convenu d'informer les autres organes subsidiaires du Codex et la Commission de la présente discussion.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LA FAMILIARITÉ (POINT 7 DE L'ORDRE DU JOUR)¹⁴

84. Le Groupe spécial a noté avec intérêt les documents fournis par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et par l'Association internationale des sélectionneurs

¹² CX/FBT 01/6; CRD 3 (Observations des États-Unis d'Amérique).

¹³ ALINORM 01/34, par. 27, 31, 35).

¹⁴ CX/FBT 01/7.

pour la protection des obtentions végétales (ASSINSEL). Le représentant de l'OCDE a noté que le concept de familiarité était utilisé essentiellement dans le contexte des évaluations de risques pour l'environnement et qu'il n'était pas prévu d'étendre ce concept en dehors de ce domaine.

EXAMEN DES MÉTHODES D'ANALYSE (POINT 8 DE L'ORDRE DU JOUR)¹⁵

85. Le Groupe spécial a rappelé qu'il était convenu, à sa première session, d'établir une liste des méthodes d'analyse disponibles notamment pour la détection ou l'identification d'aliments ou d'ingrédients dérivés des biotechnologies et avait créé un Groupe de travail sur les méthodes d'analyse, présidé par l'Allemagne, qui serait chargé de cette tâche¹⁶. Le Groupe de travail s'est réuni le vendredi 23 mars 2001. Il a constaté que les pays utilisaient des méthodes différentes et qu'il n'existait pas, à l'heure actuelle, de méthodes validées au plan international.
86. Sur la base des recommandations du Groupe de travail sur les méthodes d'analyse, le Groupe spécial est convenu de documenter le statut actuel de la validation des méthodes présentées par les pays membres. Il a recommandé d'établir un registre ou un centre dépositaire où seraient rassemblées toutes les informations pertinentes sur les méthodes pour la détection ou l'identification d'aliments ou d'ingrédients dérivés des biotechnologies (ainsi que la disponibilité des matériels de référence). Le Groupe spécial est convenu de préparer une Lettre circulaire demandant aux Etats membres et aux organisations internationales intéressées de:
- compléter la liste existante par des informations documentées sur d'autres méthodes validées de détection ainsi que sur des méthodes d'extraction;
 - fournir des informations sur les critères de validation ainsi que sur les critères de performance et les spécificités des méthodes;
 - formuler des observations sur le statut de publication des méthodes validées;
 - fournir des opinions sur le but d'un registre contenant des informations pertinentes sur les méthodes propres à la détection de modifications dans les aliments ou ingrédients dérivés des biotechnologies et sur les critères de leur inclusion dans un registre;
 - formuler des observations sur le ou les emplacements appropriés pour un registre;
 - fournir des opinions sur la manière de garantir l'accès aux matériels de référence.
87. Le Groupe spécial est convenu qu'il faudrait développer des échanges de collaboration avec le CCMAS à l'effet que le CCMAS envisage des moyens appropriés pour la validation des méthodes d'analyse dans le domaine des biotechnologies et ultérieurement pour leur approbation. Le Groupe spécial est aussi convenu d'informer le CCFL des progrès accomplis dans ce domaine.
88. En ce qui concerne la proposition visant à établir un registre des méthodes validées, le Secrétariat et le représentant de la FAO ont signalé que la FAO avec l'OMS et d'autres partenaires avaient actuellement à l'étude un mécanisme international d'échange d'informations pour la sécurité sanitaire des aliments et la santé agricole. Ce système basé sur internet doit fournir à toutes les parties intéressées des informations officielles sur les réglementations alimentaires et les mesures apparentées nationales et internationales. Le cas échéant, les informations pourraient faire partie d'autres systèmes de données gérés au plan national ou international.
89. La délégation française a attiré l'attention sur le mécanisme de centralisation établi dans le cadre du Protocole de Carthagène et a estimé qu'il faudrait être attentif à ce qu'il n'y ait pas de chevauchements avec les activités d'autres organes des Nations Unies dans ce domaine. La

¹⁵ CX/FBT 01/8; Lettre circulaire CL 2000/29 – FBT/MAS; CRD 5 (Rapport de la première session du Groupe de travail sur les méthodes d'analyse, tenue le 23 mars 2001 au Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies).

¹⁶ ALINORM 01/34, par 32 et 36.

délégation italienne a signalé que le Centre de recherche commun de la Commission européenne établissait un registre des méthodes.

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

Rapport préliminaire du Groupe spécial

90. Conformément à son mandat, le Groupe spécial a examiné son rapport préliminaire, pour soumission à la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-quatrième session. Le rapport adopté par le Groupe spécial figure à l'Appendice V au présent rapport.

Travaux futurs

91. Se référant aux priorités déterminées à sa première session¹⁷, le Groupe spécial est convenu, sous réserve de l'approbation de la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-quatrième session, de démarrer une nouvelle activité sur l'élaboration de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des micro-organismes modifiés utilisés dans les aliments. Il est aussi convenu d'établir un groupe de travail à composition non limitée afin de faire avancer la préparation de l'Avant-Projet de directives, conscient du fait que la nouvelle activité devrait procéder rapidement afin de s'achever avant la vingt-cinquième session de la Commission du Codex Alimentarius en 2003 lorsque le Groupe spécial cessera d'exister. Le Gouvernement des Etats-Unis a offert d'accueillir le Groupe de travail, ce que le Groupe spécial a accepté avec gratitude.

92. Les représentants de la FAO et de l'OMS ont offert de convoquer une consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la question de l'évaluation de la sécurité des micro-organismes génétiquement modifiés afin de faciliter les travaux du Groupe spécial en fournissant des références scientifiques dans ce domaine. Les deux représentants ont souligné que l'organisation de la consultation, et notamment la sélection des experts devant y participer, serait menée de manière transparente. Les représentants de la FAO et de l'OMS ont également offert d'envisager de réunir une consultation mixte d'experts sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des poissons génétiquement modifiés afin de fournir un cadre scientifique pour toute nouvelle activité dans ce domaine. Le Groupe spécial s'est félicité de ces initiatives.

Ordre du jour de la troisième session

93. Le Groupe spécial a noté que les questions énumérées ci-après seraient inscrites à l'ordre du jour provisoire de sa prochaine session:

- Questions renvoyées ou découlant de la Commission du Codex Alimentarius et d'autres Comités du Codex;
- Questions émanants d'autre organisations internationales;
- Examen du projet de principes pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes;
- Examen du projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné et de l'Avant-Projet d'annexe sur l'évaluation du pouvoir allergénique;
- Examen de l'Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des micro-organismes à ADN recombiné (sous réserve de l'approbation de la Commission);

¹⁷ ALINORM 01/34, par. 28).

- Document de travail sur la traçabilité;
 - Examen des méthodes d'analyse.
94. Le Groupe spécial a pris acte que certaines délégations estimaient que la question de la traçabilité devrait être examinée au début de la session.

Date et lieu de la prochaine session

95. La Consultation a noté que la troisième session du Groupe spécial devrait en principe se tenir au Japon du 4 au 8 mars 2002.

RÉSUMÉ DE L'ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Sujet	Etape	Mesures à prendre par	Document de référence: ALINORM 01/34A
Avant-projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes	5	Gouvernements, 24e session de la Commission du Codex Alimentarius (CCA)	Par. 49 Annexe II
Avant-projet de directives régissant la conduite la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné	5	Gouvernements, 24e session (CCA)	Par. 77 Annexe III
Avant-projet d'annexe sur l'évaluation du pouvoir allergénique	1/2/3	Groupe de travail sur le pouvoir allergénique, présidé par le Canada	Par. 70 et 78
Avant-projet de directives régissant la conduite la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des micro-organismes modifiés utilisés dans les aliments	1/2/3	Gouvernements, 24e session (CCA), Groupe de travail sur les micro-organismes présidé, par les Etats-Unis	Par. 91
Liste des méthodes d'analyse	3	Gouvernements, Groupe de travail sur les méthodes, présidé par l'Allemagne	Par. 86
Document de travail sur la traçabilité	-	Gouvernements	Par. 83
Données scientifiques à l'appui de l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui concerne les micro-organismes et les poissons à ADN recombiné	-	FAO/OMS	Par. 92

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

CHAIRPERSON/PRÉSIDENT/PRESIDENTE

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

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

MEMBER COUNTRIES

ARGENTINA/ARGENTINE

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

AUSTRALIA/AUSTRALIE

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

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

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

BANGLADESH

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

BELGIUM/ELGIQUE/BÉLGICA

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

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

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

BRAZIL/RÉSIL/BRASIL

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

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

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

CANADA/CANADÁ

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

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

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

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

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

CHINA/CHINE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA

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

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

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

FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA

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

FRANCE/FRANCIA

Mr. Olivier Letode
Ministère de l'Agriculture et de la Pêche DGAL
251, rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX 15
France

Phone: +33 1 4955 8413
Fax: +33 1 4955 5948
E-Mail: olivier.letode@agriculture.gouv.fr

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

Phone: +33 1 4497 2965
Fax: +33 1 4497 3037
E-Mail:

patrice.dauchet@dgccrf.finances.gouv.fr

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

Phone: +33 1 4955 5912
Fax: +33 1 4955 5948
E-Mail: francois.hervieu@agriculture.gouv.fr

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

Phone: +33 1 4497 34 70
Fax: +33 1 4497 3037
E-Mail: roseline.lecourt@dgccrf.finances
.gouv.fr

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

Phone: +81 3 5420 8887
Fax: +81 3 5420 8920
E-Mail: olivier.ruetsch@dipromatie
.gouv.fr

GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA

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

Phone: +49 228 941 4121
Fax: +49 228 941 4965
E-Mail: michael.winter@bmg.bund.de

Ms. Bärbel Vogel-Middeldorf
Ministerialrätin (Head of Division)
Federal Ministry of Economics and Technology
Villemombler Straße 76 D-53123 Bonn
Phone: +49 228 615 4246
Fax: +49 228 615 2766
E-Mail: buero-ivc6@bmwi.bund.de

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

Thielallee 88-92 D-14195 Berlin
Phone: +49 30 8412 3758
Fax: +49 30 8412 3635
E-Mail: m.schauzu@bgvv.de

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

Thielallee 88-92 D-14195 Berlin
Phone: +49 30 8412 3539
Fax: +49 30 8412 3635
E-Mail: h.broll@bgvv.de

HUNGARY/HONGRIE/HUNGRÍA

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

Phone: +36 1 355 8991
Fax: +36 1 212 9853
E-Mail: d.banati@cfri.hu

INDIA/INDE

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

Phone: +91 3019317
Fax: +91 3019317
E-Mail: dirih@nb.nic.in

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

Phone: +91 6493227 / 6492216
Fax: +91 649 3228

INDONESIA/INDONÉSIE

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

Phone: +62 21 7806202

Fax: +62 260 520158

Ir. Isaka Mustamin
Agriculture Attaché
Indonesian Embassy in Japan
2-9, Higashi-Gotanda, 5-chome, Shinagawa-ku,
Tokyo, 141-0022

Phone: +81 (0)3 -3447-6364

Fax: +81 (0)3 -3447-6364

E-Mail: atanityo@cts.ne.jp

IRELAND/IRELANDE/IRLANDA

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

ITALY/ITALIE/ITALIA

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

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

Dr. Brunella Lo Turco
Segretario Generale
Comitato Nazionale Codex Ministero delle
Politiche Agricole
Via Sallustiana 10
00187 Rome Italy

Phone: +39 6 466 56509

Fax: +39 6 488 0273

E-Mail: BLTURCO@Tiscalinet.it

JAPAN/JAPON/JAPÓN

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS

Mr. Hideki MAKINO
Official, Developing Economies Division,
Economic Affairs Bureau
Ministry of Foreign Affairs
2-2-1, Kasumigaseki Chiyoda-ku, Tokyo
100-8950

Phone: +81 3 3580 3311

Fax: +81 3 3592 0504

Mr. Seiichi URAUCHI
Second International Organizations Division,
Economics Affairs Bureau
Ministry of Foreign Affairs
2-2-1, Kasumigaseki, Chiyodaku, Tokyo

Phone: +81 3 3580 3311

Fax: +81 3 3581 9470

**MINISTRY OF FINANCE, NATIONAL
TAX AGENCY**

Mr. Takao MOTOMIYA
Deputy Director, Liquor Tax and Industry
Division, Taxation Department, National Tax Agency
Ministry of Finance

3-1-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8978

Phone: +81 3 3581 4161 (ext:3737)

Fax: +81 3 3593 0406

E-Mail: takao.motomiya@nta.go.jp

Mr. Osamu SATO
Chief, Liquor Tax and Industry Division, Taxation
Department, National Tax Agency
Ministry of Finance

3-1-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8978

Phone: +81 3 3581 4161 (ext:3567)

Fax: +81 3 3593 0406

E-Mail: osamu.sato@nta.go.jp

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

Mr. Takashi SUZUKI
Technical Officer, Office of Analysis and Brewing
Technology, Taxation Department, National Tax
Agency, Ministry of Finance
3-1-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo,
100-8978

Phone: +81 3 3581 4161 (ext:3639)

Fax: +81 3 3581 4747

E-Mail: takashi.suzuki@nta.go.jp

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

Mr. Shoichi NAGAYAMA
Deputy Director, Office of Resources, Policy
Division, Science and Technology Policy Bureau
3-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8959

Phone: +81 3 3581 4211
Fax: +81 3 3581 4420
E-Mail: snagaya@mext.go.jp

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND
WELFARE**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**MINISTRY OF AGRICULTURE,
FORESTRY AND FISHERIES**

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

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

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

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

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

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

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

**MINISTRY OF ECONOMY, TRADE AND
INDUSTRY**

Mr. Nobuyuki FUKUSHIMA
Administrative official, Biochemical Industry
Division, Manufacturing Industries Bureau
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8901

Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: fukushima-nobuyuki@meti.go.jp

Mr. Koichi YAMAMOTO
Administrative official, Biochemical Industry
Division, Manufacturing Industries Bureau
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8901

Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: yamamoto-koichi@meti.go.jp

Mr. Yuji NEAGARI
Technical official, Biochemical Industry Division,
Manufacturing Industries Bureau
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8901

Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: neagari-yuji@meti.go.jp

TECHNICAL ADVISERS

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

Dr. Shigeaki SATO
Professor
Kobe University School of Medicine

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

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

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

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

Dr. Katsunori OHSHITA
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Dr. Kouichi TAMURA
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Teruo NAKAKUKI
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Kensuke WATANABE
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Hiroshi WATANABE
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Touru TAKAMI
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Hiromi OHTA
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Mr. Toyokuni ISHITANI
Japan Food Industry Center (JAFIC)

Ms. Yasue ITOH
Japan Food Industry Center (JAFIC)

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

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

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

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

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

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

Dr. Taesan Kim
Senior Research Scientist
National Institute of Agricultural Science and Technology, Rural Development Administration, Ministry of Agriculture and Forestry
250, Seodundong, Suwon, Kyungido, 441-707, Republic of Korea
Phone: +82 31 290 0372
Fax: +82 31 290 0391
E-Mail: gmo0212@rda.go.kr

Dr. Sunhee Park
Senior Researcher
Dept. of Food Evaluation, Korea Food & Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-Gu, Seoul, 122-704, Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 382 4892
E-Mail: shp5538@hanmail.net

Dr. Meeah Park
Researcher
Food Sanitation Council, Ministry of Health and Welfare
5 Nokbun-dong, Eunpyung-Gu, Seoul, 122-704, Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1559
Fax: +82 2 383 8321
E-Mail: codexkorea@kfda.go.kr / parka00@hanmail.net

Dr. Youngchan Kim
Head Researcher
Dept. of Food Industry, Korea Health Industry Development Institute
57-1, Norangjin-Dong, Dongjak-Gu, Seoul, 156-800, Republic of Korea
Phone: +82 2 2194 7432
Fax: +82 2 824 1764
E-Mail: kimyc@khidi.or.kr

Mr. Sangkeun Lee
Research Scientist
National Agricultural Products Quality Management Service, Ministry of Agriculture and Forestry
560, 3-Ga, Dangsang-dong, Youngdeungpo-Gu, Seoul, 150-804, Republic of Korea
Phone: +82 2 2632 4861
Fax: +82 2 2632 0881
E-Mail: carrot@naqs.go.kr

MALAYSIA/MALAISIE/MALASIA

Ms. Nik Shabnam Nik Mohd. Salleh
Principal Assistant Director,
Food Quality Control Division
Ministry of Health Malaysia
4th Floor, Block E, Offices Complex Jalan Dungun, Bukit Damansara 50490 Kuala Lumpur, Malaysia
Phone: +60 3 255 5943
Fax: +60 3 253 7804
E-Mail: shabnam@dph.gov.my

Dr. Halim Hamat
Biological & Genetics Laboratory Sdn Bhd
Wisma KAM, No.87C-91C Jalan SS25/2 Taman Bukit Emas 47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Phone: +60 3 5032 7278
Fax: +60 3 5032 7279
E-Mail: dnaprohh@tm.net.my

MEXICO/MEXIQUE/MÉXICO

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

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

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

**NETHERLANDS/PAYS-BAS/PAÍSES
BAJOS**

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

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

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

**NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZÉLANDE
NUEVA ZELANDIA**

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

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

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

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

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

NIGERIA/NIGÉRIA

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

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

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

NORWAY/NORVÈGE/NORUEGA

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

Mrs. Solbjørg Hogstad
Adviser,
Norwegian Food Control Authority
General Affairs & Labelling,
Ullevålsveien 76, P.O.Box 8187 Dep, N-0034 Oslo,
Norway

Phone: +47 22 24 66 50
Fax: +47 22 24 66 99
E-Mail: solbjorg.hogstad@snt.no

Mrs. Hilde Margrethe Helgesen
Food Policy Officer
Consumer Council of Norway
P.O. Box 123 N-1325 Lysaker Norway

Phone: +47 67 59 97 31
Fax: +47 67 53 60 10

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

Mr. Juma Said Al.obeidani
Sultanate of Oman

PHILIPPINES/FILIPINAS

Dr. Oscar Giron Gutierrez
Bureau of Food and Drugs

PORTUGAL

Mrs. Maria de Lourdes Camilo
Engineer
Agriculture Ministry
Av. Conde Valbom, 98, 1050 Lisboa, Portugal

Phone: +351 21 7983823
Fax: +351 21 7983834
E-Mail: dgfcqa.dgfcqa@mail.telepac.pt

Mrs. Ana Paula Bico
Engineer
Agriculture Ministry
Av. Conde Valbom, 98
1050 Lisbon Portugal

Phone: +351 21 7983823
Fax: +351 21 7983834
E-Mail: agfcqa.agfcqq@mail.telepac.pt

ROMANIA/ROUMANIE/RUMANIA

Mrs. Carmen Fratita
Expert
Ministry of Foreign Affairs, Department for
Foreign Trade and Economic Promotion,
Directorate for Multi Commercial Negotiations
Romania, Bucharest, 152-153, Calea Victoriei
Street

Phone: +40 1 3150247
Fax: +40 1 315 0449
E-Mail: cfratila@alfa.imi.ro /
F-carmen@yahoo.com

SINGAPORE/SINGAPOUR/SINGAPUR

Ms. Seah Huay Leng
Head, Food Control Department
Ministry of the Environment
40 Scotts Rd, The Environment Building 19th
Storey, Singapore(228231)

Phone: +65 731 9819
Fax: +65 731 9843 / 731 9844
E-Mail: seah_huay_leng@env.gov.sg

Dr. Chew Siang Thai
Deputy Director, Veterinary Public Health & Food
Supply Division and
Head, Veterinary Public Health Laboratory Branch
Agri-Food & Veterinary Authority
51 Jalan Buroh Singapore(619495)

Phone: +65 267 0826
Fax: +65 265 0784
E-Mail: CHEW_Siang_Thai@ava.gov.sg

Mr. Phua Teck Heng Leslie
Head, Microbiology Section, Veterinary Public
Health Laboratory Branch
Agri-Food & Veterinary Authority
51 Jalan Buroh Singapore(619495)

Phone: +65 267 0823
Fax: +65 265 0784
E-Mail: PHUA_Teck_Heng@ava.gov.sg

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

Ms. Wilna Jansen van Rijssen
Deputy Director, Food Control
National Department of Health
Private Bag X828, Pretoria, 0001, South Africa

Phone: +27 12 3120154
Fax: +27 12 3264374
E-Mail: vrijsw@health.gov.za

SWEDEN/SUÈDE/SUECIA

Ms. Monika Schere
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture
SE-103 33 Stockholm Sweden

Phone: +46 8 405 13 15
Fax: +46 8 20 64 96
E-Mail: monika.schere@agriculture.ministry.se

Mr. Christer Andersson
Associated Professor
National Food Administration
Box 622 SE-751 26 Uppsala Sweden

Phone: +46 18 17 57 64
Fax: +46 18 10 58 48
E-Mail: chan@slv.se

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

SWITZERLAND/SUISSE/SUIZA

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

THAILAND/THAÏLANDE/TAILANDIA

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

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

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

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

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

TURKEY/TURQUIE/TURQUÍA

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

UNITED KINGDOM

ROYAUME-UNI

REINO UNIDO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ms. Suzanne Hale

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

European Community (EC)

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

Council of Ministers of the European Union (EU)

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

Office international des epizooties (OIE)

Dr. Yoshihiro Ozawa
Office International des Epizooties(OIE)

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

World Trade Organization (WTO/OMC)

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

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

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

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

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

Mr. Tatsuo Uehara
Director
Japan Seed Trade Association (JASTA)
26-11 Hongo 2 Chome Bunkyo-Ku Tokyo 113
Phone: +81 33 811 2654
Fax: +81 33 818 6039
E-Mail: seed@jasta.or.jp

Ms. Marsha A. Stanton
Seed Regulatory Policy Monsanto
C2SB 800 N. Lindbergh St. Louis, MO 3167,U.S.A
Phone: +1 314 694 4020
Fax: +1 314 694 4928
E-Mail: marsha.a.stanton@monsanto.com

Dr. Mieko Kasai
Manager, Biotechnology, Agricultural Products
Du Pont Kabushiki Kaisha
Arco Tower, 8-1, Shimomeguro 1-chome
Meguro-ku, Tokyo 153-0064
Phone: +81 3 5434 6349
Fax: +81 3 5434 6187
E-Mail: mieko.kasai@jpn.dupont.com

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

Dr. Warren M. Strauss
Director, Global Organizations
COMISA
Monsanto Company, 600 13th Street, NW, Suite 660,
Washington, DC 20005, U.S.A.
Phone: +1 202 383 2845
Fax: +1 202 783 0382
E-Mail: warren.m.strauss@monsanto.com

Consumers International (CI)

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

Ms. Nobuko Hiwasa
Secretary General
National Liaison Committee of Consumer
Organizations
Plaza F, 15 Rokubancho, Chiyoda-ku, Tokyo
102-0085, Japan
Phone: +81 3 5216 6024
Fax: +81 3 5216 6036

Dr. Koa Tasaka
Consumers' Union of Japan
Asaga Building 2F, 1-10-16 Megurohon-cho,
Meguro-ku, Tokyo, Japan
Phone: +81 3 3711 7766
Fax: +81 3 3715 9378
E-Mail: tasaka@icu.ac.jp

Mr. Samuel Ochieng
Chief Executive Officer
Consumer Information Network
Solai Plaza, Off Kamunde Road, Kariobangi, 2nd
Floor, Room 211, PO Box 7569, Nairobi, Kenya
Phone: +254 2 781131
Fax: +254 2 797944
E-Mail: cin@insightkenya.com

Mr. Mukoni Ratshitanga
National Consumer Forum
P.O BOX 4487 Halfway House 1685
Republic of South Africa
Phone: +27 11 313 3237 / 3329
Fax: +27 11 313 3086
E-Mail: khavhakhavha@yahoo.co.uk

Ms. Saree Aougsomwang
Foundation for Consumers
211-2 soi Ngamwongwon 31, Ngamwongwan Rd,
Mnang District, Nonthaburi Thailand
Phone: +662 952 5060~2
Fax: +662 952 5060
E-Mail: saree@health.moph.go.th

Council for Responsible Nutrition (CRN)

Mr. Eddie Kimbrell
Kimbrell and Associates
13209 Moss Ranch Lane Fairfax, VA 22033
Phone: +1 703 631 9187
Fax: +1 703 631 3866
E-Mail: edikim@aol.com

Global Crop Protection Federation (GCPF)

Mrs. Susanne Maise
Manager, Int. Scientific & Regulatory Affairs
Global Crop Protection Federation (GCPF)
Avenue Louise 143, 1050 Brussels, Belgium
Phone: +32 2 5420410
Fax: +32 2 5420419
E-Mail: susanne.maise@gcpf.org

Dr. Dirk Klonus
Registration Manager
Global Crop Protection Federation (GCPF)
Avenue Louise 143, 1050 Brussels, Belgium
Phone: +32 2 5420410
Fax: +32 2 5420419
E-Mail: dirk.klonus@aventis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

International Biotechnology Forum (IBF)

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

International Cooperative Alliance (ICA)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*International Council of Grocery
Manufacturers Associations (ICGMA)*

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

International Food Additives Council (IFAC)

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

*International Federation of Organic
Agriculture Movements (IFOAM)*

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

International Life Sciences Institute (ILSI)

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

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

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

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

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

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

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

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

International Soft Drink Council (ISDC)

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

*International Union of Biological Sciences
(IUBS)*

Prof. Darryl R. J. Macer
Bioethics Program (IUBS)
International Union of Biological Sciences (IUBS)
Institute of Biological Sciences, University of
Tsukuba, Tsukuba Science City, Ibaragi 305-8572,
Japan

Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: macer@biol.tsukuba.ac.jp

Ms. Makina Kato
Bioethics Program (IUBS)
International Union of Biological Sciences (IUBS)
Institute of Biological Sciences, University of
Tsukuba, Tsukuba Science City, Ibaragi 305-8572,
Japan

Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: makincho@aol.com

Ms. Minakshi Bhardwaj
Bioethics Program (IUBS)
International Union of Biological Sciences (IUBS)
Institute of Biological Sciences, University of Tsukuba,
Tsukuba Science City, Ibaragi 305-8572, Japan

Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: bminakshi@hotmail.com

World Veterinary Association (WVA)

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

The 49th Parallel Biotechnology Consortium

Dr. Philip L. Bereano
Professor
Department of Technical Communication
College of Engineering
Box 352195 University of Washington Seattle,
Wash, 98195, U.S.A.

Phone: +1 206 543 9037
Fax: +1 206 543 8858
E-Mail: phil@uwtc.washington.edu

Greenpeace International

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

SECRETARIAT

Joint FAO/WHO Secretariat

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

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

Japanese Secretariat

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

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

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

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

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

Dr. Hiroaki HARUSHIMA
Plan Coordinating Officer
Tokyo Quarantine Station

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dr. Aki NAKAI
Section Chief
Standards Division

Department of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(À l'Étape 5 de la procédure)

SECTION 1 – INTRODUCTION

1. Pour de nombreux aliments, le niveau de sécurité sanitaire généralement accepté par la société reflète l'historique de leur consommation sûre par l'homme. Il est reconnu que dans la plupart des cas, les connaissances requises pour gérer les risques associés aux aliments ont été acquises au cours de leur longue histoire d'usage. Les aliments sont généralement considérés sains pour autant qu'ils aient été soigneusement traités durant leur développement, leur production primaire, leur transformation, leur entreposage, leur manutention et leur préparation.

2. Les dangers associés aux aliments sont soumis au processus de l'analyse des risques de la Commission du Codex Alimentarius pour évaluer des risques potentiels et, si nécessaire, pour développer des approches en vue de gérer ces risques. La conduite de l'analyse des risques est guidée par les décisions générales¹ de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) ainsi que par les Principes de travail pour l'analyse des risques² du Codex.

3. Alors que l'analyse des risques est utilisée depuis longtemps pour aborder les risques chimiques (ex: résidus de pesticides, contaminants, additifs alimentaires, auxiliaires technologiques), et est de plus en plus utilisée pour les dangers microbiologiques et les facteurs nutritionnels, les principes n'ont pas été élaborés spécifiquement pour un aliment entier.

4. L'approche de l'analyse des risques peut, en termes généraux, être appliquée aux aliments, y compris ceux qui sont dérivés des biotechnologies modernes. Il est toutefois reconnu que cette approche doit être modifiée quand elle est appliquée à un aliment entier plutôt qu'à un danger bien précis qui pourrait être présent dans l'aliment.

5. Les principes présentés dans ce document doivent être lus en conjonction avec les Principes de travail pour l'analyse des risques du Codex, dont ces principes sont complémentaires.

6. Lorsque cela est approprié, les résultats d'une évaluation de risques appliqués par d'autres autorités réglementaires peuvent être utilisés pour assister dans l'analyse de risques et éviter une répétition du travail.

SECTION 2 – CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

7. L'objectif de ces Principes est de fournir un cadre pour l'application de l'analyse des risques dans les aspects de sécurité sanitaire et de nutrition des aliments dérivés des biotechnologies modernes. Ce document n'aborde pas l'environnement, les autres aspects éthiques, moraux et socio-économiques de la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ces aliments³.

8. Les définitions ci-dessous s'appliquent à ces principes:

- « **Biotechnologie moderne** » s'entend :

(i) de l'application de techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,

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

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

³ Ce document ne concerne pas l'alimentation animale ni les animaux nourris avec ces aliments sauf dans la mesure où ces animaux ont été génétiquement modifiés (c'est-à-dire que tous les animaux génétiquement modifiés entrent dans le champ d'application).

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

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

SECTION 3 – PRINCIPES

9. Le processus de l'analyse des risques pour les aliments dérivés des biotechnologies modernes devrait être compatible avec les Principes de travail pour l'analyse des risques⁶ du Codex.

ÉVALUATION DES RISQUES

10. L'évaluation des risques incorpore une évaluation de la sécurité, qui vise à déterminer si un danger, nutritionnel ou un autre problème de sécurité est présent, et dans l'affirmative, à collecter des informations sur sa nature et sa gravité. L'évaluation de la sécurité devrait inclure une comparaison entre l'aliment dérivé des biotechnologies modernes et le produit traditionnel de référence, en mettant l'accent sur la détermination des similitudes et des différences. Si un danger nouveau ou modifié, nutritionnel ou un autre problème de sécurité était identifié par l'évaluation des risques, les risques qui y sont associés devraient être caractérisés pour déterminer sa pertinence pour la santé humaine.

11. Une évaluation de la sécurité est caractérisée par une évaluation d'un aliment entier ou de l'un de ses composants, par rapport au produit traditionnel de référence en :

- a) prenant en compte à la fois les effets souhaités et les effets inattendus ;
- b) identifiant des dangers nouveaux ou modifiés;
- c) identifiant des modifications pertinentes pour la santé humaine dans les éléments nutritifs essentiels.

12. Une évaluation de la sécurité préalable à la commercialisation devrait être entreprise, en suivant une approche structurée et intégrée, et être effectuée sur la base du cas par cas. Les données et informations, basées sur une science solide, obtenues en utilisant des méthodes appropriées et analysées suivant des techniques statistiques appropriées, devraient être d'une qualité et d'une quantité qui puissent résister à une revue critique scientifique.

13. L'évaluation des risques devrait s'appliquer à tous les aspects pertinents des aliments dérivés des biotechnologies modernes. L'approche de l'évaluation des risques pour ces aliments est basée sur l'examen des informations et données multidisciplinaires reposant sur des éléments scientifiques, en tenant compte des facteurs mentionnés dans les lignes directrices jointes⁷.

14. Les données scientifiques pour l'évaluation des risques sont généralement obtenues auprès de sources diverses, telles que l'obteneur du produit, la littérature scientifique, des informations techniques générales, des scientifiques indépendants, des organismes réglementaires, des organes internationaux et autres parties intéressées. Les données devraient être évaluées en utilisant des méthodes scientifiques appropriées d'analyse des risques.

15. L'évaluation des risques peut être basée sur des données et informations obtenues par différentes procédures analytiques, à condition que ces procédures soient scientifiquement solides et que les paramètres mesurés soient comparables.

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

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

⁶ À l'Étape 3 au CCGP

⁷ Référence est faite à l'Avant-projet de Lignes directrices régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.

GESTION DES RISQUES

16. Les mesures de gestion des risques pour les aliments dérivés des biotechnologies modernes devraient être proportionnelles aux risques, basées sur les résultats de l'évaluation des risques et, le cas échéant, tenant compte d'autres facteurs légitimes⁸ en accord avec les dispositions générales de la Commission du Codex Alimentarius (CCA) de même qu'avec les Principes de travail pour l'analyse des risques du Codex⁹.

17. Il devrait être reconnu que différentes mesures de gestion des risques peuvent être capables de remplir les mêmes objectifs concernant la gestion des risques associés à la sécurité et aux impacts nutritionnels sur la santé humaine, et devraient par conséquent être équivalentes.

18. Les gestionnaires des risques devraient prendre en compte les incertitudes identifiées dans l'évaluation des risques et mettre en place des mesures appropriées pour gérer ces incertitudes.

19. Les mesures de la gestion des risques peuvent inclure, le cas échéant, l'étiquetage des aliments¹⁰, les conditions pour l'approbation de commercialisation, la surveillance après la mise sur le marché et le développement de méthodes analytiques pour la détection ou l'identification des produits dérivés des biotechnologies modernes.

20. La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. Sa nécessité et son utilité devraient être examinées au cas par cas durant l'évaluation des risques ainsi que sa possibilité d'application pratique durant la gestion des risques. La surveillance après la mise sur le marché devrait être entreprise dans le but de :

A) vérifier les conclusions au sujet de l'absence ou de l'éventuelle survenue, de l'impact et de l'importance d'effets potentiels sur la santé du consommateur ; et

B) surveiller les changements dans les niveaux d'ingestion des nutriments, associés à l'introduction d'aliments susceptibles de modifier significativement le statut nutritionnel, afin d'établir leur impact sur la santé humaine.

21. [La gestion des risques peut inclure la traçabilité.]¹¹

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

22. La communication efficace sur les risques est essentielle durant toutes les phases de l'évaluation et de la gestion des risques. C'est un processus interactif qui implique toutes les parties concernées, y compris les gouvernements, l'industrie, les milieux universitaires, les médias et les consommateurs.

23. La communication sur les risques devrait inclure des processus décisionnels transparents d'évaluation et de gestion de la sécurité. Ces processus devraient être totalement documentés à toutes les étapes et ouverts à la vérification publique, tout en respectant les préoccupations légitimes quant à la confidentialité des informations commerciales et industrielles. En particulier, les rapports préparés sur les évaluations de la sécurité et les autres aspects du processus de décisions devraient être disponibles pour toutes les parties intéressées.

24. La communication efficace sur les risques, devrait inclure des processus de consultations proactives. Ces processus de consultations devraient être interactifs et peuvent inclure la consultation avec des organismes existants. Les points de vue de toutes les parties intéressées devraient être

⁸ Le Groupe de travail a rappelé que le travail était en cours sur ce sujet au CCGP

⁹ Voir les notes de bas de page 1 et 2 ci-dessus

¹⁰ Référence est faite au travail du CCFL en relation avec l'avant-projet de recommandations pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modifications génétiques/ingénierie génétique (avant-projet d'amendement à la Norme générale pour l'étiquetage des denrées préemballées) à l'étape 3 des procédures.

¹¹ Il a été reconnu que les discussions sur l'applicabilité de la traçabilité et autres approches équivalents comme instrument à l'appui des mesures de gestion des risques est en cours d'examen par la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires. Le groupe de travail a encouragé un achèvement rapide de la discussion

recherchés, et, pendant le processus d'analyse des risques, il devrait être tenu compte des questions de sécurité alimentaire et de nutrition soulevées durant cette consultation.

COHÉRENCE

25. Une approche cohérente devrait être adoptée pour caractériser et gérer les risques portant sur l'innocuité et la nutrition associés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes. Le niveau acceptable de risque pour ces aliments devrait correspondre à celui d'aliments similaires déjà sur le marché.

26. Un cadre réglementaire transparent et bien défini devrait être mis en place pour la caractérisation et la gestion des risques associés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes. Il devrait se fonder sur la cohérence en ce qui concerne les données nécessaires, les procédures d'évaluations, le niveau acceptable de risque, les mécanismes de communication et de consultation ainsi que des processus décisionnels encadrés dans le temps.

RENFORCEMENT DE CAPACITÉS ET ÉCHANGE DES INFORMATIONS

27. Des efforts devraient être faits pour améliorer les capacités des autorités régulatrices, particulièrement celles des pays en développement, pour évaluer et gérer, y compris la mise en application les risques associés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes, ou pour interpréter les résultats des évaluations entreprises par d'autres autorités ou organismes d'expertise reconnus, en incluant l'accès aux technologies analytiques.

28. Les autorités réglementaires, organisations internationales et organismes d'expertise et l'industrie devraient faciliter l'échange d'informations, y compris sur les méthodes analytiques, par le biais de points de contact appropriés comprenant mais sans s'y limiter les points de contact du Codex et d'autres moyens adéquats.

PROCESSUS DE RÉVISION

29. La méthodologie d'analyse des risques et ses applications devraient être en accord avec les nouvelles connaissances scientifiques et d'autres informations pertinentes pour l'analyse des risques.

30. Reconnaissant la rapidité des développements dans le champ des biotechnologies, les méthodes d'évaluation de la sécurité des aliments dérivés des biotechnologies modernes devraient être régulièrement réexaminées, afin de s'assurer que les dernières informations scientifiques disponibles sont intégrées dans l'analyse des risques. Quand de nouvelles informations scientifiques concernant une évaluation de risques deviennent disponibles, l'évaluation devrait être revue pour intégrer cette information et, si nécessaire adapter des mesures de gestion des risques en conséquence.

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION
DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS
DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ
(À l'étape 5 de la procédure)**

SECTION 1 - CHAMP D'APPLICATION

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

SECTION 2 – DÉFINITIONS

7. Les définitions ci-dessous s'appliquent aux présentes Directives.
 - "Plante à ADN recombiné" – signifie une plante dans laquelle le matériel génétique a été modifié au moyen de techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans les cellules ou les organites.

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

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

8. Traditionnellement, les nouvelles variétés de plantes alimentaires n'ont pas systématiquement été soumises à des évaluations chimiques, toxicologiques, ou nutritionnelles approfondies avant leur commercialisation, à l'exception des aliments destinés à des groupes spécifiques, comme les nourrissons, pour lesquels l'aliment peut constituer une part importante du régime alimentaire. Ainsi, les caractéristiques agronomiques et phénotypiques de nouvelles variétés de maïs, soja, pomme de terre et autres plantes alimentaires courantes sont évaluées par les sélectionneurs, mais les aliments dérivés de ces nouvelles variétés ne sont généralement pas soumis à des procédures d'analyse de sécurité rigoureuses et approfondies, telles que les études sur animaux, qui sont usuelles pour les produits chimiques comme les additifs alimentaires ou les résidus de pesticides qui pourraient être présents dans les aliments.

9. L'utilisation de modèles animaux pour évaluer les limites toxicologiques est un élément majeur de l'évaluation des risques associés à de nombreux composés tels que les pesticides. Toutefois, dans la plupart des cas, la substance à évaluer est bien définie, de pureté connue, sans valeur nutritive particulière, et l'exposition humaine au composé est généralement faible. Il est par conséquent relativement simple de donner de tels composés à des animaux à des doses d'ordres de grandeur plus élevés que les niveaux d'exposition attendus chez l'homme, afin de déceler les éventuels effets néfastes pour la santé humaine. De cette façon, il est possible, dans la plupart des cas, d'estimer les niveaux d'exposition sans effets néfastes, et de fixer des limites maximales de sécurité en appliquant des facteurs de sécurité appropriés.

10. Les études sur animaux ne peuvent être directement appliquées à l'examen des risques associés avec des aliments entiers, qui sont des mélanges complexes de composés souvent caractérisés par une grande variation de composition et de valeur nutritionnelle. Du fait de leur volume et de leur effet sur la faim, ils ne peuvent généralement être donnés aux animaux qu'à des doses qui ne sont que de faibles proportions des quantités qui constituent le régime alimentaire chez l'homme. De plus, un facteur clé à prendre en considération lors de la conduite d'études sur animaux pour les aliments entiers est la valeur nutritionnelle et l'équilibre des régimes alimentaires utilisés, pour éviter l'induction d'effets secondaires sans rapport direct avec l'aliment en question. Détecter des effets néfastes éventuels et les associer définitivement à une caractéristique particulière de l'aliment peut donc être extrêmement difficile. Un autre facteur à prendre en considération lorsque l'on juge de la nécessité d'études sur animaux est de savoir s'il est approprié de soumettre des cobayes expérimentaux à une telle étude qui ne donnera probablement pas d'informations significatives.

11. A cause des difficultés à appliquer les méthodes toxicologiques classiques et les procédures d'évaluation des risques aux aliments entiers, une approche plus spécifique est nécessaire pour l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés des végétaux alimentaires, plantes à ADN recombiné incluses. D'où le développement d'une approche multidisciplinaire d'évaluation de la sécurité qui prend en compte à la fois les changements souhaités et involontaires qui peuvent se produire dans la plante ou dans les aliments dérivés de celle-ci, en utilisant le concept d'*équivalence substantielle*.

12. Le concept d'équivalence substantielle est une étape clé dans le processus d'évaluation de sécurité. Ce n'est pas en soi une évaluation de sécurité, mais représente plutôt le point de départ utilisé pour structurer l'évaluation de la sécurité d'un nouvel aliment par rapport au produit traditionnel de référence². Ce concept est utilisé pour identifier les similarités et les différences entre le nouvel aliment et son homologue classique. Il aide à l'identification de problèmes éventuels de sécurité ou de nutrition

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

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

et est considéré comme la stratégie la plus appropriée à ce jour pour évaluer la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. L'évaluation de la sécurité effectuée de cette manière n'implique pas la sûreté absolue du nouveau produit, mais est plutôt concentrée sur l'évaluation des implications sanitaires des différences ainsi identifiées, afin que l'innocuité du nouveau produit puisse être examinée par rapport au produit traditionnel correspondant.

EFFETS INVOLONTAIRES

13. Lors de la réalisation de l'objectif consistant à conférer un caractère spécifique (effet souhaité) à une plante par l'insertion d'une séquence d'ADN définie, des caractères additionnels peuvent, dans certains cas, être acquis ou des caractères existants peuvent être perdus ou modifiés (effets involontaires). L'apparition éventuelle d'effets involontaires n'est pas limitée à l'usage des techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques. C'est un phénomène inhérent et général qui peut aussi se produire au cours des sélections classiques. Les effets involontaires peuvent être nocifs ou neutres en ce qui concerne la santé de la plante ou l'innocuité des aliments dérivés de celle-ci. Des effets involontaires se produisant dans les plantes à ADN recombiné pourraient aussi être dus à l'insertion de séquences d'ADN et/ou à des sélections classiques ultérieures des plantes à ADN recombiné. L'évaluation de la sécurité doit inclure des données et des informations pour réduire la possibilité qu'un aliment dérivé d'une plante à ADN recombiné puisse avoir un effet involontaire, néfaste, sur la santé humaine.

14. Des effets involontaires peuvent résulter de l'insertion aléatoire de séquences d'ADN dans le génome de la plante, cette insertion peut interrompre ou réprimer des gènes existants et activer des gènes silencieux, ou induire des modifications d'expression des gènes existants. Des effets involontaires peuvent également résulter de la formation de métabolites nouveaux ou modifiés. Par exemple, de hauts niveaux d'expression d'enzymes peuvent induire des effets biochimiques indirects ou des changements dans la régulation des voies métaboliques et/ou altérer les niveaux de métabolites.

15. Les effets involontaires dus à la modification génétique peuvent être subdivisés en deux groupes: ceux qui sont "prévisibles" et ceux qui sont "imprévus". Beaucoup d'effets involontaires sont, dans la plupart des cas, prévisibles sur la base des connaissances que l'on a du gène introduit de ses implications métaboliques ou du site d'insertion. Du fait de l'accroissement des informations sur le génome végétal et de l'accroissement de la spécificité en termes de matériel génétique introduit par les techniques de recombinaison d'ADN comparativement aux méthodes classiques de sélection de variétales, il pourra être plus facile de prédire les effets involontaires d'une modification particulière. Des techniques de biologie moléculaire et de biochimie peuvent aussi être utilisées pour analyser les changements éventuels au niveau de la transcription et de la traduction des gènes, qui pourraient conduire à des effets involontaires.

16. L'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de végétaux à ADN recombiné implique des méthodes pour identifier et détecter de tels effets involontaires et des procédures pour évaluer leur signification biologique et leur potentiel impact sur la sécurité sanitaire des aliments. Diverses données et informations sont nécessaires pour évaluer des effets involontaires puisqu'un simple test n'est pas suffisant pour détecter tous les effets involontaires possibles ou identifier, avec certitude, ceux qui sont importants pour la santé humaine. Ces données et informations, prises dans leur globalité, fournissent une assurance que l'aliment présente une faible probabilité d'effets néfastes sur la santé humaine. L'évaluation des effets involontaires prend en compte les caractéristiques agronomiques/phénotypiques de la plante qui sont communément observées par les sélectionneurs lors de la sélection de nouvelles variétés à commercialiser. Ces observations des sélectionneurs fournissent un premier crible des plantes qui révèlent des caractères indésirables. Les nouvelles variétés qui passent cette sélection sont soumises à une évaluation de la sécurité comme décrit aux Sections 4 et 5.

CADRE DES ÉVALUATIONS DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE D'UN ALIMENT

17. L'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment dérivé d'une plante à ADN recombiné suit une procédure par étapes tenant compte de tous les facteurs importants, incluant:

- A) la description de la nouvelle variété ;
- B) la description de la plante hôte et de son utilisation comme aliment ;

- C) la description du ou des organisme(s) donneur(s) ;
- D) la description de la ou des modification(s) génétique(s) ;
- E) la caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s) ;
- F) l'évaluation de la sécurité ;
 - a) les substances exprimées (substances autres qu'acides-nucléiques) ;
 - b) les analyses de composition en constituants essentiels ;
 - c) l'évaluation des métabolites ;
 - d) les procédés de transformation de l'aliment ;
 - e) les modifications nutritionnelles ; et
- G) les autres considérations.

18. Dans certains cas, les caractéristiques du produit peuvent nécessiter la recherche de données et d'informations additionnelles pour aborder des questions particulières au produit en question.

19. Les expériences destinées à l'obtention de données pour les évaluations de sécurité devraient être conçues et conduites en accord avec des concepts et principes scientifiques solides ainsi que, lorsque cela est approprié, de Bonnes pratiques de laboratoire. Les données primaires devraient être fournies aux autorités réglementaires sur demande. Les données devraient être obtenues avec des méthodes scientifiques solides, et analysées avec les méthodes statistiques appropriées. La sensibilité de toutes les méthodes analytiques devrait être documentée.

20. Le but de chaque évaluation de la sécurité est de fournir l'assurance, à la lumière des connaissances scientifiques les plus récentes, que l'aliment ne pose pas de risque quand il est préparé, utilisé et/ou consommé selon son usage prévu. Le produit final d'une telle évaluation sera une conclusion qui détermine si le nouvel aliment est ou n'est pas aussi sûr et nutritif que le produit traditionnel de référence avec lequel il a été comparé et pour lequel il existe un historique d'une utilisation sans risque. Pour l'essentiel, le résultat du processus d'évaluation de la sécurité est donc de décrire le produit en question d'une manière qui permette aux gestionnaires des risques de déterminer si des mesures sont nécessaires et, dans l'affirmative, de prendre des décisions éclairées et appropriées.

SECTION 4 - CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

DESCRIPTION DE LA NOUVELLE VARIÉTÉ

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

DESCRIPTION DE LA PLANTE HÔTE ET DE SON UTILISATION COMME ALIMENT

22. Une description exhaustive de la plante hôte devrait être fournie. Les données et informations nécessaires devraient inclure mais ne se limitent pas nécessairement à :

- A) le nom commun et usuel ; le nom scientifique ; et, la classification taxinomique,
- B) un historique de la culture et du développement à travers la sélection, en particulier, les caractéristiques d'identification qui peuvent avoir un impact nocif sur la santé humaine.
- C) des informations sur les génotype et phénotype de la plante hôte concernant sa sécurité, incluant toxicité ou pouvoir allergisant connus, et
- D) un historique d'une utilisation sans risque pour la consommation en tant qu'aliment.

23. Les informations phénotypiques pertinentes devraient être fournies non seulement pour la plante hôte, mais aussi pour les espèces proches et pour les plantes qui ont contribué significativement à son patrimoine génétique.

24. L'historique d'utilisation peut inclure des informations sur les pratiques habituelles selon lesquelles la plante est cultivée, transportée et stockée, si des procédés particuliers sont nécessaires pour rendre la plante sûre pour la consommation et si la plante a un rôle habituel dans le régime alimentaire (ex: quelle partie de la plante est utilisée comme source alimentaire, si sa consommation est importante dans certains sous-groupes de la population, quels macro- ou micro-éléments nutritifs importants elle fournit au régime alimentaire).

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

25. Des informations devraient être fournies sur le ou les organisme(s) donneur(s) et, le cas échéant, sur d'autres membres du genre correspondant. Il est particulièrement important de déterminer si le ou les organisme(s) donneur(s) ou d'autres membres apparentés de la famille taxonomique montrent naturellement des caractéristiques pathogènes, produisent des toxines, ou ont d'autres caractères affectant la santé humaine (ex: présence de facteurs antinutritionnels). La description de chaque organisme donneur devrait inclure :

- A) Le(s) nom(s) usuel(s) ou courant(s) ;
- B) Le nom scientifique ;
- C) La classification taxonomique ;
- D) Des informations sur son histoire naturelle en ce qui concerne la sécurité sanitaire de l'aliment ;
- E) Des informations sur les toxines, les allergènes et les facteurs antinutritionnels survenant naturellement ; pour les micro organismes, des informations complémentaires sur la pathogénicité et les relations avec des pathogènes connus, et
- F) Des informations sur des usages passés et présents, dans l'approvisionnement alimentaire et de voie(s) d'exposition autres que l'usage alimentaire prévu (ex: présence éventuelle en tant que contaminant).

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

26. Des informations suffisantes devraient être fournies au sujet de la modification génétique pour permettre l'identification de tout le matériel génétique potentiellement délivré à la plante hôte et pour fournir les informations nécessaires à l'analyse des données pour étayer la caractérisation de l'ADN inséré dans la plante.

27. La description du processus de transformation devrait inclure :

- A) des informations sur la méthode utilisée pour la transformation (ex: transformation au moyen d'*Agrobacterium*) ;
- B) si applicable, des informations sur l'ADN utilisé pour modifier la plante (ex: plasmides assistants), en incluant sa source (végétal, microbien, viral, synthétique), son identité et ses fonctions attendues dans la plante ; et
- C) des organismes hôtes intermédiaires, y compris les organismes (ex: bactéries) utilisés pour produire ou modifier l'ADN qui a servi à la transformation de l'organisme hôte ;

28. Les informations devraient être fournies sur l'ADN introduit, incluant :

- A) la caractérisation de tous les composants génétiques, comprenant les gènes marqueurs, les éléments régulateurs et les autres éléments affectant la fonction de l'ADN,
- B) la taille et l'identité ;
- C) la localisation et l'orientation des séquences dans le vecteur/construction final ; et
- D) la fonction.

CARACTÉRISATION DE LA OU DES MODIFICATION(S) GÉNÉTIQUE(S)

29. Dans le but d'aboutir à une compréhension claire de l'impact sur la composition et l'innocuité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, une caractérisation moléculaire et biochimique complète de chaque modification génétique devrait être effectuée.

30. Des informations concernant l'insertion d'ADN dans le génome de la plante devraient être données; celles-ci devraient inclure :

- A) la caractérisation et la description des matériels génétiques insérés,
- B) le nombre de sites d'insertion,
- C) l'organisation du matériel génétique à chaque site d'insertion, en incluant le nombre de copies et la séquence insérée et, si besoin est, celle de la région environnante ; et
- D) l'identification de toutes les phases de lecture dans l'insertion d'ADN ou créées par des insertions de l'ADN génomique avec des plantes contiguës, y compris de celles qui pourraient conduire à des protéines chimères.

31. Des informations devraient être fournies sur toutes les substances dans la plante à ADN recombiné, ce qui devrait inclure :

- A) le produit du gène (une protéine ou un ARN non traduit) ;
- B) la fonction du produit du gène ;
- C) la description phénotypique de la ou des nouvelle(s) caractéristique(s) ;
- D) les niveau et sites d'expression dans la plante du ou des produit(s) du gène exprimé et les niveaux de ses métabolites dans la plante, particulièrement dans les parties comestibles ; et
- E) la quantité des produits du gène cible si la fonction de(s) séquence(s)/gène(s) exprimés est d'altérer l'accumulation d'un ARNm ou d'une protéine endogène spécifique.

32. De plus, des informations devraient être fournies :

- A) pour montrer si l'arrangement du matériel génétique utilisé pour l'insertion a bien été conservé ou si des réarrangements importants sont intervenus pendant l'intégration ;
- B) pour montrer si les modifications délibérées faites à la séquence des acides aminés de la protéine exprimée résultent en des changements dans ses modifications post-traductionnelles ou affectent des sites critiques pour sa structure ou sa fonction ;
- C) pour démontrer que l'effet escompté de la modification a bien été obtenu et que toutes les caractéristiques exprimées sont exprimées et héritées d'une manière stable après plusieurs générations et qui soit en accord avec les lois de transmission génétique. Il peut être nécessaire d'examiner la transmission du transgène lui-même ou l'expression de l'ARN correspondant au cas où les caractéristiques phénotypiques ne peuvent être observées directement ;
- D) pour démontrer que les caractéristiques nouvellement exprimées sont exprimées comme prévu dans les tissus appropriés, d'une manière et à des niveaux cohérents avec les séquences régulatrices associées qui contrôlent l'expression du gène correspondant ;
- E) pour indiquer s'il existe une preuve qui suggère qu'un ou plusieurs gènes de la plante hôte a (ont) été affectés par le processus de transformation ; et
- F) pour confirmer l'identité et le profil d'expression de toute nouvelle protéine chimère.

ÉVALUATION DE SÉCURITÉ DES SUBSTANCES EXPRIMÉES (SUBSTANCES AUTRES QU'ACIDES-NUCLÉIQUES)

Évaluation de la toxicité éventuelle

33. Les techniques de manipulation in vitro des acides nucléiques permettent l'introduction d'ADN, ce qui peut résulter en la synthèse de nouvelles substances dans les plantes. Celles-ci peuvent

être des composés classiques des plantes alimentaires, comme les protéines, les graisses, les hydrates de carbone, les vitamines, qui sont nouveaux dans le contexte de cette plante à ADN recombiné. Des études toxicologiques classiques ne sont pas considérées nécessaires lorsque la substance ou une substance très proche a déjà été consommée dans l'alimentation sans incidents, en tenant compte de son exposition, pour les raisons décrites à la Section 3.

34. Dans les autres cas, l'utilisation d'études toxicologiques classiques de la nouvelle substance sera nécessaire. Cela peut nécessiter la purification de la nouvelle substance à partir de la plante à ADN recombiné, ou la synthèse ou production de la substance à partir d'une source alternative, auquel cas la substance testée devra être démontrée structurellement, fonctionnellement et biochimiquement équivalente à celle produite dans la plante à ADN recombiné.

35. L'évaluation de la sécurité de la substance exprimées devrait mesurer la concentration de la substance dans les parties comestibles de la plante à ADN recombiné, en incluant, le cas échéant, les valeurs moyennes et ses variations. L'exposition dans la diète courante et les effets éventuels sur des groupes particuliers de la population devraient aussi être considérés. Dans le cas de protéines, l'évaluation de la toxicité potentielle devra se focaliser sur les homologues de séquences d'acides aminés entre la protéine et les protéines toxiques ou les facteurs antinutritionnels connues (ex: inhibiteurs de protéases, lectines), ainsi que sur sa thermostabilité, sa stabilité pendant l'élaboration de l'aliment et sur sa dégradation dans des modèles de simulation représentatifs des conditions gastriques et intestinales. Des études de toxicité orales³ adéquates peuvent être effectuées dans les cas où la protéine présente dans l'aliment n'est similaire à des protéines précédemment consommées sans incidents, et n'a pas été consommée auparavant sans incident dans l'alimentation.

36. Il devrait être montré que les caractéristiques exprimées sont sans rapport avec les caractéristiques d'organisme(s) donneur(s) qui pourraient être dangereuses pour la santé humaine. Les informations devraient être fournies pour s'assurer que les gènes d'organisme(s) donneur(s) codant pour des toxines connues ou des facteurs antinutritionnels présents dans le ou les organisme(s) donneur(s) ne sont pas transférés à des plantes à ADN recombiné qui n'expriment pas normalement ces toxines ou caractéristiques antinutritionnelles. Cette assurance est particulièrement importante dans les cas où une plante à ADN recombiné est préparée différemment du végétal donneur, étant donné que les techniques de transformation habituellement associées à l'organisme donneur peuvent désactiver les facteurs antinutritionnels ou toxiques.

37. Des études additionnelles *in vivo* ou *in vitro* peuvent, selon les cas, être nécessaires pour permettre d'évaluer la toxicité des substances exprimées. Ce type d'études dépend de la source initiale des substances exprimées et de leur fonction, et peut inclure des mesures du métabolisme, des mesures de toxicocinétiques, des mesures de toxicité chronique/cancérogénicité, l'évaluation de l'impact sur la fonction de reproduction, et la tératogénicité.

38. L'évaluation de la sécurité devrait prendre en compte l'accumulation potentielle, qui pourrait résulter de la modification génétique, de toute substance, métabolites toxiques, contaminants, ou agents de contrôle des nuisibles sur les plantes.

Évaluation de pouvoir allergénique éventuel (protéines)

39. Quand la ou les protéine(s) résultant de l'insertion du transgène est présente dans les aliments, son potentiel allergénique devrait être évalué dans tous les cas. Une présentation détaillée des points à considérer se trouve dans l'annexe⁴.

40. La stratégie suivant l'arbre de décision⁵ devrait être appliquée dans l'évaluation de l'allergénicité éventuelle de toute(s) nouvelle(s) protéine(s) exprimée(s). L'approche de l'arbre de décision devrait

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

4 A élaborer, compte tenu des deux récents rapports de consultation FAO/OMS des experts.

5 Des stratégies suivant l'arbre de décision ont été développées et modifiées sur la base de consultations d'experts dans les forums nationaux et internationaux, par exemple, le rapport d'une commission mixte FAO/OMS d'experts sur les aliments dérivés de la biotechnologie (OMS 2000) et le rapport d'une consultation FAO/OMS d'experts sur l'allergénicité des aliments dérivés de la biotechnologie (FAO 2001).

reposer sur divers critères utilisés en combinaison (étant donné qu'aucun critère n'est à lui seul suffisamment prédictif). Comme noté au paragraphe 19, les données devraient être obtenues avec des méthodes scientifiques solides.

41. Les nouvelles protéines exprimées dans les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné devraient être évaluées pour tout rôle éventuel dans l'activation d'entéropathies de sensibilité au gluten si le matériel génétique exprimé est obtenu à partir de blé, seigle, orge, avoine, ou de graines de céréales apparentées.

42. Le transfert de gènes issus d'aliments communément allergéniques et à partir d'aliments connus pour induire l'entéropathie de sensibilité au gluten chez les sujets sensibles devrait être découragé à moins que ne soit documenté le fait que le gène en question ne code pas pour un allergène ou pour une impliquée dans l'entéropathie de sensibilité au gluten.

ANALYSES DE LA COMPOSITION EN COMPOSÉS ESSENTIELS ⁶

43. Des analyses de concentrations des composés essentiels⁷des plantes à ADN recombiné et, spécialement ceux caractéristiques de l'aliment, devraient être comparées par une analyse équivalente d'une contrepartie conventionnelle cultivée et récoltée dans les mêmes conditions. Dans certains cas, il peut être nécessaire de considérer une comparaison poussée avec la plante à ADN recombiné cultivée dans les conditions agronomiques prévues (ex: application d'un herbicide). La signification statistique de toute différence observée devrait être évaluée dans le contexte de la gamme de la variation naturelle du paramètre analysé pour déterminer leur signification biologique. Le référentiel utilisé dans cette étude devrait idéalement être une lignée parentale isogénique. Cela n'étant pas toujours possible en pratique, dans ce cas la lignée la plus proche possible devrait être choisie. Le but de cette comparaison, conjointement à une nécessaire évaluation de l'exposition, est d'établir que les substances importantes pour la nutrition ou qui peuvent affecter l'innocuité de l'aliment n'ont pas été altérées de telle façon qu'elles auraient un impact néfaste sur la santé humaine.

44. La localisation des sites d'essais devrait être représentative de la gamme de conditions environnementales dans laquelle cette variété de plante est censée être cultivée. Le nombre de sites d'essai devrait être suffisant pour permettre une évaluation précise des caractéristiques de composition dans l'ensemble de ces conditions. De même, les tests devraient être conduits sur un nombre de génération suffisant pour permettre une exposition suffisante à la variété des conditions rencontrées dans la nature. Afin de minimiser les effets environnementaux, et pour réduire les effets de variations génotypiques survenant naturellement au sein d'une variété cultivée, chaque site d'essais devrait être répliqué. Un nombre adéquate de plantes devraient être échantillonnées et les méthodes d'analyse devraient être suffisamment sensibles et spécifiques pour détecter des variations des composants clés.

ÉVALUATION DES METABOLITES

45. Certaines plantes à ADN recombiné peuvent avoir été modifiées d'une manière qui pourrait résulter en des niveaux nouveaux ou altérés de divers métabolites dans l'aliment. Une attention particulière devrait être donnée à l'accumulation potentielle, dans les aliments, de métabolites qui pourraient affecter défavorablement la santé humaine. L'évaluation de la sécurité de telles plantes nécessite l'investigation des niveaux de résidus et de métabolites dans l'aliment et l'évaluation de tout changement dans les profils des nutriments. Lorsque des modifications des niveaux de résidus ou de métabolites sont identifiés dans les aliments, une attention particulière doit être donnée sur les impacts éventuels sur la santé humaine en utilisant les procédures classiques d'établissement de la sécurité de

⁶ Voir par exemple les Documents de consensus de l'OCDE sur le colza et le soja pour une discussion sur les constituants essentiels de ces cultures.

⁷ Les nutriments essentiels ou anti-nutriments essentiels sont les constituants d'un aliment donné pouvant avoir un impact substantiel sur le régime alimentaire. Ils peuvent être des constituants majeurs (nutriments: graisses, protéines, hydrates de carbone ; anti-nutriments: inhibiteurs d'enzymes) ou des constituants mineurs (minéraux, vitamines). Les toxicants clés sont les composés toxicologiquement significatifs connus et présents naturellement dans la plante, comme les composés dont la toxicité potentielle et les concentrations peuvent influencer significativement sur la santé (ex: la solanine des pommes de terre si sa concentration augmente, le sélénium dans le blé) et les allergènes.

tels métabolites (ex : procédures pour évaluer l'innocuité des produits chimiques dans les aliments pour la santé humaine).

TRANSFORMATION DES ALIMENTS

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

MODIFICATION NUTRITIONNELLE

47. L'évaluation d'une éventuelle modification de composition des nutriments essentiels, qui devrait être conduite pour toutes les plantes à ADN recombiné, a déjà été abordée dans les *Analyses de la composition en composés essentiels*. Toutefois, les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné qui ont subi des modifications afin d'altérer intentionnellement leur qualité nutritionnelle ou leurs fonctionnalités devraient être soumis à des évaluations nutritionnelles supplémentaires pour évaluer les conséquences de ces changements, et montrer si l'assimilation des nutriments a une probabilité d'être altérée par l'introduction de ce type d'aliments dans les rations alimentaires.

48. Des informations sur les profils d'utilisation connus et de consommation d'un aliment et de ses dérivés devraient être utilisées pour estimer la probabilité de consommation des dérivés alimentaires de la plante à ADN recombiné considérée. Le niveau attendu de consommation de l'aliment devrait être utilisé pour évaluer les implications nutritionnelles du profil modifié des nutriments à la fois aux niveaux habituel et maximal de consommation. En basant l'estimation sur la probabilité de consommation plus haute on apporte l'assurance que le potentiel de tout effet nutritionnel indésirable sera détecté. Une attention particulière devrait être portée aux caractéristiques physiologiques particulières et exigences de groupes de population spécifiques, tels que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes et allaitant, les personnes âgées et celles affectées par des maladies chroniques ou des systèmes immunitaires compromis. Sur la base de l'analyse des impacts nutritionnels et des besoins alimentaires de sous-groupes spécifiques de la population, des évaluations nutritionnelles additionnelles peuvent être nécessaires. Il est aussi important de vérifier dans quelle mesure l'élément nutritif modifié est biodisponible et reste stable au cours du temps, de la transformation et du stockage.

49. La pratique de sélection de plantes, incluant les techniques de manipulation in vitro des acides nucléiques, pour modifier les niveaux de nutriments dans les plantes cultivées peut induire des changements importants dans le profil des nutriments de deux manières. La modification intentionnelle des composés de la plante peut changer l'intégralité du profil nutritionnel du produit de la plante et ce changement peut affecter le statut nutritionnel des individus qui consomment cet aliment. Des altérations imprévues dans les nutriments peuvent avoir les mêmes effets. Bien que les composés de la plante à ADN recombiné aient été individuellement évalués comme sûres, l'impact du changement sur le profil général des nutriments devrait être déterminé.

50. Quand les modifications résultent en un produit alimentaire de composition significativement différente de son équivalent traditionnel, il peut être approprié d'utiliser d'autres aliments traditionnels (aliments dont la composition nutritionnelle est proche de celle de l'aliment dérivé d'une plante à ADN recombiné) comme référentiels appropriés pour évaluer l'impact nutritionnel de l'aliment.

51. Du fait des variations géographiques et culturelles des modèles de consommation des aliments, des changements nutritionnels associés à un aliment spécifique peuvent avoir un impact plus important dans certaines régions géographiques ou cultures que dans d'autres. Quelques plantes servent de source majeure pour un nutriment particulier dans certaines populations. Les nutriments et les populations affectées devraient être identifiés.

52. Certains aliments peuvent nécessiter des tests additionnels. Par exemple, des études d'alimentation sur animaux peuvent être justifiées pour les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, si des changements sur la biodisponibilité des nutriments sont attendus ou si la composition

n'est pas comparable à celle des aliments traditionnels. Les aliments conçus pour améliorer la santé peuvent nécessiter des études nutritionnelles, toxicologiques, ou autres études spécifiques et appropriées. Si la caractérisation de l'aliment indique que les données disponibles sont insuffisantes pour une évaluation complète de son innocuité, des études sur animaux correctement conçues peuvent être demandées pour les aliments entiers.

SECTION 5 – AUTRES CONSIDÉRATIONS

UTILISATION DE GÈNES MARQUEURS DE RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

53. Les technologies de modification génétique alternatives ne conduisant pas à la présence de gènes marqueurs de résistance à un antibiotique devraient être utilisées pour les futurs développements de plantes à ADN recombiné, lorsque ces technologies sont disponibles et qu'il est démontré qu'elles sont sûres.

54. Le transfert de gènes à partir des plantes et de leurs produits alimentaires à des micro-organismes de la flore intestinale ou à des cellules humaines est considéré comme présentant une faible probabilité, du fait qu'il implique l'apparition d'un enchaînement de nombreux événements complexes et improbables. Néanmoins, la possibilité d'une telle apparition ne peut pas être complètement écartée⁸.

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

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

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

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

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

RÉVISION DES ÉVALUATIONS DE SÉCURITÉ

57. L'objectif des évaluations de sécurité est de pouvoir conclure si oui ou non le nouvel aliment est aussi sain et pas moins nutritif que son équivalent traditionnel auquel il a été comparé. Néanmoins, l'évaluation de la sécurité devrait être réexaminée à la lumière de toute nouvelle information scientifique qui remettrait en cause les conclusions de l'évaluation initiale de la sécurité.

⁸ Dans les cas où les bactéries résistantes à l'antibiotique existent à des hauts niveaux dans la nature, la probabilité que de telles bactéries transfèrent cette résistance à d'autres bactéries est d'ordres de grandeur plus élevés que celle de transferts des aliments ingérés aux bactéries.

Annexe

ÉVALUATION D'ALLERGÉNICITÉ EVENTUELLE

[A développer par le groupe de travail]

Annexe IV

REPONSES DE LA CONSULTATION FAO/OMS D'EXPERTS SUR LES ALIMENTS DERIVES DES BIOTECHNOLOGIES AUX QUESTIONS DU GROUPE SPECIAL INTERGOUVERNEMENTAL AD HOC DU CODEX¹, (OMS 2000)

1) Quels principes scientifiques déterminants doit-on appliquer à l'évaluation de la salubrité et des aspects nutritionnels?

Au niveau mondial, l'expérience a conduit à l'identification d'un certain nombre de principes scientifiques communs, couramment utilisés pour l'évaluation de la salubrité et des aspects nutritionnels.

Les aliments existants ont une longue histoire d'utilisation salubre, même si quelques-uns ne sont pas salubres pour certains individus et si beaucoup contiennent des substances qui poseraient un problème de santé publique si elles étaient présentes à des concentrations supérieures à celles acceptées. La plupart des aliments obtenus par des techniques de recombinaison d'ADN proviennent de cultures traditionnelles qui, généralement, ont été modifiées de façon à présenter une seule ou quelques caractéristiques bien définies. Les connaissances et l'expérience ainsi acquises constituent un élément essentiel dans l'évaluation de la salubrité des aliments dérivés de ces plantes.

L'évaluation de la salubrité des aliments entiers et de nombreux ingrédients alimentaires complexes oblige à employer une approche qui diffère de la stratégie utilisée pour évaluer la salubrité de produits chimiques isolés bien définis, tels que les additifs alimentaires, les pesticides et les contaminants. Pour les aliments entiers, cette approche se fera au cas par cas, sur la base d'une évaluation des données et des informations pluridisciplinaires, dérivées, en fonction des besoins mais pas uniquement, de leurs propriétés dans le domaine de l'agronomie, la génétique, la biologie moléculaire, la nutrition, la toxicologie et la chimie. Les tests toxicologiques chez l'animal ne s'emploient pas en routine; mais quand l'évaluation des données et des informations disponibles en montre la nécessité, on les utilisera pour traiter des problèmes particuliers.

Le nouveau gène, la nouvelle protéine et les autres ingrédients alimentaires sont les principaux éléments pris en compte pour l'évaluation. On étudiera aussi bien les modifications intentionnelles et non intentionnelles de l'aliment que les étapes permettant de réduire le risque d'effets indésirables. Dans certains cas, on évaluera d'autres effets (antibiorésistance par exemple).

Les aliments génétiquement modifiés et les aliments classiques ont de nombreuses caractéristiques communes et, dans nombre de cas, le nouvel aliment ou ingrédient alimentaire sera équivalent, sur le plan nutritionnel, à sa contrepartie classique.

On pourra compléter les méthodes analytiques traditionnellement appliquées à l'évaluation des constituants des denrées alimentaires, tels que protéines totales, graisses, cendres, fibres et micronutriments, par des méthodes d'établissement de profils, qui permettent d'identifier les effets inattendus et les modifications du profil des nutriments susceptibles d'avoir un impact sur l'apport alimentaire et sur la santé.

¹ Extrait du Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie : «Aspects de la salubrité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale» OMS, 2000

En ce qui concerne les nutriments, les principaux risques sont un changement important de leur concentration, leurs interactions possibles et les effets inattendus. Il est donc parfois nécessaire d'entreprendre des études d'alimentation sur l'animal afin de savoir à quelles conséquences on peut s'attendre quand on modifie leur profil et leur biodisponibilité. Les modifications nutritionnelles qui se situent dans les plages normales de variabilité des nutriments nécessitent une évaluation moins poussée que celles tombant à l'extérieur de ces plages.

Les données et les informations doivent être d'une qualité et d'une quantité capables de résister à un examen scientifique par des pairs. L'évaluation de la salubrité a pour but d'identifier des informations sur la nature et la gravité de tous les risques possibles et ainsi de définir des méthodes de gestion appropriées.

En conclusion, il n'est pas nécessaire de faire appel à des méthodologies ou à des principes nouveaux pour évaluer la salubrité des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par les techniques de recombinaison d'ADN. On évaluera la salubrité et l'intégrité des aliments génétiquement modifiés selon les mêmes principes que les aliments classiques et on étudiera certains aspects particuliers de la salubrité et de la nutrition en fonction des caractéristiques des modifications.

2) Quels sont le rôle et les limites de l'équivalence substantielle dans l'évaluation de la salubrité et des aspects nutritionnels? Existe-t-il d'autres stratégies possibles?

L'importance du concept d'équivalence substantielle pour l'évaluation de la salubrité est bien établie. Ce concept a été décrit dans plusieurs rapports internationaux. Il repose sur l'idée qu'un organisme existant (plante), utilisé comme aliment ou comme source d'aliment, peut servir de base de comparaison quand on évalue, en vue de la consommation humaine, la salubrité d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire qui a été modifié ou qui est nouveau. L'intérêt de l'équivalence substantielle dans l'évaluation de la salubrité fait l'objet d'un large consensus.

L'application du concept d'équivalence substantielle permet d'abord d'identifier des similitudes et des différences bien précises au niveau de l'aliment et des ingrédients alimentaires. Dans un second temps, l'évaluation s'attachera à prouver la salubrité des différences avec le nouveau produit et ainsi celle de l'aliment ou ingrédient par rapport à un élément de référence. L'évaluation ainsi réalisée ne constitue pas une garantie de salubrité absolue pour le nouveau produit.

Un autre aspect du concept d'équivalence substantielle est que son utilisation est possible uniquement en présence d'un élément de référence approprié, ce qui implique qu'il existe suffisamment de données disponibles ou pouvant être générées pour cet élément. En son absence, on ne peut pas utiliser ce concept pour évaluer la salubrité et des tests de salubrité seront nécessaires en fonction des propriétés de l'aliment concerné.

A l'heure actuelle, les stratégies employées pour évaluer la salubrité des aliments dérivés de plantes génétiquement modifiées sont considérées comme adéquates et aucune ne permet mieux de garantir la salubrité des aliments génétiquement modifiés que l'utilisation appropriée du concept d'équivalence substantielle. Il serait cependant possible d'affiner certains aspects des étapes du processus afin de les adapter à l'évolution des techniques de modification génétique. Les méthodologies telles que les techniques d'établissement de profils permettent une comparaison analytique plus détaillée, même si un travail de développement plus poussé est nécessaire avant qu'elles puissent être validées.

3) Quelle approche scientifique peut-on employer pour surveiller et évaluer les éventuels effets à long terme ou les effets indésirables non intentionnels/inattendus sur la santé?

Les participants à la consultation ont estimé que les méthodologies visant à l'évaluation de la salubrité décrites dans le rapport sont adéquates pour détecter et évaluer tous les éventuels effets à long terme des aliments génétiquement modifiés.

Après avoir étudié le problème des effets à long terme de la consommation d'aliments génétiquement modifiés, ils ont noté que l'on sait très peu de choses sur les effets potentiels à long terme de tous les aliments. Dans nombre de cas, la forte variabilité génétique de la population constitue un facteur confondant supplémentaire, certains individus étant davantage prédisposés à subir les effets de l'alimentation.

Dans ce contexte, les participants à la consultation ont reconnu que pour un aliment génétiquement modifié, l'évaluation avant commercialisation garantit déjà qu'il est aussi salubre que sa contrepartie classique. Ils ont donc estimé que l'éventualité d'effets à long terme pouvant être attribués de manière spécifique aux aliments génétiquement modifiés est tout à fait improbable.

Un aspect important de l'évaluation de la salubrité est la prise en compte de la nature du produit génique introduit. En l'absence d'antécédents de consommation du produit génique introduit ou de l'aliment, une étude sur 90 jours sera probablement indiquée. Si celle-ci semble apporter des preuves d'effets à long terme, à type de prolifération cellulaire par exemple, et que l'on compte poursuivre le développement du produit, il faudra envisager d'autres études à long terme.

Les participants à la consultation ont estimé qu'une surveillance visant à établir de nouveaux liens entre alimentation et maladie est souhaitable. Mais de nombreux effets chroniques sur la santé étant plurifactoriels, ils ont reconnu que les études épidémiologiques d'observation ne sont sans doute pas à même d'identifier ces effets sur le fond d'effets indésirables dus aux aliments classiques. Il est possible de faire appel à des études expérimentales correctement conçues et menées, telles que des essais contrôlés randomisés, pour étudier les effets à moyen/long terme de tous les aliments, y compris les aliments génétiquement modifiés. Ces études fourniraient des preuves supplémentaires de la salubrité pour l'homme, mais seraient difficiles à réaliser. A ce niveau, il est également important de signaler la grande variabilité des régimes d'un jour à l'autre et d'une année à l'autre.

Les mêmes problèmes se retrouvent avec la détection des effets bénéfiques à long terme sur la santé. On sait que l'on met actuellement au point des aliments génétiquement modifiés, destinés aux pays développés et en développement, avec pour objectif de produire des effets nutritionnels; dans ce cas, la modification de la concentration des nutriments dans une plante cultivée peut avoir un impact sur l'apport alimentaire global. Il serait donc important de surveiller la survenue d'une telle modification et d'évaluer son effet potentiel sur l'état nutritionnel et sanitaire.

L'éventuelle survenue d'effets non intentionnels n'est pas propre aux techniques de recombinaison d'ADN, c'est un phénomène général des méthodes de sélection classiques. L'une des approches permettant de venir à bout de ce problème consiste à sélectionner et à rejeter à un stade précoce les plantes possédant des paramètres phénotypiques et agronomiques inhabituels et indésirables. La pratique de croisements en retour successifs est également une procédure majeure pour éliminer les effets non intentionnels. Ces approches s'accompagnent rarement d'un criblage de certains constituants définis.

Les effets non intentionnels d'une modification génétique se subdivisent en deux groupes: ceux qui, sur la base des liens métaboliques avec l'effet intentionnel ou de la connaissance du site d'insertion, sont « prévisibles » et ceux qui sont « inattendus ». La précision des modifications génétiques, supérieure à celle des méthodes de sélection classiques, permet de mieux prédire quelles sont les voies susceptibles d'être influencées par des effets non intentionnels.

L'élément de référence utilisé pour détecter les effets non intentionnels devrait idéalement être la lignée parentale isogène proche ayant poussé dans des conditions identiques. En pratique, ce n'est pas toujours possible; on choisira alors une lignée aussi proche que possible. On tiendra compte de la variation naturelle obtenue lorsqu'on évaluera la signification statistique de l'effet non intentionnel.

En présence de différences non intentionnelles statistiquement significatives, on évaluera leur signification biologique, ce qui est facilité par la connaissance des mécanismes aboutissant aux modifications. Afin d'évaluer la pertinence biologique et sanitaire d'un effet non intentionnel, on comparera les données concernant la plante génétiquement modifiée aux données concernant d'autres variétés traditionnelles et aux données de la littérature. Si les différences excèdent les variations naturelles observées dans les plantes vivrières traditionnelles, il sera nécessaire de pousser plus loin l'évaluation.

Les approches actuelles visant à évaluer les éventuels effets non intentionnels reposent, en partie, sur l'analyse des constituants spécifiques (approche ciblée). Les techniques d'établissement de profils sont considérées comme étant des alternatives utiles pour accroître la probabilité de détecter ces effets

(approche non ciblée). Ces techniques sont mises en œuvre à différents niveaux, génome, protéines ou métabolisme.

Dans l'avenir, les modifications génétiques des plantes seront probablement plus complexes, mettant sans doute en jeu de multiples transferts entre espèces, ce qui accroîtra le risque d'effets non intentionnels. Les techniques d'établissement de profils pourront alors aider à détecter les différences d'une manière plus poussée que l'analyse chimique ciblée, mais elles ne sont pas encore tout à fait au point et comportent certaines limites. Si elles ont permis de détecter des différences, on devra tenir compte des implications de ces difficultés pour la salubrité.

4) Par quelle approche scientifique évaluer l'allergénicité potentielle?

On évaluera l'allergénicité potentielle de tous les aliments génétiquement modifiés. Dans la plupart des cas, l'étude se focalisera sur les nouvelles protéines produites par le gène inséré.

L'évaluation de l'allergénicité potentielle se fera dans tous les cas. Les possibilités d'améliorer l'allergénicité propre à la plante hôte feront également partie de cette évaluation, mais uniquement quand l'effet intentionnel de la modification génétique implique une modification significative de la concentration de la protéine dans le produit alimentaire dérivé de cette plante.

On appliquera une stratégie basée sur l'arbre décisionnel à l'évaluation de l'éventuelle allergénicité de la ou des nouvelles protéines. Quand le gène transféré provient d'une source ayant des antécédents connus d'allergénicité, cette évaluation devra s'attacher principalement à la réactivité immunochimique de la protéine nouvellement introduite avec les IgE sériques d'individus présentant des allergies connues à la source du matériel génétique transféré. Si nécessaire (dans les cas où l'on ne parvient pas à faire la preuve d'une réactivité immunochimique), on effectuera des tests cutanés avec des extraits de la nouvelle protéine et des épreuves alimentaires de provocation orale avec l'aliment génétiquement modifié sur des individus présentant des allergies connues à la source du matériel génétique transféré, afin de confirmer que la nouvelle protéine n'est pas allergénique. Cette série de tests prouve de manière adéquate l'allergénicité (ou son absence) des nouvelles protéines exprimées par les gènes provenant de sources allergisantes connues.

L'approche basée sur l'arbre décisionnel doit reposer sur plusieurs critères associés (un seul n'est pas suffisamment prédictif). Les critères actuels sont l'homologie de séquence de la protéine nouvellement introduite avec les allergènes connus, sa réactivité immunochimique avec les IgE sériques d'individus allergiques appropriés quand une homologie de séquence est découverte, et sa stabilité à la digestion dans des modèles gastriques et intestinaux. Quand le matériel génétique n'est pas connu pour être allergénique, les participants à la consultation ont estimé qu'il pouvait être utile d'ajouter à cette approche deux critères supplémentaires: le niveau et le site d'expression de la nouvelle protéine, ainsi que ses propriétés fonctionnelles. Ces différents critères réunis constituent des preuves raisonnables du caractère non allergénique de la nouvelle protéine, de sa non-réactivité croisée avec des allergènes connus et de son potentiel limité à devenir un allergène alimentaire. La mise au point de critères supplémentaires pourrait cependant améliorer la confiance dans l'approche basée sur l'arbre décisionnel. Les participants à la consultation ont notamment conseillé de poursuivre les recherches sur le développement de modèles animaux bien validés pour l'évaluation de l'éventuelle allergénicité des nouvelles protéines provenant d'aliments génétiquement modifiés. Ils ont également préconisé la mise en œuvre de recherches supplémentaires pour identifier les protéines allergéniques contenues dans les aliments et déterminer leurs séquences.

5) Quelle approche scientifique utiliser pour évaluer les risques pouvant être liés à l'utilisation de gènes marqueurs d'antibiorésistance chez les plantes et les micro-organismes?

Chez les plantes génétiquement modifiées, on soumettra le produit d'un gène d'antibiorésistance aux évaluations de salubrité standards réalisées sur n'importe quel produit génique introduit et on l'évaluera afin de déterminer sa toxicité et son éventuelle allergénicité.

En présence de gènes marqueurs d'antibiorésistance chez les plantes ou les micro-organismes, on examinera l'éventualité de leur transfert dans des micro-organismes pathogènes, ainsi que les éventuelles implications cliniques. Le transfert horizontal de gènes entre des plantes ou des produits végétaux consommés comme aliments et des micro-organismes intestinaux ou des cellules humaines est

certainement une éventualité rare, mais qui ne peut être totalement écartée. Le principal problème à examiner avec ce type de transfert est la conséquence du transfert d'un gène à partir d'une plante génétiquement modifiée et de son expression dans les cellules receveuses. Un exemple important de ce phénomène est le transfert d'un gène de résistance aux antimicrobiens, si cela devait se produire, entre aliments génétiquement modifiés et micro-organismes intestinaux. Pour évaluer les conséquences du transfert et de l'expression de ce gène dans les cellules transformées, on tiendra compte de l'importance clinique et vétérinaire de l'antibiotique en question, du niveau de résistance naturelle et de l'existence d'autres traitements efficaces. En règle générale, les gènes d'antibiorésistance utilisés dans la production de denrées alimentaires qui codent pour une résistance aux antibiotiques importants en clinique ne doivent pas être présents dans les organismes, les aliments ou les ingrédients alimentaires génétiquement modifiés très répandus.

**RAPPORT PRÉLIMINAIRE DU GROUPE SPÉCIAL INTERGOUVERNEMENTAL SUR
LES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES
À PRÉSENTER À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS
À SA VINGT-QUATRIÈME SESSION**

INTRODUCTION

1. A sa vingt-troisième session, qui s'est tenue en juin/juillet 1999 à Rome, la Commission du Codex Alimentarius, a décidé de créer le Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies (ci-après le Groupe spécial) avec pour objectifs d'élaborer des normes, directives ou autres recommandations, selon qu'il conviendra, pour les aliments dérivés des biotechnologies ou des traits introduits dans les aliments par des biotechnologies. Le Gouvernement japonais a été désigné comme pays hôte du Groupe spécial.

2. Conformément au calendrier fixé dans son mandat, le Groupe spécial doit achever ses activités dans un délai de quatre ans et doit d'abord soumettre un rapport préliminaire à la Commission du Codex Alimentarius en 2001, puis un rapport à mi-parcours, le cas échéant, au Comité exécutif en 2002, et un rapport complet en 2003.

SESSIONS DU GROUPE SPÉCIAL

3. Le Groupe spécial a tenu deux sessions à Chiba (Japon), la première du 14 au 17 mars 2000 et la seconde du 25 au 29 mars 2001.

4. La première session est convenue du programme général de travail suivant ¹:

- Principes généraux pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies (titre précis à déterminer);
- Conseils spécifiques pour l'évaluation des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies (titre précis à déterminer);
- Liste des méthodes d'analyse disponibles incluant celles permettant de détecter ou d'identifier des aliments ou des ingrédients alimentaires dérivés des biotechnologies.

5. Deux groupes de travail *ad hoc* à composition non limitée ont été créés. Un groupe de travail présidé par le Gouvernement japonais a été chargé d'élaborer les projets de texte des Principes généraux et des Conseils spécifiques pour l'évaluation des risques tandis que l'autre groupe de travail, présidé par le Gouvernement allemand, a été chargé d'établir une liste des méthodes d'analyse disponibles.

6. Le premier de ces groupes de travail s'est réuni deux fois à Tokyo (Japon) du 5 au 7 juillet et du 30 octobre au 1er novembre 2000 et le second groupe de travail a tenu une réunion l'après-midi du 23 mars 2001 à Tokyo après avoir travaillé essentiellement par correspondance.

7. A sa seconde session, le Groupe spécial a examiné l'Avant-Projet de principes généraux et l'Avant-Projet de directives, un rapport du Groupe de travail sur les méthodes d'analyse, un document de travail sur le concept de traçabilité et un document d'information concernant la familiarité.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES ACTIVITÉS DU GROUPE SPÉCIAL

- **Principes généraux pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies:** "Avant-projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes" est achevé et soumis à la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-quatrième session, pour examen à l'étape 5;

¹ A sa quarante-septième session (juin 2000), le Comité exécutif a approuvé l'ensemble des activités proposées.

- **Conseils spécifiques pour l'évaluation des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies:** "Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné" est achevé et soumis à la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-quatrième session, pour examen à l'étape 5. Une annexe sur l'évaluation du pouvoir allergisant est en cours d'élaboration;
- **Liste des méthodes d'analyse disponibles notamment pour la détection ou l'identification d'aliments ou d'ingrédients dérivés des biotechnologies :** Une première "Liste de méthodes validées par des études interlaboratoires" a été établie et sera complétée par le Groupe de travail sur les méthodes d'analyse.

CONSULTATIONS MIXTES FAO/OMS D'EXPERTS SUR LES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES

8. Deux consultations mixtes FAO/OMS d'experts ont été réunies en juin/juillet 2000 (Genève) et en janvier 2001 (Rome). La Consultation tenue en 2000 a abordé les aspects généraux de sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale et a répondu aux cinq questions posées par le Groupe spécial. Les réponses, dont le Groupe spécial a pris acte avec satisfaction à sa seconde session, figurent en annexe au présent rapport². Le Groupe spécial note toutefois que les réponses sont le reflet de l'opinion de la science actuellement et qu'elles sont susceptibles d'évoluer si de nouvelles informations deviennent disponibles. La Consultation de 2001 a traité le problème du pouvoir allergisant des aliments dérivés des biotechnologies.

9. Les conclusions des deux consultations ont été prises en compte dans les Avant-projets de Principes généraux et de Directives.

ÉTAT D'AVANCEMENT DU RAPPORT PRÉLIMINAIRE

10. Le présent rapport a été adopté par le Groupe spécial à Chiba le 29 mars 2001. Les réponses de la consultation d'experts aux cinq questions et les textes des Avant-Projets de principes et de directives font partie intégrante du présent rapport préliminaire.

² Voir annexe IV