

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 03/34A

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

26º período de sesiones

Roma, Italia, 30 de junio- 7 de julio

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

Yokohama, Japón, 11-14 de marzo de 2003

Nota: En el presente informe se incluye la carta circular del Codex CL 2003/12- FBT

Y9220/S

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

4/80.2

CL 2003/12- FBT
Abril 2003

- A:** Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas
- DE:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** Distribución del informe de la cuarta reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (ALINORM 03/34A)

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA ADOPCIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 26º PERÍODO DE SESIONES

Proyecto de Directrices para Microorganismos en el Trámite 8 del Procedimiento

- Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (párr. 63, Apéndice II)

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a que formulen observaciones sobre el documento susodicho, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines en el Trámite 8 (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 12ª edición, pág. 23). Las observaciones se enviarán al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Nº de fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **para el 20 de mayo de 2003.**

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su cuarta reunión, el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos llegó a las conclusiones siguientes:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

- El Grupo de Acción acordó adelantar al Trámite 8 el Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (párr. 63, Apéndice II).

OTROS ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN

- El Grupo de Acción mantuvo un debate abierto sobre la rastreabilidad (párrs. 64 a 80)

- El Grupo de Acción mantuvo un intercambio de opiniones acerca de un posible trabajo futuro sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (párrs. 81 a 86).

ÍNDICE

párrafos

Introducción.....	1
Apertura de la reunión.....	2 – 4
Aprobación del programa	5
Cuestiones remitidas al grupo de acción por otros Comités del Codex	6 – 8
Cuestiones de interés planteadas en otras organizaciones internacionales en lo que respecta a la evaluación de los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	9 – 10
Examen del proyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante	11 – 63
Debate abierto sobre la rastreabilidad	64 – 80
Otros asuntos	81 – 86

LISTA DE APÉNDICES

Apéndice I: Lista de Participantes	página 16
Apéndice II: Proyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante	página 35

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

Yokohama, Japón, 11- 14 de marzo de 2003

INTRODUCCIÓN

1. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (CX/FBT) celebró su cuarta reunión en Yokohama, Japón, del 11 al 14 de marzo de 2003, por amable invitación del Gobierno del Japón. Presidió la reunión el profesor Hiroshi Yoshikura, de la Oficina de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social del Japón. Asistieron 168 delegados y observadores en representación de 34 Estados Miembros, tres organizaciones internacionales y 19 organizaciones no gubernamentales. En el Apéndice I del presente informe figura la lista completa de los participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. Inauguró la reunión el Sr. Yotaro Sawada, Viceministro de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social del Japón, quien dio la bienvenida a los participantes a Yokohama, Japón. El Sr. Sawada subrayó que los temas de la inocuidad de los alimentos y la salud del consumidor eran actualmente objeto de seria atención, y que la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos suscitaba gran preocupación en la opinión pública. Expresó su deseo de que se alcanzara cuanto antes un consenso mundial en esta materia.
3. Al dar la bienvenida a los delegados, el Sr. Ezzeddine Boutrif, representante de la FAO, declaró que la biotecnología proporcionaba poderosos instrumentos para el desarrollo sostenible de la agricultura, la pesca y la silvicultura. Indicó que la biotecnología, si se integraba de manera adecuada con otras tecnologías para la producción de alimentos, productos agrícolas y servicios agrarios, podía ser de gran ayuda para satisfacer las necesidades de una población mundial en expansión y cada vez más urbanizada. No obstante, en relación con determinadas aplicaciones de la biotecnología, en particular la producción de organismos modificados genéticamente, se debían analizar los beneficios previstos contraponiéndolos a los posibles riesgos tanto para la salud humana y la sanidad animal como para el medio ambiente. Resaltó la necesidad de que todas las decisiones relativas a los productos modificados genéticamente tuvieran un sólido fundamento científico. El Sr. Boutrif anunció que la FAO planeaba celebrar a finales de 2003, conjuntamente con la OMS, una consulta de expertos sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales modificados genéticamente, especialmente peces. Dio las gracias a los miembros del Grupo de Acción por su arduo trabajo, y al Gobierno del Japón por el excelente apoyo prestado. Por último, expresó el deseo de que el espíritu de búsqueda de consenso que había guiado la labor del Grupo de Acción en sus reuniones anteriores continuara imperando en la presente reunión, e invitó a los delegados a analizar qué más se debería hacer para complementar el marco reglamentario internacional que regulaba la producción y distribución de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.
4. El representante de la OMS, Dr. Jørgen Schlundt, Director del Departamento de Inocuidad de los Alimentos, pronunció un discurso de bienvenida en nombre de la Directora General de esa Organización. Indicó que la OMS había lanzado un proyecto de “megaestudio sobre biotecnología”, con objeto de examinar los temas relativos a una evaluación más amplia de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos; el estudio incluiría consideraciones socioeconómicas y de costos-beneficios, y su informe se finalizaría próximamente. Hizo saber asimismo que la OMS había publicado un folleto en

el que respondía a veinte preguntas sobre los alimentos modificados genéticamente, proporcionando información acerca de tales productos en un lenguaje de fácil comprensión. Ambos representantes instaron al Grupo de Acción a hacer todo lo posible por avanzar en la finalización del proyecto de texto que figuraba en su programa, respondiendo así a una apremiante demanda.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

5. El Grupo de Acción aprobó el programa provisional como programa de la reunión.

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

6. El Grupo de Acción tomó nota de que el Comité Ejecutivo del Codex, en su 50ª reunión, había aprobado en el Trámite 5 el “Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Microorganismos de ADN Recombinante Presentes en los Alimentos”.
7. Se informó al Grupo de Acción de que las «Definiciones» del Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de los Alimentos Obtenidos por Medio de Ciertas Tecnologías de Modificación Genética/Ingeniería Genética, que se examinaban en el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, se habían devuelto al Trámite 6 para recabar más observaciones y someterlas a nuevo examen, mientras que el resto del texto se había devuelto al Trámite 3 con objeto de que se volviera a debatir.
8. Asimismo, se informó al Grupo de Acción de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras había examinado una “lista de métodos validados para la detección o identificación de alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medios biotecnológicos”, remitida por el Grupo de Acción, y había acordado que en la selección de métodos de análisis para alimentos que contuvieran material modificado genéticamente debería aplicarse el enfoque por criterios.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS EN OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES EN LO QUE RESPECTA A LA EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES Y DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS (Tema 3 del programa)³

9. El Grupo de Acción tomó nota de la información contenida en el documento CX/FBT 03/3, que presentaba los trabajos en curso de las organizaciones internacionales competentes en la esfera de la evaluación de la inocuidad de los organismos modificados genéticamente, y en particular los relacionados con el Protocolo de Cartagena y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).
10. El observador de la Organización 49th Parallel Biotechnology Consortium expresó su opinión de que la primera frase del párrafo 8 no necesariamente reflejaba con exactitud el carácter del Protocolo de Cartagena, al no contener una referencia clara al enfoque de precaución adoptado en el Protocolo.

¹ CX/FBT 03/1

² CX/FTB 03/2

³ CX/FBT 03/3

EXAMEN DEL PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PRODUCIDOS UTILIZANDO MICROORGANISMOS DE ADN RECOMBINANTE (Tema 4 del programa)⁴

11. El Grupo de Acción recordó que el Comité Ejecutivo del Codex, en su 50ª reunión, había adoptado en el Trámite 5 el “Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos producidos utilizando Microorganismos de ADN Recombinante”.
12. El Grupo de Acción recordó que en la última reunión habían quedado sin resolver muchas cuestiones, que el Grupo de Acción había decidido poner entre corchetes por falta de tiempo para debatirlas. No obstante, señaló que muchas delegaciones habían expresado su apoyo general al texto.

SECCIÓN 1 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

13. El Grupo de Acción mantuvo amplios debates sobre diversas propuestas de ampliar el ámbito de aplicación. En primer lugar examinó la propuesta de incluir las “microalgas” en la nota a pie de página número 1 del párrafo 1. Sin embargo, el Grupo de Acción no estuvo de acuerdo con esta inclusión puesto que las opiniones de las delegaciones y los observadores divergían en cuanto al historial de utilización inocua de las “microalgas” como alimento. Se observó asimismo que éstas no se incluían en la definición utilizada a los efectos de la Consulta de Expertos FAO/OMS.
14. En relación con el párrafo 2, el Grupo de Acción también debatió las propuestas de incluir en el ámbito de aplicación la “exposición indirecta” a microorganismos de ADN recombinante, ya fuera por su utilización en la producción agrícola o su liberación en el medio ambiente, así como a aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración producidos a partir de microorganismos de ADN recombinante. Tras un intercambio de opiniones el Grupo de Acción llegó a la conclusión de que no modificaría el ámbito de aplicación, puesto que todo el texto del Proyecto de Directrices se había elaborado ya para la realización de evaluaciones de la inocuidad de alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante que tuvieran un historial de utilización inocua y, por consiguiente, la inclusión de esos temas requeriría elementos distintos de evaluación de la inocuidad. Se apuntó también que el ámbito de aplicación no debía modificarse con respecto al aprobado por la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre microorganismos modificados genéticamente, ya que las directrices actuales se fundaban en las consideraciones científicas de la Consulta. No obstante, el Grupo de Acción reconoció la importancia de estas cuestiones y la necesidad de abordarlas como trabajos futuros en órganos adecuados y en particular en la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares.
15. El Grupo de Acción suprimió la tercera frase del párrafo 3 “Los microorganismos pueden modificarse con el empleo de la tecnología de ADN recombinante, y las nuevas cepas se pueden desarrollar rápidamente, debido a sus elevadas tasas de multiplicación.”, puesto que no era necesaria.
16. El Grupo de Acción revisó el apartado D del párrafo 4 en relación con los aspectos específicos de los microorganismos, con objeto de hacerlo más claro.

⁴ ALINORM 03/34, Apéndice V; CL 2002/40-FBT; CX/FBT 03/4 (Observaciones del Brasil, Canadá, Cuba, España, Francia, Nueva Zelandia, los Países Bajos, Sudáfrica, Suecia, CI); CX/FBT 03/4 Add.1 (Observaciones de Dinamarca, los Estados Unidos de América, el Japón, el Reino Unido); CX/FBT 03/4 Add. 2 (Observaciones de Irán (República Islámica del)); CRD 1 y 2 (Enmiendas del texto francés); CRD 3 y 4 (Enmiendas del texto español); CRD 5 (Observaciones de la Argentina); CRD 6 (Observaciones de Italia); CRD 7 (Observaciones del Japón); CRD 8 (Observación de España); CRD 10 (Observaciones de Filipinas); CRD 11 (Observaciones de Australia); CRD 12 (Observaciones de la República de Corea); CRD 13 (Observaciones de México); CRD 14 (Grupo de trabajo sobre el párrafo 7); CRD 16 (Grupo de trabajo sobre el párrafo 24); CRD 17 (Grupo de trabajo sobre el párrafo 33).

17. En cuanto al párrafo 5 y párrafos sucesivos, el observador de 49th Parallel Biotechnology Consortium expresó su preocupación acerca del enfoque adoptado en el texto que, según el observador, deducía la evaluación de la inocuidad de la información sobre los genes introducidos.
18. El Grupo de Acción acordó insertar el párrafo 20 del Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, referente al “seguimiento posterior a la comercialización”, como párrafo nuevo a continuación del párrafo 6, para mantener la coherencia entre ambas directrices.
19. En el párrafo 7 (párrafo 8 del nuevo texto), el Grupo de Acción acordó eliminar el término “[o]” y los corchetes en la segunda frase, que debía decir “La evaluación de la inocuidad se centrará en la inocuidad de los microorganismos de ADN recombinante utilizados en la producción de alimentos y, cuando sea apropiado, en los metabolitos...”.
20. El Grupo de Acción mantuvo un largo debate sobre la última parte del párrafo, que se había dejado entre corchetes en la reunión anterior. Algunas delegaciones y observadores apuntaron que la frase reflejaba una aplicación indebida del concepto de equivalencia sustancial como criterio final; y que no era suficiente para garantizar la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante. Señalaron que incluso si el microorganismo, la proteína de nueva expresión y el metabolito secundario eran inocuos, el alimento no debía considerarse necesariamente inocuo, sobre todo por la compleja interacción entre el microorganismo y el alimento. Algunas delegaciones también indicaron que la frase no era clara y repetía algunas disposiciones que ya figuraban en otras secciones.
21. Otras delegaciones propusieron mantener la frase, ya que abordaba los principales elementos de la evaluación de la inocuidad que se elaboraban más a fondo en el documento y guardaba coherencia con sus principales recomendaciones al respecto. El Grupo de Acción debatió las propuestas de clarificación presentadas por las delegaciones del Canadá y el Japón. El representante de la OMS señaló que debían tenerse en cuenta todos los aspectos que guardarán relación con la inocuidad, y propuso volver a estructurar la frase en consecuencia a fin de facilitar una solución conciliatoria.
22. Tras un nuevo debate y una reunión de un grupo de redacción oficioso, el Grupo de Acción examinó un texto de compromiso⁵. Convino en que debían tenerse en cuenta las diferencias encontradas en el microorganismo de ADN recombinante o en el alimento producido utilizando el microorganismo, fueran éstas resultado de efectos intencionales o no intencionales. El Grupo de Acción acordó también que se debía tener en la debida consideración la interacción del microorganismo con la matriz alimentaria o la microflora, así como la inocuidad de cualesquiera proteínas de nueva expresión y productos metabólicos secundarios. El Grupo de Acción acordó suprimir la última frase del texto propuesto, referente al resultado de la comparación con el homólogo convencional, puesto que este aspecto se abordaba en otra sección (párrafo 24/párrafo 26 del nuevo texto).
23. El texto revisado se insertó a continuación de la tercera frase del párrafo y no al final, con objeto de mejorar la secuencia lógica del texto.

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

24. En el párrafo 8 “Definiciones” (párrafo 9 del nuevo texto), el Grupo de Acción acordó volver a redactar la definición de “Homólogo convencional” para que quedara más clara, y suprimir la nota a pie de página número 4 debido a que no era necesario enumerar las técnicas específicas.

⁵ CRD 14 (Grupo de trabajo sobre el párrafo 7).

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

25. El Grupo de Acción decidió modificar el párrafo 10 (párrafo 11 del nuevo texto) sustituyendo la expresión “los efectos y la inocuidad” por “cualesquiera efectos pudiera tener en la inocuidad” con objeto de determinar claramente los efectos en cuestión.
26. En el párrafo 12 (párrafo 13 del nuevo texto), el Grupo de Acción acordó introducir una frase relativa a la necesidad de realizar estudios en animales en caso de que fueran insuficientes los datos disponibles sobre las características de los alimentos producidos utilizando microorganismos modificados genéticamente, con objeto de asegurar la coherencia con las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante. Aunque tal frase ya figuraba en los párrafos 13 y 57 (párrafos 14 y 59 del nuevo texto), el Grupo de Acción acordó que en el párrafo 12 (párrafo 13 del nuevo texto) también era necesaria debido a que en él este asunto se abordaba de forma diferente.
27. En el párrafo 13 (párrafo 14 del nuevo texto), la delegación de los Estados Unidos de América propuso enmendar el texto para indicar que en los casos en que el organismo donante no fuera una fuente de alimentos no era necesario realizar estudios en animales. No obstante, algunas delegaciones y observadores expresaron la opinión de que debería mantenerse el texto actual para asegurar una protección adecuada a los consumidores. Después de un intercambio de opiniones, el Grupo de Acción acordó que deberían emplearse estudios apropiados en animales como se indicaba en el texto actual, añadiendo la siguiente aclaración al final de la frase: “teniendo en cuenta la información disponible sobre el donante y la caracterización del material genético modificado y el producto génico”.
28. Con respecto al párrafo 14 (párrafo 15 del nuevo texto), se enmendó la primera frase, como proponía el representante de la FAO, para que quedara más clara y fuera coherente con el párrafo 3 sobre el enfoque de la evaluación de la inocuidad. Asimismo, el Grupo de Acción acordó que el nuevo párrafo debería comenzar con la tercera frase, tal como proponía la delegación del Japón, con objeto de que el texto resultara más legible.
29. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo con la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América de aclarar la cuarta frase, relativa a la equivalencia sustancial como punto de partida para la evaluación de la inocuidad.
30. El Grupo de Acción examinó la conveniencia de eliminar la séptima frase. Se señaló que en otras partes del texto se mencionaba solamente la determinación de las diferencias, pero no su evaluación, por lo que esta noción debería mantenerse. Después de un intercambio de opiniones, se acordó indicar en la quinta frase que el concepto de equivalencia sustancial se empleaba para determinar las similitudes y diferencias “a efectos de la evaluación”, con objeto de dejar claro que se trataba de dos procesos distintos. Por consiguiente, se suprimió la séptima frase con objeto de simplificar el texto.
31. Como consecuencia de la nueva formulación del párrafo se suprimieron las oraciones sexta y octava a fin de evitar repeticiones. El Grupo de Acción convino en añadir una nueva oración para aclarar el uso de la equivalencia sustancial, que correspondía a una recomendación análoga incluida en el párrafo 13 del Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante, de acuerdo con la propuesta de la delegación de Bélgica.
32. El Grupo de Acción acordó que la comparación con el homólogo convencional no sólo debería aplicarse a los microorganismos de ADN recombinante, sino también a los alimentos obtenidos utilizando los microorganismos en cuestión. En consecuencia, se enmendó el texto de este párrafo y de todo el documento donde correspondía.

Efectos no intencionales

33. En el párrafo 15 (párrafo 17 del nuevo texto), el Grupo de Acción acordó suprimir la segunda frase. Examinó las diferencias entre efectos “no intencionales” e “imprevistos” y convino que estos dos términos tenían significados distintos, por lo que mantuvo ambas palabras tal como figuraban en el texto. Tras algunos debates, decidió mantener la última frase, suprimiendo los corchetes, con objeto de asegurar la coherencia con las Directrices para la realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante.

Marco de evaluación de la inocuidad de los alimentos

34. En el párrafo 20 (párrafo 22 del nuevo texto), el Grupo de Acción examinó los títulos de los apartados a) a f), que describían los factores que habían de tomarse en cuenta en la etapa F) Evaluación de la inocuidad, conjuntamente con el texto de las secciones correspondientes, y convino en que los apartados a) y f) debían decir lo siguiente:
- a) sustancias expresadas: evaluación de la posible toxicidad y otras características relacionadas con la patogenicidad (véase también el párrafo 52).
 - f) evaluación de la viabilidad y la residencia de los microorganismos en el aparato gastrointestinal humano.
35. En el párrafo 22 (párrafo 24 del nuevo texto), la delegación del Brasil propuso enmendar la última oración para dar cuenta de la necesidad de que se documentaran todos los datos analíticos. Sin embargo, el Grupo de Acción convino en mantener la oración actual que mencionaba únicamente la sensibilidad de los métodos de análisis, en consonancia con el Proyecto de Directrices para la realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante.
36. En el párrafo 23 (párrafo 25 del nuevo texto), el Grupo de Acción convino en que en el caso de microorganismos viables debía examinarse, cuando fuera apropiado, su interacción con la flora gastrointestinal y su efecto en el sistema inmunológico, y modificó la oración en consecuencia. A propósito de la última oración se convino en que las medidas adoptadas por los encargados de la gestión del riesgo eran necesarias “para proteger la salud de los consumidores”; también se introdujeron en el párrafo algunos cambios de redacción.

SECCIÓN 4 – CONSIDERACIONES GENERALES***Descripción del microorganismo de ADN recombinante***

37. El Grupo de Acción debatió largamente la última oración del párrafo 24, (párrafo 26 del nuevo texto) que hablaba de una colección de cultivos de microorganismos de ADN recombinante. Algunas delegaciones y observadores propusieron que todos los microorganismos de este tipo se depositaran en una colección internacional de cultivos a fin de garantizar el acceso al material de referencia original. Asimismo ciertas delegaciones y observadores propusieron que los cultivos se pusieran a disposición de quienes los solicitaran. Otras delegaciones manifestaron la opinión de que esto podría ir en detrimento de los derechos de la propiedad intelectual, y que los cultivos debían, en cambio, ponerse a disposición de las autoridades de reglamentación que los solicitaran. El representante de la OMS indicó que en la comunidad científica estos microorganismos se depositaban en colecciones internacionales, y señaló la importancia de que estuvieran disponibles a los efectos de la protección de la salud pública.

38. Tras la reunión de un grupo de trabajo oficioso, el Comité convino en un texto conciliatorio⁶ en el que se recomendaba que se conservaran, preferiblemente en colecciones de cultivos establecidas, cultivos madre de los microorganismos de ADN recombinante identificados de manera apropiada mediante métodos moleculares y que dichos cultivos se pusieran a disposición de las autoridades de reglamentación que los solicitaran; asimismo se observó que esto podría facilitar el examen de la evaluación original de la inocuidad.

Descripción del microorganismo receptor y su utilización en la producción de los alimentos

39. En el párrafo 25 (párrafo 27 del nuevo texto), el Grupo de Acción convino en enmendar el párrafo introductorio y el apartado C para reflejar la necesidad de tomar en cuenta los antibióticos y los factores de resistencia a los mismos. También se añadió a "historial de uso inocuo en la producción de alimentos" (apartado D) una referencia al "consumo inocuo en la producción de alimentos", tal como había propuesto la delegación del Japón.
40. La delegación de Australia propuso añadir un nuevo apartado E referente a los parámetros del cultivo, ya que éstos podrían influir en la producción de metabolitos secundarios y, por tanto, era pertinente para la evaluación de la inocuidad. Tras un intercambio de opiniones al respecto, el Grupo de Acción convino en añadir un texto simplificado que hablara de "información sobre los parámetros de producción pertinentes empleados para el cultivo del microorganismo receptor".
41. En el párrafo 26 (párrafo 28 del nuevo texto), el Grupo de Acción convino en aclarar que debía examinarse información sobre la estabilidad genética que incluiría, "cuando fuera apropiado", la presencia de elementos móviles de ADN.

Descripción del organismo donante

42. En el párrafo 28 (párrafo 30 del nuevo texto), el Grupo de Acción convino en suprimir el último apartado, E, referente a la patogenicidad oportunista, puesto que este aspecto quedaba tratado en la Sección C, e introdujo algunos cambios de redacción para mantener la coherencia con el resto del documento.

Descripción de la modificación o modificaciones genéticas, incluidos el vector y la construcción

43. En el párrafo 29 (párrafo 31 del nuevo texto), para mayor claridad se convino en que debía mencionarse la identificación de "todo" el material genético. En el párrafo 30 B (párrafo 32 B del nuevo texto), la delegación del Irán propuso que la descripción del proceso de construcción de la cepa incluyera la secuencia completa de los transgenes los plásmidos o el ADN portador utilizados durante la modificación genética del microorganismo. Sin embargo, el Grupo de Acción convino en que esta propuesta debía abordarse en el apartado del párrafo 33 (párrafo 35 del nuevo texto) referente a la caracterización de la modificación genética.
44. El Grupo de Acción convino en suprimir la nota a pie de página número 6, puesto que no era necesario enumerar las técnicas específicas y esto sería coherente con su decisión anterior de suprimir la nota a pie de página número 4 en las Definiciones.

Caracterización de la modificación o modificaciones genéticas

45. En el párrafo 32 (párrafo 34 del nuevo texto), la delegación del Irán destacó que no siempre era factible insertar únicamente las secuencias necesarias para obtener las funciones deseadas; el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que el ADN insertado debía limitarse "preferiblemente" a tales secuencias.

⁶ CRD 16 (Grupo de trabajo sobre el párrafo 24).

46. El Grupo de Acción mantuvo un amplio debate sobre la información que debía proporcionarse acerca de las modificaciones del ADN, tal como se presentaba en el párrafo 33 (párrafo 35 del nuevo texto), y acordó mantener el texto actual del apartado A y concentrarse en la revisión del apartado C.
47. La delegación del Irán manifestó la opinión de que debía describirse la secuencia completa del material insertado, y se había de exigir que se indicara el número de copias como requisito general y no "si era necesario". La delegación de Australia propuso que se siguiera más de cerca el enfoque adoptado en las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante y se suprimiera el requisito referente a la información sobre la secuencia en formato electrónico, para permitir una mayor flexibilidad. La delegación de los Estados Unidos señaló que la secuencia no siempre proporcionaba la información necesaria para la evaluación de la inocuidad, por lo que era necesario tomar en cuenta otros datos. Varias delegaciones propusieron que se proporcionaran datos sobre el material "insertado, modificado o suprimido" a fin de tomar en cuenta todos los tipos de modificaciones genéticas. Tras una reunión de un grupo de trabajo oficioso⁷ y un debate posterior, el Grupo de Acción acordó un texto conciliatorio que se refería a los datos de la secuencia del material insertado, modificado o suprimido, los plásmidos o el DNA portador, así como de las secuencias vecinas; asimismo reconoció que esto permitiría identificar cualesquiera sustancias expresadas en el proceso.
48. En el apartado D, el Grupo de Acción convino en suprimir la referencia a "la expresión de las proteínas de fusión" y mantener únicamente "proteínas de fusión" como proponían algunas delegaciones, para asegurar la coherencia con las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que el apartado E debía referirse a cualesquiera secuencias que se sabe que codifican funciones posiblemente nocivas "o influyen en la expresión de las mismas".
49. Se introdujeron algunos cambios en la redacción de los párrafos 34 y 35 (párrafos 36 y 37 del nuevo texto), y en la nota a pie de página número 8, para darles mayor claridad. De acuerdo con lo propuesto por la delegación de la Argentina, en el apartado A del párrafo 35 (párrafo 37 del nuevo texto) se introdujo una referencia a los cambios que podían producirse durante el almacenamiento.

Evaluación de la inocuidad

50. El Grupo de Acción convino en suprimir las tres primeras oraciones del párrafo 36 (párrafo 38 del nuevo texto) ya que no se relacionaban directamente con las recomendaciones sobre la evaluación de la inocuidad. Se incluyó una nueva oración referente a la necesidad de evaluar la inocuidad caso por caso, según había propuesto la delegación de Alemania.
51. El Grupo de Acción examinó el tipo de estudios que se necesitaban cuando la sustancia, o una sustancia estrechamente relacionada con ella, se había consumido en los alimentos sin efectos nocivos. Algunas delegaciones y varios observadores expresaron sus inquietudes en relación con el término "estrechamente relacionada", que reflejaba el concepto de equivalencia sustancial, y reiteraron su posición anterior de que no proporcionaba una protección suficiente al consumidor. Varias delegaciones señalaron que la noción de identidad resultaría demasiado restrictiva y que en las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante se mencionaban "sustancias estrechamente relacionadas". El Grupo de Acción convino en insertar el texto utilizado en el párrafo 37 (párrafo 39 del nuevo texto) del Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante, ya que en él se trataba este tema de manera adecuada. Al final del párrafo se añadió una oración adicional sobre la necesidad de contar con estudios en animales o *in vitro*, adecuadamente

⁷ CRD 17 (Grupo de trabajo sobre el párrafo 33)

formulados, cuando los datos disponibles resultaran insuficientes para una evaluación exhaustiva de la inocuidad.

Sustancias expresadas: evaluación de la toxicidad potencial y otras características relacionadas con la patogenicidad

52. La delegación de Alemania propuso suprimir en el título la mención de las toxinas y otras características relacionadas con la patogenicidad, manteniendo únicamente “sustancias expresadas”, por ser éste el aspecto más importante. Otras delegaciones señalaron que el texto de la sección no se contradecía con el título, puesto que se refería a las toxinas y la patogenicidad. Tras algunos debates, el Grupo de Acción estuvo de acuerdo con la propuesta de la delegación de Australia de que en el título se mencionara la “evaluación de la toxicidad potencial” en lugar de las “toxinas”.
53. En el párrafo 37 (párrafo 39 del nuevo texto), algunas delegaciones y observadores propusieron suprimir la oración entre corchetes que hablaba de la síntesis o producción de la sustancia a partir de una fuente alternativa, e indicaron que esto podía justificarse en el caso de las plantas pero no en el de los microbios. No obstante, varias delegaciones destacaron que para obtener material suficiente se hacía necesario recurrir a una fuente alternativa. Por consiguiente, el Grupo de Acción convino en mantener el texto existente, eliminando los corchetes, y añadir que se podría precisar el uso de una fuente alternativa “de ser necesario”.
54. En el párrafo 38 (párrafo 40 del nuevo texto), el Grupo de Acción convino en que todas las mediciones cuantitativas debían analizarse utilizando técnicas estadísticas apropiadas, según proponía la delegación de Suecia. En el primer subpárrafo, se acordó que la evaluación de la posible toxicidad debía “tomar en cuenta la estructura y la función de la proteína”. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que debían realizarse estudios de la toxicidad oral en caso de que la proteína no fuera “muy similar” a una proteína que se hubiera consumido en los alimentos sin efectos nocivos, como solución de compromiso entre el texto actual y la propuesta de referirse a una proteína “idéntica”.

Evaluación de los metabolitos

55. En el párrafo 41 (párrafo 43 del nuevo texto) el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en suprimir la referencia a “residuos”, ya que podría crear confusión con los otros usos de dicho término, y hablar únicamente de “niveles alterados de metabolitos”.

Evaluación de los efectos inmunológicos

56. Con respecto al anexo sobre la alergenicidad, el Grupo de Acción decidió adoptar la segunda opción propuesta en el párrafo 44, (párrafo 46 del nuevo texto) adjuntado a estas Directrices el anexo específico relativo a los microorganismos. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo con el proyecto de texto presentado por el Japón en el anexo del documento CRD 7.
57. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en revisar el párrafo 45 (párrafo 47 del nuevo texto) para mantener la coherencia con el Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante, ya que en el párrafo 43 de las mismas se mencionaba la “enteropatía sensible al gluten”, y también para que resultara más claro. Con esta finalidad el Grupo de Acción insertó la segunda oración del párrafo 6 en el Anexo sobre la alergenicidad como primera oración del párrafo 45 (párrafo 47 del nuevo texto), con una ligera modificación a efectos de expresar con claridad que debían evitarse los genes derivados de alérgenos conocidos. Además, el Grupo de Acción incorporó el párrafo 43 del Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante, con un pequeño cambio, para tratar el caso de la “enteropatía sensible al gluten”.

58. En el párrafo 46 (párrafo 48 del nuevo texto), referente a la interacción entre los microorganismos de ADN recombinante capaces de permanecer viables en los alimentos y el sistema inmunológico en el aparato gastrointestinal, la delegación de Italia propuso añadir “debe hacerse lo posible por establecer modelos animales o *in vitro* para el estudio de tales interacciones”. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que se trataba de una recomendación útil para los fines de la investigación pero que no debía incluirse en estas Directrices, cuya finalidad era proporcionar recomendaciones para la evaluación de la inocuidad.

Evaluación de la viabilidad y residencia de los microorganismos en el aparato gastrointestinal humano

59. En el párrafo 47 (párrafo 49 del nuevo texto), el Grupo de Acción estuvo de acuerdo con la revisión de la nota a pie de página número 12 (11 del nuevo texto), a la que se añadió una oración del informe de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre la posible influencia de los microorganismos en la microflora. Asimismo el Grupo de Acción enmendó la tercera oración de la nota a pie de página número 12 (11 en el nuevo texto) a fin de que el sujeto fuera “persistencia” y no “residencia”, y trasladó la oración a una nueva nota a pie de página en el párrafo 4 D) con objeto de proporcionar una explicación del término “persistencia”, según había propuesto la delegación de Dinamarca.
60. El Grupo de Acción examinó el párrafo 48 (párrafo 50 del nuevo texto) en el que se proponían varias opciones sobre la manera de abordar, en la evaluación de la inocuidad, los casos en que los microorganismos de ADN recombinante se mantenían viables en el alimento final. El Grupo de Acción estuvo de acuerdo en que "puede ser conveniente" demostrar la viabilidad y colonización del microorganismo por sí solo, así como su viabilidad en la matriz alimentaria en el tubo digestivo y sus efectos en la microflora, mediante un “sistema apropiado”. Se observó que esta opción permitía que la evaluación fuera flexible y realizable en la situación actual, en la que aún no se habían establecido cabalmente los métodos de evaluación. Asimismo se convino en que era necesario tomar en cuenta la naturaleza de los efectos intencionales y no intencionales a fin de determinar el alcance de las pruebas en cuestión.

Resistencia a los antibióticos y transferencia de genes

61. El Grupo de Acción mantuvo un extenso debate sobre el caso de las cepas con resistencia transmisible a antibióticos, al examinar la primera oración entre corchetes del párrafo 49 (párrafo 51 del nuevo texto). Durante el debate, el representante de la OMS subrayó la importancia de un enfoque global en la prevención de la resistencia a los antibióticos y alentó al Grupo de Acción a proporcionar recomendaciones claras sobre este aspecto. El Grupo de Acción analizó si debía evitarse que estas cepas se consideraran como posibles receptores para la construcción de microorganismos de ADN recombinante, o bien debía prohibirse su empleo en la producción de alimentos. Como propuesta alternativa se sugirió especificar que tales cepas no debían permanecer en el alimento final. Como resultado del debate el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en no utilizar en la producción de alimentos cepas en las que genes antibióticos transmisibles codificaran resistencia a los antibióticos, en caso de que tales cepas y elementos génicos estuvieran presentes en los alimentos.
62. En el párrafo 52 (párrafo 54 del nuevo texto), el Grupo de Acción estuvo de acuerdo en sustituir la oración entre corchetes en el segundo apartado por la siguiente: “en caso de que el microorganismo de ADN recombinante se mantenga viable en el tubo gastrointestinal, deberán evitarse en la construcción genética aquellos genes que puedan proporcionar una ventaja selectiva a organismos receptores a los que se transfiera involuntariamente el material genético”, propuesta por la delegación de Estados Unidos de América para mayor claridad.

ESTADO DE TRAMITACIÓN DEL PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PRODUCIDOS UTILIZANDO MICROORGANISMOS DE ADN RECOMBINANTE

63. El Grupo de Acción convino en remitir a la Comisión el Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante a fin de que lo adoptara en el Trámite 8. El texto del Anexo sobre la alergenidad se adjunta al presente informe como Apéndice II.

DEBATE ABIERTO SOBRE LA RASTREABILIDAD (Tema 5 del programa)⁸

64. El Grupo de Acción recordó la decisión adoptada en su última reunión de celebrar un debate abierto sobre la rastreabilidad, y de que este debate no debía comprometer el consenso ya alcanzado en el documento del Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos ni había de dar lugar a recomendaciones o directrices específicas. La Secretaría informó al Grupo de Acción sobre el examen de la rastreabilidad o el rastreo de productos en curso en los Comités Coordinadores del Codex.
65. La delegación de Francia informó al Grupo de Acción de que en la próxima reunión del Comité sobre Principios Generales se examinaría un documento de debate que incluía el examen de una definición de rastreabilidad y tomaba en cuenta los resultados de los debates mantenidos en todos los Comités Coordinadores Regionales.
66. Varias delegaciones recordaron que el debate sobre la rastreabilidad se había iniciado en este Grupo de Acción, y apoyaron la continuación del examen de este tema en todos los comités del Codex pertinentes.
67. La delegación de Grecia, hablando en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea, acogió con agrado la inclusión de este tema en el programa del Grupo de Acción, y manifestó su opinión de que la rastreabilidad constituía un instrumento importante no solamente como medida de gestión de riesgos relacionada con la inocuidad de los alimentos, sino también para permitir el control y la verificación de las distintas declaraciones de propiedades incluidas en el etiquetado. Asimismo expresó su aprecio por la inclusión de la rastreabilidad en el “Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos”, que se había finalizado el año anterior. Estas opiniones recibieron el apoyo de la delegación de Noruega.
68. La delegación de los Estados Unidos se congratuló por el examen de la rastreabilidad en el ámbito del Grupo de Acción y apoyó el empleo del rastreo de productos para fines de salud pública, pero manifestó su desacuerdo con la aplicación de este concepto al etiquetado de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. La delegación hizo notar también que la Administración de Alimentos y Medicamentos de su país propondría un nuevo reglamento que contenía el concepto de rastreo de productos -en las etapas anterior y sucesiva del proceso-, y que esto haría necesario que se crearan y llevaran registros a lo largo de toda la cadena alimentaria.
69. El observador de la Comunidad Europea mencionó que la UE estaba elaborando una legislación sobre la autorización, el etiquetado y la rastreabilidad de los alimentos y piensos modificados genéticamente. Esta legislación, que se había notificado a los Comités sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en forma de proyecto, exigiría la rastreabilidad de los alimentos modificados genéticamente para fines de salud pública e información del consumidor. Declaró además que la legislación en vigor de la Comunidad Europea ya requería la rastreabilidad para todos los alimentos, pero contemplaba la posibilidad de establecer requisitos de rastreabilidad específicos para

⁸ CX/FBT 03/2, CRD 9 (Observaciones de los Estados Unidos de América), CRD 13 (Observaciones de México), CRD 15 (Observaciones de la Unión Europea).

determinadas categorías de productos alimenticios. Asimismo expresó la opinión de que debía continuar el debate sobre la rastreabilidad en el ámbito del Codex. También expresó su opinión de que el debate sobre la rastreabilidad en el ámbito del Codex debía continuar.

70. El observador de 49th Parallel Biotechnology Consortium manifestó su opinión de que los grupos de consumidores venían instando a los gobiernos a aceptar el concepto de rastreabilidad, por ejemplo estableciendo responsabilidades en caso de que se produjeran efectos nocivos, y que se trataba de un aspecto importante sobre todo para los alimentos modificados genéticamente.
71. El observador de International Association of Consumer Food Organizations manifestó su reconocimiento al Grupo de Acción por la oportunidad de debatir el tema de la rastreabilidad en este ámbito, y señaló que las agrupaciones de consumidores estaban sumamente interesadas en el debate sobre la rastreabilidad y su aplicación práctica para la protección del consumidor.
72. La delegación del Canadá reconoció la importancia del párrafo 21 del documento del Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos y respaldó su aplicación, expresando también su parecer de que la utilidad fundamental de la rastreabilidad residía en su contribución a la gestión de riesgos, al permitir la identificación y retirada del mercado de aquellos productos que suscitaban preocupación respecto de la salud pública.
73. El observador de Greenpeace International expresó la opinión de que los comentarios de la delegación del Canadá eran sumamente importantes para el manejo de los alimentos obtenidos mediante ingeniería genética. Asimismo declaró que la rastreabilidad podía desempeñar una función importante para proporcionar información a los consumidores sobre la elaboración y comercialización de los alimentos, especialmente los que se obtenían mediante ingeniería genética, y para garantizar la transparencia.
74. La delegación del Brasil, hablando en nombre de los países en desarrollo, expresó la opinión de que si bien la importancia de la rastreabilidad quedaba reconocida, el aspecto más difícil para la introducción de este concepto residía en el costo que comportaba y la posibilidad de que se utilizara como obstáculo para el comercio. Asimismo hizo notar que el Grupo de Acción había abierto las puertas al debate sobre la rastreabilidad en el ámbito del Codex, y que ese debate debía continuar.
75. La delegación de México manifestó su parecer de que la rastreabilidad era un aspecto que debía tomarse en cuenta para todos los alimentos, señalando también que se trataba de un elemento importante para la gestión de los riesgos en las esferas de la salud humana y el comercio internacional. Destacó, además, las relaciones entre la rastreabilidad y el Protocolo de Cartagena.
76. La delegación del Japón expresó su preocupación de que no existía un entendimiento claro sobre la definición de rastreabilidad. Señaló también que en el Japón se daba gran importancia a la rastreabilidad y que ésta se había introducido después de la experiencia con los casos de encefalopatía espongiforme bovina (EEB), y manifestó la opinión de que el debate sobre la rastreabilidad en el ámbito del Codex no debía limitarse a los alimentos modificados genéticamente. Explicó que el gobierno del Japón revisaría su legislación sobre inocuidad de los alimentos e introduciría un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos más completo, especialmente para los productos cárnicos de bovinos.
77. La delegación de la Argentina apoyó las observaciones de la delegación del Brasil y expresó su opinión de que la rastreabilidad debía aplicarse a todos los alimentos cuando fuera necesario por motivos de salud pública. Afirmó también que los requisitos de rastreabilidad impuestos por los países importadores podrían restringir la utilización de tecnologías de modificación genética en los países en desarrollo.
78. La delegación de Australia también observó que la rastreabilidad podía aplicarse a todas las cuestiones de inocuidad de los alimentos, y por tanto se congratuló por el amplio debate sobre el tema en el ámbito del Codex. Manifestó su opinión de que el término “rastreo de productos”, en lugar de “rastreabilidad”

estaba adquiriendo una aceptación creciente en el sistema del Codex. Observó que si bien el rastreo de productos era una herramienta importante para retirar alimentos que podían resultar nocivos, se debía dar prioridad a garantizar la inocuidad del producto antes de que llegara al mercado.

79. La delegación de China observó que si bien la rastreabilidad era importante para todos los alimentos, lamentablemente tenía un costo elevado. Expresó su opinión de que sería necesario seguir debatiendo el tema de la rastreabilidad y su aplicación en los países en desarrollo.
80. El Presidente expresó su agradecimiento a las delegaciones y observadores por las constructivas observaciones formuladas, y sintetizó los elementos principales del debate: el examen de la rastreabilidad había comenzado en este Grupo de Acción y existía un consenso para proseguir el debate sobre el tema en el marco del Codex; la rastreabilidad o rastreo de productos era un elemento importante para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria; podía responder a la demanda de los consumidores de que hubiera transparencia y mejor información; y era necesario examinar sus consecuencias para los países en desarrollo, sobre todo a fin de garantizar el comercio leal.

OTROS ASUNTOS (Tema 6 del programa)

81. El representante de la OMS expresó el aprecio de los órganos patrocinadores por el trabajo del Grupo de Acción y afirmó que éste constituía un buen ejemplo de un trabajo eficiente realizado en el Codex, incluso en una esfera de gran complejidad. Era asombroso que el Grupo de Acción hubiera logrado establecer tres documentos tan importantes y de alta calidad en el breve término de cuatro años. Subrayó la importancia de que prosiguiera el trabajo sobre los organismos modificados genéticamente en el ámbito del Codex, sobre todo en el campo de los animales modificados genéticamente, los microorganismos modificados genéticamente que se empleaban en la agricultura o que no tenían un historial de uso inocuo, y la metodología para los ensayos de evaluación de la inocuidad. Asimismo informó a la reunión de que la FAO y la OMS estaban considerando la posibilidad de celebrar próximamente una consulta de expertos sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, en particular pescado. El representante de la OMS y el observador de la Comunidad Europea subrayaron la importancia de examinar cuestiones más amplias relacionadas con los alimentos modificados genéticamente, por ejemplo las consideraciones éticas, socioeconómicas y de otra índole que guardaban relación con los alimentos modificados genéticamente. Propuso que el Grupo de Acción adoptara las medidas necesarias para remitir a la Comisión del Codex, en su próximo período de sesiones, la cuestión del proseguimiento del trabajo relacionado con los alimentos modificados genéticamente en el ámbito del Codex.
82. El Grupo de Acción tomó nota de otros temas propuestos por delegaciones y observadores, entre ellos:
- animales clonados
 - presencia, en niveles bajos, de alimentos no autorizados obtenidos mediante ingeniería genética
 - otros factores legítimos relacionados con la biotecnología moderna
 - necesidades específicas de los países en desarrollo
 - cultivos modificados genéticamente desarrollados con fines farmacéuticos y productos químicos industriales
 - alimentos nuevos que no son organismos modificados genéticamente
83. Varias delegaciones y observadores manifestaron su aprecio por las contribuciones de la OMS a la labor futura sobre los alimentos modificados genéticamente, y apoyaron el proseguimiento del trabajo de la FAO y la OMS en este campo. Asimismo, se congratularon por el trabajo del Grupo de Acción y propusieron que continuara la labor relacionada con los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos en el ámbito del Codex. La delegación de los Estados Unidos de América y el observador de la Comunidad Europea manifestaron su esperanza de que en los años venideros el Gobierno del Japón siguiera hospedando un grupo de acción sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. La

delegación del Brasil expresó su opinión de que sería importante que también en el futuro existiera la posibilidad de examinar los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos en el ámbito del Codex, dada su importancia para los países en desarrollo.

84. Las delegaciones de los Estados Unidos de América y Australia manifestaron su opinión de que la propuesta del representante de la OMS debía debatirse en la Comisión del Codex Alimentarius, y de que la labor futura sobre los alimentos modificados genéticamente había de centrarse en las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Además, la delegación de Australia observó que todo trabajo futuro debía enmarcarse en el contexto del Plan a Plazo Medio.
85. La delegación del Canadá expresó su opinión de que las propuestas del representante de la OMS reflejaban importantes consideraciones respecto del trabajo sobre los alimentos modificados genéticamente. Observó, sin embargo, que varios de los temas propuestos se referían a trabajos que quedaban fuera del mandato del Codex, por lo que alentó a la FAO y la OMS, u otras organizaciones internacionales, a examinar estos temas según fuera apropiado.
86. La delegación de Sudáfrica manifestó su parecer de que era sumamente importante que los países en desarrollo contaran con un punto de referencia internacional para la evaluación de los alimentos modificados genéticamente, a través del Codex y de otras actividades de la FAO y la OMS.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en el documento
Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante	8	Gobiernos 26° CAC	Párr. 63

Apéndice I

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

CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE

Prof. Hiroshi Yoshikura
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labor and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916, Japan
Phone: +81 3 3595 2146
Fax: +81 3 3595 2251
Email: codexj@mhlw.go.jp

Heads of Delegation are listed first, followed by alternates and advisors listed in alphabetical order.
Les chefs de délégation figurent en tête et les suppléants et conseillers sont énumérés en ordre alphabétique.
Figuran en primar lugar los jefes de las delegaciones, seguidos de los suplentes y asesores que aparecen por orden alfabético.

MEMBER COUNTRIES

ARGENTINA

ARGENTINE

ARGENTINA

Mr. Marcelo Carlos Cesa
Secretary for Embassy
Embassy of the Republic of Argentina
2-14-14, Moto-Azabu, Minato-ku, Tokyo, 106-0046,
JAPAN
Phone: +81 3 3473 7171
Fax: +81 3 3471 7173

E-Mail: ejapo@mb.rosenet.ne.jp

AUSTRALIA

AUSTRALIE

AUSTRALIA

Dr. Marion Joy Healy
Chief Scientist
Food Standards Australia New Zealand
PO Box 7186, Canberra BC ACT, 2610,
AUSTRALIA

Phone: +61 2 6271 2215
Fax: +61 2 6271 2204

E-Mail: marion.healy@foodstandards.gov.au

Mrs. Lois Ransom

Counsellor (Agriculture)
Market Access and Biosecurity
Department of Agriculture, Fisheries and
Forestry-Australia
Australian Embassy, 2-1-14 Mita, Minato-ku, Tokyo,
108-8361, JAPAN

Phone: +81 3 5232 4027

Fax: +81 3 5232 4029

E-Mail: lois.ransom@dfat.gov.au

Mrs. Jenny Cupit

Director, Science Policy, Rural Policy and
Innovation
Department of Agriculture, Fisheries and
Forstry-Australia

GPO Box 858, Canberra, Act, 2601, AUSTRALIA

Phone: +61 2 6272 4684

Fax: +61 2 6272 5926

E-Mail: jennifer.cupit@affa.gov.au

BELGIUM
BELGIQUE
BÉLGICA

Dr. Sébastien Jean Goux
Food Policy Officer
Division Denrées Alimentaires et Produits de
Consommation
Direction Générale Animaux, Végétaux et
Alimentation
SPF Santé Publique, Sécurisé de la Chaîne alimentaire
et Environnement
CAE Quartier Esplanade-11ème étage
Boulevard Pachéco 19 bte 5-1010 Bruxelles, 1010,
BELGIUM
Phone: +32 2 210 48 46
Fax: +32 2 210 48 16
E-Mail:sebastien.goux@health.fgov.be

BRAZIL
BRÉSIL
BRASIL

Mr. Ricardo Oliva
Director of Foods and Toxicology
Brazilian Health Surveillance Agency
Ministry of Health
SEPN 515, Bloco B Ed. Ômega, 3 Andar, Brasilia
- DF -, BRAZIL
Phone: +55 61 448 1102
Fax: +55 61 448 1224
E-Mail:ricardo.oliva@anvisa.gov.br

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

CANADA
CANADA
CANADÁ

Mr. Paul Mayers
Acting / Associate Director General
Food Directorate, Health Products and Food Branch
Health Canada
Building #7, Postal Locator 0701A5 Tunney's
Pasture,
Ottawa, Ontario, K1A 0L2, CANADA
Phone: +1 613 952 3368
Fax: +1 613 957 1784
E-Mail:paul_mayers@hc-sc.gc.ca

Mr. Allan McCarville
Senior Advisor, Codex
Bureau of Food Regulatory, International and
Interagency Affairs
Food Directorate, Health Products and Food Branch
Health Canada
Building #7, Room 2394 (0702C1) Tunney's Pasture,
Ottawa, Ontario K1A 0L2, CANADA
Phone: +1 613 957 0189
Fax: +1 613 941 3537
E-Mail:allan_mccarville@hc-sc.gc.ca

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

Ms. Chris Moran
Technical Barriers and Regulations
Department of Foreign Affairs and International
Trade
125 Sussex Drive, CANADA
Phone: +1 613 944 4847
Fax: +1 613 944 0756
E-Mail:chris.moran@dfait-maeci.gc.ca

Dr. Mary Alton Mackey
President
Alton Mackey and Associates
Canadian Biotechnology Advisory Committee
379 Markland Drive, Etobicoke, Ontario, M9C 1S1,
CANADA
Phone: +1 416 626 2448
E-Mail:maryaltonmackey@sympatico.ca

CHINA
CHINE
CHINA

Mr. Guosheng Chen
Deputy Director, DVM
Division of Animal Epidemic Prevention and
Supervision of National Animal Husbandry &
Veterinary Service
Ministry of Agriculture
P. R. CHINA
Phone: +86 10 64194602
Fax: +86 10 64194623
E-Mail:Chengsh@cav.net.cn

Mr. Kegong Tian
 Director of Department
 National Veterinary Diagnostic Center
 Ministry of Agriculture
 P. R. CHINA

Mr. Xiaoguang Yang
 Deputy Director General
 Chinese Nutrition Society, Vice President
 Slue Food and Notation
 Consultation Committee, Vice President
 China Center for Disease Control and Prevention
 No.27 Nanwei Road Xuanwu District, Beijing,
 100050, CHINA
 Phone: +86 10 63012327
 Fax: +86 10 63170894
E-Mail: xgyang@95777.com

Mr. Xu Hai Bin
 Associate Professor
 Department of Health Assessment
 National Institute of Nutrition and Food Safety
 China Center for Disease Control and Prevention
 7 Pan Jia Yuan Nanli Chao Yang District Beijing,
 100021, P. R. CHINA
 Phone: +86 10 87780694
 Fax: +86 10 67711813
E-Mail: HbXu1231602@vip.sina.com

Dr. Dan-dan William Ho
 Chemist
 Government Laboratory of HongKong
 P. R. CHINA

Ms. Christina Li
 Chemist
 Government Laboratory of HongKong
 P. R. CHINA

Dr. Hiu Yeung Choi
 Senior Medical Officer
 Food and Environmental Hygiene Department of
 HongKong
 P. R. CHINA

Ms. Chen Ying
 Doctor
 China Import and Export Commodity
 Inspection Technology Institute of AQSIQ
 No.3 Gaobeidian North Road, Chaoyang
 District, Beijing, 100025, P.R. CHINA
 Phone: +86 10 85753925
 Fax: +86 10 85775789
E-Mail: yingchen72@yahoo.com.cn

Mr. Jiang Yuan
 Director of Food Laboratory
 Jiangsu Entry-Exit Inspection and Quarantine
 1, Baixia Road, Nanjing, CHINA
 Phone: +86 25 6644744 / 6649815
 Fax: +86 25 6644744 / 6648977
E-Mail: jiango@yeah.net

CZECH REPUBLIC
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
REPÚBLICA CHECA

Dr. Jiří Ruprich
 Head of Food Safety Division
 National Institute of Public Health
 Palackého 3a, 61242 Brno, CZECH REPUBLIC
 Phone: +42 5 41211764
 Fax: +42 5 41211764
E-Mail: jruprich@chpr.szu.cz

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Ms. Anne Christine Duer
 Senior 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. Jan Pedersen
 Senior Scientist
 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: jp@fdir.dk

Mr. Bruno Sander Nielsen
 Head of Division
 Food and Research
 Danish Agriculture Council
 Axeltorv 3, 1609 Copenhagen, DENMARK
 Phone: +45 3339 4267
 Fax: +45 3339 4141
E-Mail: bsn@agriculture.dk

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Mr. Mokhtar Omar
 First Secretary
 Embassy of the Arab Republic of Egypt
 1-5-4 Aobadai, Meguro-ku, Tokyo, 153-0042,
 EGYPT
 Phone: +81 3 3770 8022
 Fax: +81 3 3770 8021
E-Mail: egyptemb@n.c.kcom.ne.jp
thinkmikh@yahoo.co.uk

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Leena Mannonen
 Commercial Counsellor
 Ministry of Trade and Industry
 PO Box 32, FIN-00023 Government, FINLAND
 Phone: +358 9 1606 3716
 Fax: +358 9 1606 2670
E-Mail:leena.mannonen@ktm.fi

FRANCE
FRANCIA
FRANCIA

Christophe Lepretre
 Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation,
 de la Pêche et des Affaires Rurales DGAL
 251, rue de Vaugirard, 75732 PARIS CEDEX 15,
 FRANCE
 Phone: +33 1 4955 5010
 Fax: +33 1 4955 5948
E-Mail:
christophe.lepretre@agriculture.gouv.fr

Sophie Gallotti
 AFSSA - DERN
 27-31, boulevard du Général Leclerc, 94701
 MAISONS-ALFORT, FRANCE
 Phone: +33 1 4977 2628
 Fax: +33 1 4977 1352
E-Mail:sophie.gallotti@afssa.fr

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

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Maria Anna Schauzu
 Scientific Director
 Federal Institute of Risk Assessment
 Thielallee 88-92, Berlin, D-14195, GERMANY
 Phone: +49 30 8412 3758
 Fax: +49 30 8412 3635
E-Mail:m.schauzu@bfr.bund.de

GREECE
GRÈCE
GRECIA

Mr. Anagnostou Konstandinos
 Officer of the Directorate of Processing
 Standardization and Quality Control of Agri-food
 Products
 Ministry of Agriculture of Greece
 2 Acharnon Str., GR-10176, Athens, GREECE
 Phone: +30 210 2124349
 Fax: +30 210 5238337
E-Mail:ax2u049@minagric.gr

Mrs. Eirini Theodorakopoulou
 Officer of the Directorate of Agricultural Policy
 Ministry of Agriculture of Greece
 5 Acharnon Str., GR-10176, Athens, GREECE
 Phone: +30 210 2124114
 Fax: +30 210 5249097
E-Mail:ax5u023@minagric.gr

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRÍA

Dr. Diána Bánáti
 Director General
 Central Food Research Institute
 P.O. Box 393, H-1537, Budapest, HUNGARY
 Phone: +361 355 8991
 Fax: +361 212 9853
E-Mail:d.banati@cfri.hu

INDONESIA
INDONÉSIE
INDONESIA

Dr. Joni Munarso
 Senior Scientist
 Indonesian Agricultural Postharvest Research
 Institute
 JL. Ragunan 29A Pasarminggu, Jakarta, 12540,
 INDONESIA
 Phone: +62 21 7820024
 Fax: +62 21 7820024
E-Mail:jmunarso@yahoo.com

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

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

Dr. Behzad Ghareyazie
 Director General
 Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran
 P.O. Box 19835-175 Tabnak Ave., Tehran, IRAN
 Phone: +98 261 2709485
 Fax: +98 21 240 0568
E-Mail:ghareyazie@yahoo.com

IRELAND
IRELANDE
IRLANDA

Dr. Pat O'Mahony
 Chief Specialist: Biotechnology
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublin 1,
 IRELAND
 Phone: +353 1 817 1300
 Fax: +353 1 817 1301
E-Mail:info@fsai.ie

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr. Eugenia Dogliotti
 Istituto Superiore di Sanità-Roma
 Viale Regina Elena 239, 00161 Rome, ITALY
 Phone: +39 06 43302580
 Fax: +39 06 43302580
E-Mail:dogliott@iss.it

Dr. Giovanna Franciosa
 Researcher
 Istituto Superiore Sanità
 Viale Regina Elena 299, 00161 Rome, ITALY
 Phone: +39 06 49902810
 Fax: +39 06 49387101
E-Mail:francios@iss.it

Dr. Brunella Lo Turco
 Segretario Generale
 Comitato Nazionale Codex
 Ministero delle Politiche Agricole
 Via Sallustiana 10, ITALY
 Phone: +39 06 46656512
 Fax: +39 06 4880273
E-Mail:BLTURCO@tiscali.it

Dr. Alessandro Proposito
 Agenzia delle Dogane
 Laboratorie Chimico di Roma
 Via Mario Carucci, 71-00143 Rome, ITALY
 Phone: +39 06 50244106
 Fax: +39 06 50957345
E-Mail:ALEXPROP@tin.it

JAPAN
JAPON
JAPÓN

Ministry of Foreign Affairs

Mr. Naohito Izumikawa
 Official
 Developing Economies Division
 Economic Affairs Bureau
 Ministry of Foreign Affairs
 2-11-1 Shibakouen, Minato-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 6102 2229
 Fax: +81 3 6402 2221
E-Mail:naohito_izumikawa@mofa.go.jp

Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Akira Endou
 Director-General for Department of Food,
 Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 3595 2326
 Fax: +81 3 3503 7965

Mr. Sotarou Yoshioka
 Director for Policy Planning Division
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and
 Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 3595 2326
 Fax: +81 3 3503 7965

Dr. Mitsuhiro Ushio
 Director for International Food Safety Planning
 Policy Planning Division
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and
 Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 3595 2326
 Fax: +81 3 3503 7965
E-Mail:ushio-mitsuhiro@mhlw.go.jp

Dr. Hiroyuki Ota
 Deputy Director for Standards Division
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and
 Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 3595 2341
 Fax: +81 3 3501 4868
E-Mail:ota-hiroyuki@mhlw.go.jp

Mr. Katsutoshi Saruta
Deputy Director for Inspection and Safety Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3595 2337
Fax: +81 3 3503 7964
E-Mail:saruta-katsutoshi@mhlw.go.jp

Dr. Akira Miki
Assistant Director for Inspection and Safety Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3595 2337
Fax: +81 3 3503 7964
E-Mail:miki-akira@mhlw.go.jp

Dr. Hiroshi Umeda
Assistant Director for Office of Quarantine
Station Administration
Policy Planning Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3595 2333
Fax: +81 3 3591 8029
E-Mail:umeda-hiroshi@mhlw.go.jp

Dr. Yoshiyuki Kanagawa
Chief
Policy Planning Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
E-Mail:kanagawa-yoshiyuki@mhlw.go.jp

Dr. Tamio Maitani
Director
Division of Foods
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-8501,
JAPAN
Phone: +81 3 3700 9348
Fax: +81 3 3700 9348
E-Mail:maitani@nihs.go.jp

Dr. Shigeaki Yamamoto
Director
Division of Biomedical Food Research
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-8501,
JAPAN
Phone: +81 3 3700 9357
Fax: +81 3 3700 9406
E-Mail:syamamoto@nihs.go.jp

Dr. Shizunobu Igimi
Section Chief
Division of Biomedical Food Research
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-8501,
JAPAN
Phone: +81 3 3700 9164
Fax: +81 3 3700 9246
E-Mail:igimi@nihs.go.jp

Dr. Fumiko Kasuga
Section Chief
Division of Biomedical Food Research
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-8501,
JAPAN
Phone: +81 3 3700 9169
Fax: +81 3 3700 9527
E-Mail:kasuga@nihs.go.jp

Dr. Hiroshi Akiyama
Section Chief
Division of Foods
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-8501,
JAPAN
Phone: +81 3 3700 9397
Fax: +81 3 3707 6950
E-Mail:akiyama@nihs.go.jp

Dr. Kazuaki Miyagishima
Member of Food Sanitation
Council Associate Professor
Graduate School of Medicine, Kyoto University
Yoshida Konoe-cho, Sakyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto,
606-8501, JAPAN
Phone: +81 75 753 4464
Fax: +81 75 753 4466
E-Mail:miyagishima@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

Dr. Atsuo Urisu
Member of Food Sanitation
Council Professor for Department of Pediatrics
Fujita Health University
The Second Teaching Hospital
3-6-10 Otoubashi, Nakagawa-ku, Nagoya-shi, Aichi,
JAPAN
Phone: +81 52 323 5670
Fax: +81 52 322 4734
E-Mail:urisu@fujita-hu.ac.jp

Ministry of Economy, Trade and Industry

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

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

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

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

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

Dr. Masakatsu Yanagimoto
 Director
 Applied Microbiology Division
 National Food Research Institute
 Independent Administrative Institution
 2-1-12 Kannondai, Tsukuda, Ibaraki, 305-8642,
 JAPAN
 Phone: +81 29 838 8013
 Fax: +81 29 838 7996
E-Mail:yanagmt@nfri.affrc.go.jp

Dr. Kenji Isshiki
 Associate Director for Research
 National Food Research Institute,
 Independent Administrative Institution
 2-1-12 Kannondai, Tsukuda, Ibaraki, 305-8642,
 JAPAN
 Phone: +81 29 838 8067
 Fax: +81 29 838 7996
E-Mail:isshiki@nfri.affrc.go.jp

Dr. Akihiro Hino
 Head of Molecular Engineering Lab.,
 National Food Research Institute,
 Independent Administrative Institution
 2-1-12 Kannondai, Tsukuda, Ibaraki, 305-8642,
 JAPAN
 Phone: +81 29 838 8079
 Fax: +81 29 838 7996
E-Mail:akihino@nfri.affrc.go.jp

Mr. Makoto Endou
 Assistant Director
 Consumer Consulting Division
 Center for Food Quality, Labeling and
 Consumer Services
 1-21-2 Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,
 330-9731, JAPAN
 Phone: +81 48 600 2357
 Fax: +81 48 600 2377

Mr. Hideo Kuribara
 Section Chief of Technical Research Division
 Center for Food Quality, Labeling and
 Consumer Services
 1-21-2 Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,
 330-9731, JAPAN
 Phone: +81 48 600 2365
 Fax: +81 48 600 2377

Dr. Keiji Kainuma
 Senior Adviser
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950,
 JAPAN
 Phone: +81 3 3501 3780
 Fax: +81 3 3502 4028

Technical Advisers

Mr. Tetsuhiko Okajima
 Technical Adviser
 Japan Food Industry Center
 Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka
 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 107-0052, JAPAN
 Phone: +81 3 3591 2524
 Fax: +81 3 3591 3011
E-Mail:jdpa@mx1.alpha-web.ne.jp

Mr. Masahiko Karasawa
 Technical Adviser
 Japan Food Industry Center
 Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka
 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 107-0052, JAPAN
 Phone: +81 3 5215 3535
 Fax: +81 3 5215 3537
E-Mail:masahiko_karasawa@ajinomoto.com

Mr. Yasuyuki Nagara
 Technical Adviser
 Japan Food Industry Center
 Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka
 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 107-0052, JAPAN
 Phone: +81 3 3593 0661
 Fax: +81 3 3593 0780
E-Mail:jafix@titan.ocn.ne.jp

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

Mr. Tadashi Hirakawa
 Director
 Japan Bioindustry Association
 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku, Tokyo, 104-0032,
 JAPAN
 Phone: +81 3 5541 2731
 Fax: +81 3 5541 2737
E-Mail:hirakawa@jba.or.jp

Ms. Yoshiko Sassa
 Manager
 Life & Bio Plaza 21
 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku, Tokyo, 104-0032,
 JAPAN
 Phone: +81 3 5541 2790
 Fax: +81 3 5541 5143
E-Mail:sassa@life-bio.or.jp

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

Dr. Mun Gi Sohn
 Deputy Director
 Korea Food and Drug Administration
 #5, Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704,
 KOREA
 Phone: +82 2 380 1733
 Fax: +82 2 388 6392
E-Mail:mgsohn@kfda.go.kr

Ms. Sun-Hee Park
 Senior Researcher
 Food Microbiology Division
 Food Evaluation Department
 Korea Food & Drug Administration
 #5, Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704,
 KOREA
 Phone: +82 2 380 1683
 Fax: +82 2 382 4982
E-Mail:shp5538@hanmail.net
shp1023@kfda.go.kr

Dr. Soon Ho Lee
 Researcher
 Food Microbiology Division
 Food Evaluation Department
 Korea Food & Drug Administration
 #5, Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704,
 KOREA
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 382 4892
E-Mail:Leesh13@kfda.go.kr

Miss Jeong-Mi Hong
 Researcher
 Food Sanitation Council
 Ministry of Health and Welfare
 1 Jungan-dong, Kwacheon City, Kyunggi-do,
 KOREA
 Phone: +82 2 503 7557
 Fax: +82 2 504 1456
E-Mail:codexkorea@kfda.go.kr

Miss Hyang Ki Lee
 Vice President
 Food & Research
 Consumers Union of Korea
 Hannam-dong 272-1, Youngsan-gu, Seoul, 140-885,
 KOREA
 Phone: +82 2 794 7081
 Fax: +82 2 798 6564
E-Mail:Hanggeena@hotmail.com

Mr. Taek-Ryoun Kwon
 Research Scientist
 National Institute of Agricultural
 Biotechnology, RDA
 249, Seodun-dong, Suwon-shi, 441-707, KOREA
 Phone: +82 31 299 1704
 Fax: +82 31 299 1692
E-Mail:trkwon@rda.go.kr

Mr. Soon-Wo Kwon
 Research Scientist
 Division of Biotechnology Planning and Coordination
 Research Management Bureau
 Rural Development Administration
 250 Seodun-dong, Suwon-shi, 441-707, KOREA
 Phone: +82 31 299 2965
 Fax: +82 31 299 2968
E-Mail:swkwon@rda.go.kr

MEXICO
MEXIQUE
MÉXICO

Mr. Samuel Ibarra Vargas
 Director of Legal Affairs
 Intersecretariat Commission on Biosafety and
 Genetically Modified Organisms (CIBIOGEM)
 Leibnitz #14,6 Piso, Col. Anzures, 11590, MEXICO
 Phone: +52 55 52039678
 Fax: +52 55 52039678
E-Mail:samuelbarra@prodigy.net.mx
cibiogem@cibiogem.gob.mx

Mrs. Elvira Gutiérrez Espinosa
 Sanitary Standardization Director
 International Commerce
 Health Ministry
 Monterrey 36, 06010, MEXICO
 Phone: +52 55 5552082810
 Fax: +52 55 5552080915
E-Mail:eespinossa@yahoo.com.mx

Mr. Jorge Ruiz Ascencio
 Vice President, International Relations
 CONMEXICO
 Calderon de la Barca 118, Polanco, 11500, MEXICO
 Phone: +52 55 5281 2215
E-Mail:conmex1@prodigy.net.mx

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAÍSES BAJOS

Mrs. Sandra Ciere-Koolhaas
 Senior Policy Officer Biotechnology and Food
 Department of Food and Veterinary Affairs
 Ministry of Agriculture, Nature Management and
 Fisheries
 P.O. Box 20401, 2500 EK The Hague,
 THE NETHERLANDS
 Phone: +31 70 378 4039
 Fax: +31 70 378 6141
E-Mail:s.ciere@vva.agro.nl

Ms. Lysanne Van Der Lem
 Policy Officer Biotechnology and Food
 Food and Nutrition Division
 Ministry of Health, Welfare and Sports
 P.O. Box 20350, 2500 EJ The Hague,
 THE NETHERLANDS
 Phone: +31 70 340 54 47
 Fax: +31 70 340 55 54
E-Mail:l.vd.lem@minvws.nl

Mr. G. De Rooij
 Main Board for Arable Products
 P.O. Box 29739, 2502 LS The Hague,
 THE NETHERLANDS
 Phone: +31 70 370 8324
 Fax: +31 70 370 8444
E-Mail:g.de.rooij@hpa.agro.nl

Mrs. J.A.G. Van De Wiel
 Head Safety Assessment of Novel Foods
 Health Council of the Netherlands
 P.O. Box 16052, 2500 BB The Hague,
 THE NETHERLANDS
 Phone: +31 70 340 5825
 Fax: +31 70 340 7523
E-Mail:jag.van.de.wiel@gr.nl

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZÉLANDE
NUEVA ZELANDIA

Dr. Paul Dansted
 Senior Advisor (Technical Policy)
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835, Wellington, NEW ZEALAND
 Phone: +64 4 463 2500
 Fax: +64 4 463 2566
E-Mail:paul.dansted@nzfsa.govt.nz

NORWAY
NORVÈGE
NORUEGA

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

Mr. Thor Jan Schiøth
 Adviser
 Section for Scientific, International and Legal Affairs
 Department for Food Control and Coordination
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep, N-0034 OSLO, NORWAY
E-Mail:thor-jan.schioth@snt.no

Mr Ingolf R. Nes
 Professor, Laboratory of Microbial Gene
 Technology
 Department of Chemistry and Biotechnology
 Agricultural University of Norway
 P.O. Box 5051
 N-1432 ÅS, Norway
 E-Mail: ingolf.nes@ikb.nlh.no

PHILIPPINES
PHILIPPINES
FILIPPINAS

Jim Tito B. San Agustin
 Foreign Service Officer / Principal Assistant
 Office of the Undersecretary for International
 Economic Relations
 Department of Foreign Affairs
 2330 Roxas Boulevard, Pasay City, PHILIPPINES
 Phone: +63 682 834 3033
 Fax: +63 682 834 1451
 E-Mail: jbsanagustin@dfa.gov.ph

SINGAPORE
SINGAPOUR
SINGAPUR

Dr. Siang Thai Chew
 Deputy Director (Veterinary Public Health)
 Food and Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority
 51 Jalan Buroh, SINGAPORE, 619495
 Phone: +65 6267 0826
 Fax: +65 6265 0784
 E-Mail: chew_siang_thai@ava.gov.sg

Mr. Teck Heng, Leslie Phua
 Head (Microbiology and Molecular Biology
 Branches)
 Veterinary Public Health Laboratory Division
 Food and Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority
 51 Jalan Buroh, SINGAPORE, 619495
 Phone: +65 6267 0823
 Fax: +65 6265 0784
 E-Mail: phua_teck_heng@ava.gov.sg

Ms. Huay Leng Seah
 Head
 Food Control Division
 Food and Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority
 5 Maxwell Road, #18-00, Tower Block, MND
 Complex, SINGAPORE, 69110
 Phone: +65 6325 5480
 Fax: +65 6324 4563
 E-Mail: seah_huay_leng@ava.gov.sg

SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
SUDÁFRICA

Ms. Wilna Jansen van Rijssen
 Deputy Director : Food Control
 Department of Health
 Private Bag X828, 0001 Pretoria, SOUTH AFRICA
 Phone: +27 12 312 0154
 Fax: +27 12 312 3162
 E-Mail: vrijsw@health.gov.za

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Dr. Dolores Chiquero Sánchez
 Jefe de Servicio de Desarrollo Alimentario
 Subd. Gral. Planificación Alimentaria. D.G.A.
 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 Pº Infanta Isabel, 1, 28071-MADRID, SPAIN
 E-Mail: mchiquer@mapya.es

Dr. Isabel Bombal Díaz
 Jefe de Sección, Técnico
 Subd. Gral. Planificación Alimentaria. D.G.A.
 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 Pº Infanta Isabel, 1, 28071-MADRID, SPAIN
 E-Mail: ibombald@mapya.es

Dr. Pilar Contreras Gordo
 Técnico Superior
 Subdirección General de Gestión de Riesgos
 Alimentarios
 Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
 (Mº de Sanidad y Consumo)
 Pº del Prado, 18-20, 28071-MADRID, SPAIN
 E-Mail: mcontreras@msc.es

SWEDEN
SUÈDE
SUECIA

Mr. Christer Andersson
 Toxicologist
 Toxicology Division
 Research and Development Department
 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

Dr. David Carlander
 Senior Administrative Officer
 Food Division
 Ministry of Agriculture, Food and Fisheries
 SE-103 33 Stockholm, SWEDEN
 Phone: +46 8 405 2134
 Fax: +46 8 20 64 96
 E-Mail: david.carlander@agriculture.ministry.se

SWITZERLAND**SUISSE****SUIZA**

Dr. Martin Schrott
Staff Scientist
Division Food Science
Swiss Federal Office of Public Health
CH-3003 Berne, SWITZERLAND
Phone: +41 31 322 69 89
Fax: +41 31 322 95 74

E-Mail:martin.schrott@bag.admin.ch

Dr. Stefanie Kramer-Jutant
Regulatory Affairs
Nestec Ltd.
Avenue Nestlé 55 CH-1800 Vevey, SWITZERLAND
Phone: +41 21 924 42 10
Fax: +41 21 924 45 47

E-Mail:stephanie.Kramer-Jutant@nestle.com**THAILAND****THAÏLANDE****TAILANDIA**

Prof. Pakdee Pothisiri
Deputy Permanent Secretary (Health Services
Support Cluster)
Office of the Permanent Secretary
Ministry of Public Health
Tiwanond Rd. Nouthaburi, 11000, THAILAND
Phone: +66 2 590 1015
Fax: +66 2 590 1136

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

Dr. Chanin Charoenpong
Senior Food Expert
Food Control Division
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tiwanond Rd., Nouthaburi, 11000, THAILAND
Phone: +66 2 590 7030
Fax: +66 2 590 7177

E-Mail:chanin@fda.moph.go.th

Mrs. Darunee Edwards
Deputy Director
National Center for Genetic Engineering and
Biotechnology
113 Phaholyothin Rd., Klong 1, Klong Luang
Pathumthane, 12120, THAILAND
Phone: +66 2 564 6700 (ext: 3163)
Fax: +66 2 564 6701

E-Mail:dedwards@biotec.or.th

Mrs. Oratai Silapanaporn
Assistant Director
Office of Commodity and System Standards
National Bureau of Agricultural Commodity
and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok Avenue, Bangkok, 10200,
THAILAND

Phone: +66 2 280 3905

Fax: +66 2 280 1542

E-Mail:oratais@tisi.go.th

Mr. Sommart Prapertchob
Vice Chairman
Food Processing Industry Club
The Federation of Thai Industries
THAILAND

Phone: +66 2 657 8125

Fax: +66 2 657 8382

E-Mail:sommart.prapertchob@th.nestle.com**UNITED KINGDOM****ROYAUME-UNI****REINO UNIDO**

Dr. Clair Baynton
Head of Novel Foods Branch 1
Food Standards Agency
Aviation House, 125 Kingsway, London, WC2B
6NH, UNITED KINGDOM
Phone: +44 20 7276 8566
Fax: +44 20 7276 8564

E-Mail:**clair.baynton@foodstandards.gsi.gov.uk****UNITED STATES OF AMERICA****ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA****Delegate**

Mr. L. Robert Lake
Director
Office of Regulations and Policy
Center for Food Safety and Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration (HFS-004)
5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD
20740,
USA

Phone: +1 301 436 2379

Fax: +1 301 436 2637

E-Mail:Robert.Lake@cfsan.fda.gov

Alternate Delegate

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

Government Advisors

Mr. Man K. Cho
 International Trade Specialist
 Chemicals, Pharmaceuticals & Biotechnology
 Division
 U.S. Department of Commerce, International
 Trade Administration
 14th & Constitution Avenue, NW, Washington,
 DC 20230, USA
 Phone: +1 202 482 0131
 Fax: +1 202 482 2565
E-Mail: Man_Cho@ita.doc.gov

Dr. James Maryanski
 Biotechnology Coordinator
 Office of Plant and Dairy Foods and Beverages
 U.S. Food and Drug Administration (HFS-400)
 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD
 20740,
 USA
 Phone: +1 301 436 1715
 Fax: +1 301 436 2637
E-Mail: James.Maryanski@cfsan.fda.gov

Dr. H. Michael Wehr
 Special Assistant to the Director
 Office of Constituent Operations
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 U.S. Food and Drug Administration (HFS-550)
 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD
 20740,
 USA
 Phone: +1 301 436 1725
 Fax: +1 301 436 2618
E-Mail: Mwehr@cfsan.fda.gov

Mr. Richard White
 Office of the U.S. Trade Representative
 Executive Office of the President
 600 17th Street, NW, Washington, DC 20508, USA
 Phone: +1 202 395 9582
 Fax: +1 202 395 4579
E-Mail: Rwhite@ustr.gov

Mr. Bobby Richey
 Director
 Food Safety and Technical Services
 International Trade Policy
 Foreign Agricultural Service
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Ave, SW, Washington, DC
 20250,
 USA
 Phone: +1 202 720 1301
 Fax: +1 202 690 0677
E-Mail: richeyb@fas.usda.gov

Mr. Tetsuo Hamamoto
 Agricultural Specialist
 U.S. Embassy, Tokyo
 1-10-5 Akasaka, Minato-ku, Tokyo, 107-8420,
 JAPAN
 Phone: +81 3 3224 5000
 Fax: +81 3 3589 0793

Non Government Advisors

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

Mr. Terry Francl
 American Farm Bureau Federation
 U.S. Grains Council Biotechnology Advisory Team
 225 Touhy Avenue, Park Ridge, IL 60068, USA
 Phone: +1 847 685 8769
 Fax: +1 847 685 8969
E-Mail: Terry@fb.org

Mr. James Stitzlein
 Vice Chairman
 National Grain and Feed Association
 Food Safety Committee, Consolidated Grain and
 Barge Co.
 5848 Old Route 54 New Berlin, IL 62670, USA
 Phone: +1 217 483 3980
E-Mail: stitziej@egb.com

UNITED NATIONS AND SPECIALIZED UN AGENCIES

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

**Organization des Nations Unies Pour
L'Alimentation et L'Agriculture**

**Organizacion de las Naciones Unidas Para la
Agricultura Y la Alimentacion**

Ezzeddine Boutrif
Senior Officer, Food Quality and Standards Service
Food and Nutrition Division
Economic and Social Department
Food and Agriculture Organization of the
United Nations
Via delle Terme di Caracalla, 00100, Rome, ITALY
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
Liaison Office in Japan
FAO
Yokohama International Centre Minato Mirai
Nishiku,
JAPAN
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
Director
Food Safety Department
WHO (World Health Organization)
World Health Organization 20 Ave Appia, CH-1211
Geneva, SWITZERLAND
Phone: +41 22 791 34 45
Fax: +41 22 791 48 07

E-Mail:schlundtj@who.int

Ms. Cristina Tirado
Food Safety Regional Adviser
Food Safety
World Health Organization (WHO)
World Health Organization, European Center for
Environment and Health, Via Francesco Crispi, 10,
00187 Rome, ITALY
Phone: +39 06 4877525
Fax: +39 06 4877599
E-Mail:cti@who.it

INTERNATIONAL INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

European Community (EC)

Mr. Patrick Deboyser
Head of "Food Law & Biotechnology"
Health & Consumer Protection DG
European Commission
F-101 9-38 Rue Be La Loi 200 Brussels, 1049,
BELGIUM
Phone: +32 2 295 1529
Fax: +32 2 295 1735
E-Mail:patrick.oeboyser@cec.eu.int

Council of the European Union (EU COUNCIL)

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

World Trade Organization (WTO/OMC)

Mr. João Magalhães
Counsellor
Agriculture and Commodities Division
World Trade Organization (WTO)
Rue de Lausanne 154, CH-1211 Geneva 21,
SWITZERLAND
Phone: +41 22 739 50 10
Fax: +41 22 739 57 60
E-Mail:joao.magalhaes@wto.org

INTERNATIONAL NON GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

the 49th Parallel Biotechnology Consortium(49P)

Prof. Philip L. Bereano
Co - Director
the 49th Parallel Biotechnology Consortium
3807 S. McClellan St., Seattle, WA 98144, USA
Phone: +1 206 543 9037
Fax: +1 206 543 8858
E-Mail:pbereano@u.washington.edu

Biotechnology Industry Organization (BIO)

Dr. Michael J. Phillips
Executive Director for Food and Agriculture
Biotechnology Industry Organization
1225 Eye Street N.W., Suite 400, Washington D.C.,
20005, USA

Phone: +1 202 962 9200

Fax: +1 202 962 9201

E-Mail: mphilips@bio.org

Dr. Warren M. Strauss
Global Regulatory Director
Monsanto Company
635 13th Street, N.W., Washington, D.C., 20004,
USA

Phone: +1 202 383 2845

Fax: +1 202 383 2840

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

Consumers International (CI)

Dr. Michael Hansen
Senior Research Associate
Consumers Union of U.S.
101 Truman Ave. Yonkers, NY 10703, USA

Phone: +1 914 378 2452

Fax: +1 914 378 2928

E-Mail: hansmi@consumer.org

Samuel J. Ochieng
Chief Executive, Head of Delegation
Consumer Information Network
Solai Plaza, Off Kamunde Road Kariobangi
3rd Floor, Room 305, P.O. Box 7569, 00300, Nairobi,
KENYA

Phone: +254 2 781131

Fax: +254 2 797944

E-Mail: cin@insightkenya.com

Mr. Toshiki Mashimo
Permanent Member of Steering Committee
Consumers Union of Japan
2F Asaga Building, 1-10-16, Meguro-Honcho
Meguro-ku, Tokyo, 152-0002, JAPAN

Phone: +81 3 3711 7766

Fax: +81 3 3715 9378

E-Mail: nishoren@jca.apc.org

Council for Responsible Nutrition (CRN)

Mr. Eddie F. Kimbrell
13209 Moss Ranch Lane, Fairfax, VA, 22033, USA

Phone: +1 703 631 9187

Fax: +1 703 631 3866

E-Mail: edkim@aol.com

European Association for Bioindustries (EUROPABIO)

Naohiro Hoko
Regulatory Affairs Manager
Syngenta Japan K.K.
21F Triton Square Office Tower X, 1-8-10 Harumi
Chuoh-ku Tokyo, 104-6021, JAPAN

Phone: +81 362 213 834

Fax: +81 362 213 898

E-Mail: naohiro.hoko@syngenta.com

Grain and Feed Trade Association (GAFTA)

Ms. Hannah Highfill
The Grain and Food Trade Association
GAFTA House, 6 Chapel Place, Rivington
Street, London EC2A 3SH, UNITED KINGDOM

Phone: +44 20 7814 9666

Fax: +44 20 7814 8383

Mr. Paul Green
The Grain and Food Trade Association
GAFTA House, 6 Chapel Place, Rivington
Street, London EC2A 3SH, UNITED KINGDOM

Phone: +44 20 7814 9666

Fax: +44 20 7814 8383

Greenpeace International (GREENPEACE)

Mr. Bruno Heinzer
GREENPEACE
Postfach, CH-8031 Zurich, SWITZERLAND

Phone: +41 1 447 4141

Fax: +41 1 447 4199

E-Mail: bheinzer@ch.greenpeace.org

International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)

Mr. Junichi Kowaka
Director
Japan Offspring Fund
2-5-2 Kojimachi, Chiyoda, Tokyo, 102-0083, JAPAN

Phone: +81 3 5276 0256

Fax: +81 3 5276 0259

E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Ms. Natsuko Kumasawa
Japan Offspring Fund
2-5-2 Kojimachi, Chiyoda, Tokyo, 102-0083, JAPAN

Phone: +81 3 5276 0256

Fax: +81 3 5276 0259

E-Mail: natsuko@japan.email.ne.jp

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

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

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

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

International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA)

Ms. Kaori Nakajima
 IADSA - International Alliance of Dietary /
 Food Supplement Associations
 Rue de L' Association 50, 1000 Brussels, BELGIUM
 Phone: +32 2 2091155
 Fax: +32 2 2233064
E-Mail:SECRETARIAT@iadsa.be

International Cooperative Alliance (ICA)

Ms. Hisako Nakazawa
 Quality Control
 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:hisako_nakazawa@coopnet.or.jp

Mr. Tatsuhito Kasamatsu
 Merchandise Testing Center
 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
 Organization for the Policy Making by Citizen's
 Sector
 Seikatsu Club Consumers' Cooperative Union
 4-1-5 Akazutsumi, Setagaya-ku, Tokyo, 056-0044,
 JAPAN
 Phone: +81 3 3325 7861
 Fax: +81 3 3325 7955
E-Mail:BYR17071@nifty.ne.jp

Ms. Etsuko Kondou
 Planning Department
 Seikatsu Club Consumers' Cooperative Union
 Sigma Higashi-Shinjuku Building, 6-24-20
 Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0022, JAPAN
 Phone: +81 3 5258 1883
 Fax: +81 3 5285 1839
E-Mail:etsuko.kondou@s-club.coop

Mr. Shuichi Watanabe
 Safety Policy Service
 Japanese Consumers' Co-operative Union
 CO-OP PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku,
 Tokyo,
 150-8913, JAPAN
 Phone: +81 3 5778 8109
 Fax: +81 3 5778 8008
E-Mail:shuichi.watanabe@jccu.coop

Mr. Hiroshi Suzuki
 Safety Policy Service
 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.coop

Mr. Kazuo Onitake
 Safety Policy Service
 Japanese Consumers' Co-operative Union
 CO-OP PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku,
 Tokyo,
 150-8913, JAPAN
 Phone: +81 3 5778 8109
 Fax: +81 3 5778 8008
E-Mail:kazuo.onitake@jccu.coop

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

Dr. Mark Nelson
Vice President, Scientific and Regulatory Policy
Scientific and Regulatory Policy
ICGMA-International Council of Grocery
Manufacturers Associations
1010 Wisconsin Ave, NW, Suite 900, Washington,
DC,
20007, USA
Phone: +1 202 337 9400
Fax: +1 202 337 4508
E-Mail: mnelson@gmabrand.com

Institute of Food Technologists (IFT)

Robert V. Conover
Assistant General Counsel
Kikkoman Foods, Inc.
Six Comers Road, P.O. Box 69, Walworth, WI 53184
Phone: +262 275 1651
Fax: +262 275 9452
E-Mail: roconover@kikkoman.com

**International Glutamate Technical
Committee (IGTC)**

Dr. Robert G. Bursey
Director Regulatory Affairs
1120 Connecticut Avenue, NW, Suite 416
Washington,
DC 20036, USA
Phone: +1 202 457 0284
Fax: +1 202 457 0107
E-Mail: burseyb@ajiusa.com

International Life Sciences Institute (ILSI)

Mr. Fumitake Fukutomi
ILSI Japan
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: ffukutomi@ilsijapan.org

Dr. Shogo Kurasawa
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@ilsijapan.org

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

Dr. Takashi Sasaki
Meiji Institute of Health Science
540 Naruda, Odawara Kanagawa, 250-0862, JAPAN
Phone: +81 465 37 3661
Fax: +81 465 36 2776
e-mail: takashi_sasaki@meiji-milk.com

Dr. Zenta Takatsu
Morinaga Milk Industry Co., Ltd.
5-1-83, Higashihara, Zama-shi Kanagawa, 228-8583,
JAPAN
Phone: +81 462 52 3056
Fax: +81 462 52 3049
E-Mail: z_takatu@morinagamilk.co.jp

International Soft Drinks Council (ISDC)

Dr. Shuji Iwata
Head of Delegation
International Soft Drinks Council (ISDC)
International Soft Drinks Council c/o National Soft
Drink Association 1101, 16th Street, NW
Washington,
D.C., 20036, USA
Phone: +1 202 463 6790
Fax: +1 202 463 8172
E-Mail: isdc@nsda.com

Mr. Yasuharu Gotoh
Delegate
International Soft Drinks Council (ISDC)
International Soft Drinks Council c/o National Soft
Drink Association 1101, 16th Street, NW
Washington,
D.C., 20036, USA
Phone: +1 202 463 6790
Fax: +1 202 463 8172
E-Mail: isdc@nsda.com

International Union of Biological Sciences(IUBS)

Prof. Darryl R.J. Macer
IUBS Bioethics Program Director
Institute of Biological Sciences
University of Tsukuba
Tsukuba Science City, 305-8572, JAPAN
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614

E-Mail:macer@sakura.cc.tsukuba.ac.jp

Dr. Minakshi Bhardwaj
Institute of Biological Sciences
Tsukuba Science City, 305-8572, JAPAN
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614

E-Mail:bminakshi@hotmail.com

Ms. Makina Kato
Institute of Biological Sciences
Tsukuba Science City, 305-8572, JAPAN
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614

E-Mail:MAKINCHO@aol.com

Mrs. Eiko Suda
Eubios Ethics Institute
P.O. Box 125, Tsukuba Science City, 305-8691,
JAPAN
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614

E-Mail:fwhv4551@mb.infoweb.ne.jp

Dr. Uwe Serdult
Professor
Dept. of Political Science
University of Zurich
Karl Schmid-str. 4, Zurich, CH-8006,
SWITZERLAND

Phone: +41 1 634 3848

Fax: +41 1 634 4925

E-Mail:serduelt@pwi.unizh.ch

SECRETARIAT**Joint FAO/WHO Secretariat**

Ms. Selma H. Doyran
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 06 5705 5826

Fax: +39 06 5705 4593

E-Mail:selma.doyran@fao.org

Food Standards Officer
Food and Nutrition Division
Food and Agriculture Organization of the
United Nations
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, ITALY
Phone: +39 06 5705 4796
Fax: +39 06 5705 4593

E-Mail:yoshihide.endo@fao.org

Dr. Yasuhisa Nakamura
Scientist
Food Safety Department
WHO
20 Avenue Appia CH-1211 Geneva 27,
SWITZERLAND

Phone: +41 22 791 4324

Fax: +41 22 791 4807

E-Mail:nakamuray@who.int

Japanese Secretariat

Mr. Toshiro Nakagaki
Director
Standards Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN

Phone: +81 3 3595 2146

Fax: +81 3 3595 2251

E-Mail:codexj@mhlw.go.jp

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

Dr. Atsushi Ichinose
Deputy Director
Policy Planning Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Fumihiko Okada
Section Chief
Policy Planning Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yoshihide Endo

Mr. Tetsuya Taniguchi
Section Chief
Policy Planning Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

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

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

Mr. Tetsuo Odaira
Deputy Director
Office of Health Policy on Newly Developed Foods
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yuji Kitayama
Section Chief
Office of Quarantine Station Administration
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideki Shingai
Office of Quarantine Station Administration
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Naohisa Kondo
Office of Quarantine Station Administration
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hiroaki Noguchi
Office of Quarantine Station Administration
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

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

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

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

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

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

Dr. Toshitaka Higashira
Standards Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

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

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

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

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

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

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

Ms. Yuko Kumagai
Deputy Director
International Affairs Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

**PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA
INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PRODUCIDOS UTILIZANDO
MICROORGANISMOS DE ADN RECOMBINANTE**

(En el trámite 8 del Procedimiento)

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Estas Directrices apoyan los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, y abordan los aspectos institucionales y de inocuidad de los alimentos producidos mediante la acción de microorganismos de ADN recombinante¹. Los microorganismos de ADN recombinante que se utilizan para producir dichos alimentos se obtienen habitualmente mediante técnicas biotecnológicas modernas, de cepas que tienen un historial de empleo inocuo para fines específicos en la producción de alimentos. No obstante, en los casos en que las cepas receptoras no tengan un historial de utilización inocua, será necesario establecer su inocuidad². Tales alimentos e ingredientes de alimentos contienen microorganismos de ADN recombinante viables o no viables, o pueden haberse producido mediante fermentación con microorganismos de ADN recombinante con posterior extracción de tales microorganismos.
2. Teniendo en cuenta que quizás deban abordarse en otros órganos o instrumentos, el presente documento no trata los siguientes temas:
 - La inocuidad de los microorganismos utilizados en la agricultura (para la protección de plantas, como biofertilizantes, en piensos o en alimentos obtenidos de los animales que consumen tales piensos, etc.);
 - los riesgos relacionados con la liberación en el medio ambiente de microorganismos de ADN recombinante utilizados en la producción de alimentos;
 - la inocuidad de las sustancias producidas por microorganismos que se utilizan como aditivos o coadyuvantes de elaboración, incluidas las enzimas destinadas a utilizarse en la producción de alimentos³;
 - los supuestos beneficios específicos para la salud o efectos probióticos que pueden atribuirse al uso de microorganismos en alimentos; y
 - los temas relacionados con la ausencia de efectos nocivos para las personas que trabajan en la producción de alimentos y manipulan microorganismos de ADN recombinante.
3. Existen diversos microorganismos utilizados en la producción de alimentos con un largo historial de empleo inocuo anterior a la evaluación científica. Pocos microorganismos han sido objeto de una evaluación científica que caracterice por completo todos los posibles riesgos asociados con los alimentos en cuya producción se emplean, incluyendo, en algunos casos, el consumo de microorganismos viables. Además, los principios de análisis de riesgos del Codex, y en particular los relativos a la evaluación de riesgos, están destinados principalmente a aplicarse a entidades químicas discretas como aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas, o a contaminantes químicos o microbianos específicos que suponen peligros y riesgos identificables; no se elaboraron, en un principio, para aplicarse al empleo intencional de microorganismos en la elaboración de alimentos o a los alimentos transformados mediante

¹ Los microorganismos incluidos en estas aplicaciones son bacterias, levaduras y hongos filamentosos. (Tales usos incluyen, sin limitarse a éstos, la producción de yogurt, queso, salchichas fermentadas, *natto*, *kimchi*, pan, cerveza y vino).

² Los criterios para establecer la inocuidad de los microorganismos utilizados en la producción de alimentos cuando no existe un historial de empleo inocuo exceden el ámbito del presente documento.

³ El Grupo de Trabajo tomó nota de que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Aditivos Alimentarios (JECFA) estaba modificando las directrices relativas a las especificaciones y consideraciones generales sobre los preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos. Estas directrices se han empleado para evaluar los preparados de enzimas derivadas de microorganismos modificados genéticamente.

fermentación microbiana. Las evaluaciones de la inocuidad realizadas se han centrado principalmente en la ausencia de propiedades asociadas a patogenicidad en estos organismos y de casos notificados de eventos adversos atribuidos a la ingestión de los mismos, más bien que en el examen de los resultados de los estudios prescritos. Además, muchos alimentos contienen sustancias que se considerarían nocivas si fueran sometidas a pruebas de inocuidad con criterios convencionales. Se requiere, pues, un enfoque más específico para examinar la inocuidad de un alimento entero.

4. La información considerada en la elaboración de este enfoque incluye:
 - A) los usos de microorganismos vivos en la producción de alimentos;
 - B) el examen de los tipos de modificaciones genéticas que probablemente se han realizado en los organismos;
 - C) las clases de metodologías disponibles para la realización de una evaluación de la inocuidad;
 - D) los aspectos específicos del uso del microorganismo de ADN recombinante en la producción de alimentos, que incluyen su estabilidad genética, su potencial de transferencia de genes, colonización del tracto intestinal y persistencia en el mismo⁴, las interacciones con el microorganismo de ADN recombinante, la flora gastrointestinal y el mamífero huésped, y los efectos sobre el sistema inmunológico.
5. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante se evalúa en relación con sus homólogos convencionales que tienen un historial de empleo inocuo, no solamente del alimento producido utilizando un microorganismo de ADN recombinante, sino también del microorganismo mismo. Este enfoque toma en cuenta los efectos tanto intencionales como no intencionales. En vez de tratar de identificar cada peligro asociado con un alimento en particular o con el microorganismo, la intención es identificar los peligros nuevos o modificados con respecto al homólogo convencional.
6. Este enfoque de evaluación de la inocuidad se coloca en el marco de evaluación de riesgos presentado en la Sección 3 de los Principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos. Si la evaluación de inocuidad identifica un peligro nuevo o modificado o una preocupación nutricional o de otra índole relacionada con la inocuidad del alimento, tendría que evaluarse primero el riesgo conexo para determinar su pertinencia para la salud humana. Después de la evaluación de inocuidad y, si es necesario, de otra evaluación de riesgos, el alimento o su componente, como por ejemplo un microorganismo utilizado en la producción, sería objeto de consideraciones de gestión de riesgos de acuerdo con los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos antes de que se examine su distribución comercial.
7. Ciertas medidas de gestión de riesgos, como por ejemplo la vigilancia de los efectos en la salud de los consumidores después de la comercialización, pueden ser de utilidad para el proceso de evaluación de riesgos. Tales medidas se exponen en el párrafo 20 del Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos.
8. Las Directrices describen los criterios recomendados para la realización de evaluaciones de la inocuidad de alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, mediante la comparación con un homólogo convencional. La evaluación se centrará en la inocuidad de los microorganismos de ADN recombinante utilizados en la producción de los alimentos, o bien, cuando sea apropiado, en los metabolitos producidos por la acción de dichos microorganismos sobre el alimento. Las Directrices identifican los datos e información que se emplean generalmente para realizar tales evaluaciones. Cuando se compara un microorganismo de ADN recombinante, o el alimento producido utilizando tal microorganismo, con sus respectivos homólogos convencionales, deberán tomarse en cuenta todas las diferencias que se encuentren, ya sea que correspondan a efectos intencionales o no intencionales. Se tendrán en la debida consideración las interacciones entre el microorganismo de ADN recombinante y la matriz alimentaria o la microflora, así como la inocuidad de cualesquiera proteínas de nueva expresión y productos metabólicos secundarios. Aunque estas Directrices se han formulado para los alimentos

⁴ La persistencia supone la supervivencia de los microorganismos en el tracto gastrointestinal por un tiempo mayor que el doble del tiempo de tránsito intestinal (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida), *The safety assessment of viable genetically modified microorganisms used as food*, 1999, Bruselas; Consulta Mixta de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos.

producidos empleando microorganismos de ADN recombinante o componentes de los mismos, en términos generales el enfoque descrito podría aplicarse también a alimentos producidos utilizando organismos que han sido alterados por medio de otras técnicas.

SECCIÓN 2 – DEFINICIONES

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

Se entiende por **“microorganismo de ADN recombinante”** – las bacterias, levaduras u hongos filamentosos en los cuales el material genético se ha modificado mediante técnicas de ácidos nucleicos *in vitro*, incluyendo el uso de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.

Se entiende por **“homólogo convencional”**⁵:

- un microorganismo/cepa con un historial conocido de empleo inocuo en la producción o elaboración del alimento y relacionado con la cepa de ADN recombinante. El microorganismo puede ser viable en el alimento o ser extraído o convertido en no viable durante la elaboración; o bien
- un alimento obtenido utilizando los microorganismos que son tradicionales en la producción de alimentos, para los cuales existe una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común en la producción de alimentos.

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

10. La mayor parte de los alimentos producidos como resultado de la multiplicación intencional de microorganismos tienen su origen en la antigüedad, y se han juzgado inocuos mucho antes de que existieran métodos científicos para evaluar su inocuidad. Los microorganismos poseen propiedades, como la rapidez de crecimiento, que permiten realizar modificaciones genéticas en un tiempo breve, ya sea que se empleen técnicas convencionales o medios biotecnológicos modernos. Los microorganismos utilizados en la producción de alimentos que se obtienen por métodos genéticos convencionales normalmente no se han sometido de manera sistemática a amplias evaluaciones químicas, toxicológicas, epidemiológicas o médicas antes de su comercialización. En cambio, microbiólogos, micólogos y tecnólogos de los alimentos han evaluado las nuevas cepas de bacterias, levaduras y hongos filamentosos a fin de detectar las características fenotípicas de utilidad para la producción de alimentos.
11. Las evaluaciones de la inocuidad de microorganismos de ADN recombinante deben documentar el uso de los microorganismos asociados a los alimentos, la ausencia de las propiedades que se saben características de los gérmenes patógenos en los microorganismos de ADN recombinante o en las cepas receptoras utilizadas en la construcción de dichos microorganismos, y los casos conocidos de efectos adversos en los organismos receptores u otros organismos relacionados. Además, cuando un microorganismo de ADN recombinante afecta directamente al alimento o permanece en el mismo, deberán examinarse los efectos y la inocuidad del producto alimenticio.
12. El uso de modelos animales para evaluar los efectos toxicológicos es un elemento importante en la evaluación de riesgos de muchos compuestos, tales como los plaguicidas. Sin embargo, en la mayoría de los casos la sustancia objeto del ensayo está bien caracterizada, es de pureza conocida, no tiene un valor nutritivo particular, y el nivel de exposición humana a la sustancia en cuestión es generalmente bajo. Por tanto, es relativamente sencillo administrar tales compuestos a los animales en una gama de dosis superiores en varios órdenes de magnitud a los niveles previstos de exposición de los seres humanos, con el fin de identificar cualquier posible efecto nocivo de importancia para la salud de las personas. De esta manera es posible, en la mayoría de los casos, calcular los niveles de exposición en los que no se observará efecto nocivo alguno, y establecer niveles seguros de ingesta mediante la aplicación de los factores de inocuidad apropiados.
13. Los estudios en animales no pueden aplicarse fácilmente al ensayo de los riesgos asociados con alimentos enteros, que son mezclas complejas de compuestos y a menudo se caracterizan por presentar amplias variaciones en su composición y valor nutricional. Debido a su volumen y efecto de saciedad,

⁵ Se reconoce que en el futuro previsible no se emplearán como homólogos convencionales microorganismos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

normalmente sólo se pueden dar a los animales en múltiples bajos de las cantidades que pueden estar presentes en la alimentación humana. Además, un factor clave que debe considerarse al llevar a cabo los estudios en animales sobre alimentos es el valor nutricional y el equilibrio de las dietas empleadas, con el fin de evitar la inducción de efectos adversos que no tienen relación directa con el propio material. Detectar cualesquiera efectos adversos posibles y relacionarlos de manera conclusiva con una característica individual del alimento puede resultar extremadamente difícil. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación exhaustiva de la inocuidad, se podrían pedir estudios en animales, diseñados adecuadamente, con el alimento entero. Otra consideración necesaria al establecer la necesidad de estudios animales es decidir si es apropiado someter a los animales de laboratorio a tal estudio cuando es improbable que el mismo aporte información significativa.

14. Los estudios en animales empleados normalmente en las evaluaciones toxicológicas tampoco pueden aplicarse fácilmente a ensayos sobre posibles riesgos asociados con la ingestión de los microorganismos que se utilizan en la producción de alimentos. Los microorganismos son entidades vivas que contienen estructuras complejas formadas por muchos componentes bioquímicos, razón por la cual no son comparables con los compuestos puros. En algunos alimentos elaborados, pueden sobrevivir a la elaboración y la ingestión y son capaces de competir y, en algunos casos, ser retenidos en el tracto intestinal por un tiempo considerable. Deberán usarse estudios apropiados en animales para evaluar la inocuidad de los microorganismos de ADN recombinante cuando el donante, o el gen o producto génico, no tengan un historial de empleo inocuo en los alimentos tomando en cuenta la información disponible sobre el donante y la caracterización del material genético modificado y el producto génico. Además, se pueden emplear estudios en animales bien concebidos para evaluar el valor nutricional de los alimentos o la biodisponibilidad de la sustancia de nueva expresión presente en los mismos.
15. Debido a las dificultades para aplicar los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgos a alimentos enteros, se requiere un enfoque alternativo para evaluar la inocuidad de tales productos, incluidos los que se han obtenido con microorganismos de ADN recombinante. Esto se ha abordado mediante la elaboración de un enfoque multidisciplinario para evaluar la inocuidad, el cual toma en cuenta el efecto buscado, la naturaleza de la modificación y los cambios no intencionales que pueden detectarse en el microorganismo, o en su acción sobre el alimento, usando el concepto de *equivalencia sustancial*⁶.
16. Aunque la evaluación de la inocuidad se centrará en el microorganismo de ADN recombinante, debe tomar en cuenta información adicional sobre su interacción con la matriz alimentaria al aplicar el concepto de equivalencia sustancial, que constituye un paso clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. No obstante, el concepto de equivalencia sustancial no constituye en sí mismo una evaluación de la inocuidad, sino que representa el punto de partida para estructurar la evaluación de la inocuidad de un microorganismo de ADN recombinante en relación con su homólogo convencional, así como del alimento producido mediante el microorganismo en cuestión, con respecto al homólogo convencional del alimento. Este concepto se usa para identificar las semejanzas y diferencias entre un microorganismo de ADN recombinante utilizado en la elaboración de alimentos y el alimento producido empleando tal microorganismo, por una parte, y por otra sus homólogos convencionales según se definen en el párrafo 9. Esto ayuda a determinar la inocuidad potencial y las posibles cuestiones nutricionales, y se considera la estrategia más apropiada existente hasta ahora para evaluar la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad realizada de esta manera no implica que el nuevo producto sea totalmente inocuo, sino que se centra en la evaluación de cualesquiera diferencias identificadas para analizar la inocuidad del microorganismo de ADN recombinante y el alimento producido con el mismo en relación con sus homólogos convencionales respectivos.

⁶ Concepto de *equivalencia sustancial*, según se describe en el informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos – Aspectos de la inocuidad de las plantas modificadas genéticamente, 29 de mayo al 2 de junio de 2000, Ginebra, Suiza, y en la Sección 4.3 del informe la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos – Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de microorganismos modificados genéticamente, 24 al 28 de septiembre de 2001, Ginebra, Suiza.

Efectos no intencionales

17. Persiguiendo el objetivo de conferir una característica buscada (efecto intencional) a un microorganismo mediante la adición, sustitución, extracción o reorganización de secuencias de ADN definidas, incluyendo las utilizadas para el propósito de la transferencia o mantenimiento del ADN en el organismo receptor, en algunos casos se pueden obtener características adicionales, o bien perderse o modificarse características existentes. La posibilidad de que se produzcan efectos no intencionales no se limita al uso de las técnicas *in vitro* de ácido nucleico, sino que se trata de un fenómeno general e inherente que puede ocurrir también al desarrollar cepas utilizando técnicas y procedimientos genéticos tradicionales, o por la exposición de los microorganismos a presiones selectivas intencionales o no intencionales. Los efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, beneficiosos o neutros con respecto a la competencia con otros microorganismos, la aptitud ecológica del microorganismo, los efectos del mismo en los seres humanos después de la ingestión, o la inocuidad de los alimentos producidos utilizando el microorganismo. Efectos no intencionales en los microorganismos de ADN recombinante pueden producirse también como resultado de la modificación intencional de secuencias de ADN, o mediante la recombinación u otros eventos naturales que ocurren en el microorganismo de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad debe incluir datos e informaciones para reducir la posibilidad de que los alimentos derivados del microorganismo de ADN recombinante tengan efectos adversos imprevistos en la salud humana.
18. Pueden producirse efectos no intencionales tras la inserción en el genoma microbiano de secuencias de ADN que son nuevas para el microorganismo; tales efectos se pueden comparar con los observados después de la actividad de elementos genéticos naturalmente transponibles. La inserción del ADN puede provocar cambios en la expresión de los genes en el genoma del receptor. Asimismo, la inserción en un gen de ADN de fuentes heterólogas puede determinar la síntesis de una proteína quimérica, también llamada proteína de fusión. Además, han de considerarse la inestabilidad genética y sus consecuencias.
19. Los efectos no intencionales también pueden traducirse en la formación de patrones de metabolitos nuevos o modificados. Por ejemplo, la expresión de enzimas en niveles altos o la expresión de una enzima nueva en el organismo pueden dar lugar a efectos bioquímicos secundarios, cambios en la regulación de las vías metabólicas, o niveles alterados de metabolitos.
20. Los efectos no intencionales debidos a la modificación genética pueden subdividirse en dos grupos: los que podían preverse y los “imprevistos.” Muchos de los efectos no intencionales son sumamente predecibles sobre la base del conocimiento de la característica añadida, de sus consecuencias metabólicas o del lugar de la inserción. Debido al creciente conocimiento de los genomas y la fisiología microbianos, y a la mayor especificidad de las funciones de los materiales genéticos introducidos mediante las técnicas de ADN recombinante en comparación con otras formas de manipulación genética, puede resultar más fácil prever los efectos no intencionales de una modificación particular. También se pueden emplear técnicas de biología y bioquímica molecular para analizar los cambios que se producen en el nivel de la transcripción y traducción y que podrían dar lugar a efectos no intencionales.
21. La evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante comporta el uso de métodos para identificar y detectar tales efectos no intencionales, los procedimientos para evaluar su importancia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos. Es necesario contar con una variedad de datos e información para evaluar los efectos no intencionales, puesto que ningún ensayo permite, por sí solo, detectar todos los posibles efectos no intencionales o identificar con certeza aquellos que interesan a la salud humana. Estos datos e información, considerados en su conjunto, deben proporcionar una garantía de que el alimento no tiene probabilidades de resultar nocivo para la salud humana. La evaluación de los efectos no intencionales toma en cuenta las características bioquímicas y fisiológicas del microorganismo, elegidas normalmente para mejorar las cepas con miras a utilizarlas en alimentos o bebidas comerciales. Estos exámenes proporcionan una primera selección de los microorganismos que muestran características no buscadas. Los microorganismos de ADN recombinante que pasan este cribado se someten a una evaluación de inocuidad, según se describe en la Sección 4.

Marco de evaluación de la inocuidad de los alimentos

22. La evaluación de la inocuidad de un alimento producido utilizando un microorganismo de ADN recombinante se basa en la determinación de la inocuidad del empleo del microorganismo mediante un procedimiento progresivo que considera los factores pertinentes, a saber:
- A) una descripción del microorganismo de ADN recombinante;
 - B) una descripción del microorganismo receptor y su utilización en la producción de alimentos;
 - C) una descripción del organismo u organismos donantes;
 - D) una descripción de la modificación o modificaciones genéticas, incluyendo el vector y la construcción;
 - E) una caracterización de la modificación o modificaciones genéticas;
 - F) una evaluación de inocuidad, a saber:
 - a. sustancias expresadas: evaluación de la toxicidad potencial y otras características relacionadas con la patogenicidad;
 - b. análisis de la composición de los componentes esenciales;
 - c. evaluación de los metabolitos;
 - d. efectos de la elaboración de los alimentos;
 - e. evaluación de los efectos inmunológicos;
 - f. evaluación de la viabilidad y residencia de los microorganismos en el intestino humano;
 - g. resistencia a antibióticos y transferencia de genes; y,
 - h. modificación nutricional.
23. En algunos casos, las características de los microorganismos, o de los alimentos producidos o elaborados utilizando tales microorganismos, pueden hacer necesaria la aportación de datos e información adicionales para abordar aquellos aspectos que son peculiares de los microorganismos y/o los productos alimenticios que se están examinando.
24. Los experimentos destinados a generar datos para las evaluaciones de inocuidad deben ser concebidos y realizados de acuerdo con conceptos y principios científicos sólidos, y, cuando proceda, con las buenas prácticas de laboratorio. Los datos primarios deben proporcionarse a las autoridades reglamentarias cuando éstas lo soliciten. Los datos deben obtenerse empleando métodos científicos sólidos y analizarse con técnicas estadísticas apropiadas. Debe documentarse asimismo la sensibilidad de todos los métodos analíticos.
25. El objetivo de toda evaluación de inocuidad es proporcionar la seguridad, a la luz del mejor conocimiento científico disponible, de que el alimento no causará ningún daño si se prepara o se consume conforme con el uso al que está destinado. El organismo mismo tampoco debe causar ningún daño si quedan organismos viables en el alimento. Las evaluaciones de la inocuidad deben abordar los aspectos relacionados con la salud de toda la población, incluidas las personas inmunodeficientes, los lactantes y los ancianos. El producto final esperado de tal evaluación será una conclusión sobre si el nuevo alimento y/o los microorganismos son tan inocuos como sus homólogos convencionales, teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. Si es probable que el microorganismo sea viable cuando se ingiere, su inocuidad deberá compararse con la de un homólogo convencional tomando en cuenta la residencia del microorganismo de ADN recombinante en el tracto gastrointestinal y, si procede, sus interacciones con la flora gastrointestinal de los mamíferos (especialmente los seres humanos) y los efectos del microorganismo de ADN recombinante en el sistema inmunitario. Esencialmente, el resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consiste en definir el producto en cuestión de tal manera que permita a los encargados de la gestión de riesgos determinar si es necesario tomar alguna medida para proteger la salud de los consumidores y, si tal es el caso, adoptar decisiones fundadas y apropiadas.

SECCIÓN 4- CONSIDERACIONES GENERALES

Descripción del microorganismo de ADN recombinante

26. Debe proporcionarse una descripción de la cepa de bacterias, levadura u hongo y del alimento presentados para la evaluación de la inocuidad. Esta descripción debe ser suficiente para ayudar a entender la naturaleza del organismo o alimento producido utilizando el organismo que se somete a la evaluación de inocuidad. De los microorganismos de ADN recombinante deben conservarse cultivos madre identificados de manera apropiada mediante métodos moleculares, preferiblemente en colecciones de cultivos establecidas. Estos cultivos madre deben ponerse a disposición de las autoridades reglamentarias que los soliciten.

Descripción del microorganismo receptor y su utilización en la producción de los alimentos

27. Debe proporcionarse una descripción exhaustiva del microorganismo receptor o del microorganismo sometido a modificación. Los microorganismos receptores deben tener un historial de uso inocuo en la producción de alimentos, o consumo inocuo en los alimentos. Los organismos que producen toxinas, antibióticos u otras sustancias que no deberían estar presentes en los alimentos, o que contienen elementos genéticos que pueden determinar la inestabilidad genética o resistencia a antibióticos, o aquellos que tienen la probabilidad de contener genes que confieren funciones asociadas a patogenicidad (conocidos también como islas de patogenicidad o factores de virulencia) no deben considerarse para su uso como receptores. Los datos e información requeridos deben incluir, sin limitarse necesariamente a ellos, los siguientes:

- A) Identidad: nombre científico, nombre común u otro(s) usados para referirse al microorganismo, designación de la cepa, información sobre la cepa y su origen, o números de acceso u otra información procedente de un depósito de cultivos reconocido del cual se puede obtener el organismo o sus antecedentes, y si corresponde, información que respalde su asignación taxonómica;
- B) historia de su uso y cultivo, información disponible sobre el desarrollo de la cepa (incluyendo el aislamiento de mutaciones o cepas antecedentes utilizadas en la construcción de la cepa); en particular, identificación de las características que pueden tener un impacto negativo sobre la salud humana;
- C) información sobre el genotipo y fenotipo del microorganismo receptor que sea de interés respecto de su inocuidad, incluyendo cualquier toxina conocida, antibióticos, factores de resistencia a estos u otros factores relacionados con la patogenicidad o impacto inmunológico, e información sobre la estabilidad genética del microorganismo;
- D) historial de uso inocuo en la producción de alimentos o consumo inocuo en éstos; y
- E) información sobre los parámetros de producción pertinentes empleados para el cultivo del microorganismo receptor.

28. Deben proporcionarse los datos pertinentes de fenotipo y genotipo no solamente sobre el microorganismo receptor, sino también para las especies relacionadas y para cualesquiera elementos genéticos extracromosómicos que contribuyan a las funciones de la cepa receptora, especialmente si hay especies relacionadas que se utilicen en alimentos o hayan tenido efectos patogénicos en seres humanos o en otros animales. Deben considerarse los datos sobre la estabilidad genética del microorganismo receptor, incluyendo, si procede, la presencia de elementos móviles del ADN, es decir, secuencias de inserción, transposones, plásmidos y profagos.

29. El historial de uso puede incluir información sobre la manera habitual de cultivar, transportar y almacenar el microorganismo receptor, las medidas de garantía de la calidad que suelen aplicarse, incluyendo las utilizadas para verificar la identidad de la cepa y especificaciones de producción para los microorganismos y alimentos, y la indicación de si los organismos se mantienen viables en el alimento elaborado o si, como consecuencia de la elaboración, éstos se eliminan o se convierten en no viables.

Descripción del organismo u organismos donantes

30. Debe proporcionarse información sobre el organismo u organismos donantes y sobre cualesquiera organismos intermedios, cuando proceda, y, si es pertinente, sobre los organismos relacionados. Es de

importancia particular determinar si el organismo u organismos donantes o intermedios, u otras especies estrechamente relacionadas, muestran naturalmente características de patogenicidad o de producción de toxinas, o si tienen otras características que afectan a la salud humana. La descripción del organismo u organismos donantes o intermedios debe incluir:

- A) Identidad: nombre científico, nombre común u otros nombres usados para referirse al microorganismo, designación de la cepa, información sobre la cepa y su origen, o números de acceso u otra información procedente de un depósito de cultivos reconocidos del cual se pueda obtener el organismo o sus antecedentes, y si procede, información que respalde su asignación taxonómica;
- B) información sobre el organismo u otros organismos relacionados en lo referente a la inocuidad de los alimentos;
- C) información sobre el genotipo y fenotipo del microorganismo receptor que tenga pertinencia con su inocuidad, incluyendo cualquier toxina conocida, otros factores relacionados con la patogenicidad y su impacto inmunológico;
- D) información sobre el uso pasado y presente, si los hay, en el suministro alimentario y sobre las vías de exposición distintas del uso alimentario (por ejemplo, posible presencia como contaminante); e

Descripción de la modificación o modificaciones genéticas, incluidos el vector y la construcción

- 31. Debe proporcionarse información suficiente sobre la modificación o modificaciones genéticas, para permitir la identificación de material genético con posibilidad de integrarse al microorganismo receptor o modificarse en él, y a fin de proporcionar la información necesaria para el análisis de los datos que apoyan la caracterización del ADN añadido, insertado, modificado en el genoma microbiano o eliminado del mismo.
- 32. La descripción del proceso de construcción de la cepa debe incluir:
 - A) información sobre el método o métodos específicos utilizados para la modificación genética;
 - B) información sobre el ADN utilizado para modificar el microorganismo, incluyendo el origen (por ejemplo, vegetal, microbiano, vírico, sintético), la identidad y función esperada en el microorganismo de ADN recombinante, y el número de copias para los plásmidos; y
 - C) los organismos receptores intermedios, incluyendo los utilizados para producir o elaborar el ADN antes de su introducción en el organismo receptor final (por ejemplo, otras bacterias u hongos).
- 33. Debe proporcionarse información sobre el ADN añadido, insertado, eliminado o modificado, que incluya:
 - A) La caracterización de todos los componentes genéticos, incluyendo los genes marcadores, genes vectores, elementos reguladores y otros que afectan la función del ADN;
 - B) el tamaño y la identidad;
 - C) la localización y orientación de la secuencia en el vector/construcción final; y
 - D) la función.

Caracterización de la modificación o modificaciones genéticas

- 34. Para proporcionar un conocimiento claro del impacto de la modificación genética en la composición y la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, debe hacerse una caracterización molecular y bioquímica exhaustiva de la modificación genética. A fin de facilitar la evaluación de la inocuidad, el ADN que ha de insertarse se limitará preferiblemente a las secuencias necesarias para cumplir las funciones previstas.
- 35. Debe proporcionarse información sobre las modificaciones del ADN en el microorganismo de ADN recombinante; ésta debe incluir:
 - A) La caracterización y descripción de los materiales genéticos añadidos, insertados, eliminados o modificados de otra manera, incluidos los plásmidos u otro ADN portador utilizado para

transferir las secuencias genéticas deseadas. Lo anterior debe incluir un análisis de la posibilidad de movilización de cualesquiera plásmidos u otros elementos genéticos empleados, la localización de los materiales genéticos añadidos, insertados, eliminados o modificados de otra manera (el sitio, en una localización cromosómica o extracromosómica); si se ubica en un plásmido de copias múltiples, el número de copias del plásmido;

- B) el número de sitios de inserción;
 - C) la organización del material genético modificado en cada sitio de inserción, incluido el número de copias y los datos de secuencia del material insertado, modificado o suprimido, los plásmidos o el ADN portador utilizado para transferir las secuencias genéticas deseadas, y las secuencias circundantes. Esto permitirá identificar cualesquiera sustancias expresadas como consecuencia de la inserción, modificación o supresión del material en cuestión;
 - D) la identificación de cualesquiera marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado, o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma o en un plásmido, incluidos aquellos que pueden dar como resultado proteínas de fusión; y
 - E) una referencia particular a cualesquiera secuencias que se sabe que codifican funciones potencialmente nocivas o influyen en la expresión de las mismas.
36. Debe proporcionarse información sobre cualesquiera sustancias expresadas en el microorganismo de ADN recombinante, lo que incluirá:
- A) El producto o productos génicos (por ejemplo, una proteína o un ARN no traducido) u otra información, tal como el análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualesquiera sustancias nuevas que puedan estar presentes en el alimento;
 - B) la función del producto génico;
 - C) la descripción fenotípica de la característica o características nuevas;
 - D) el nivel y sitio de expresión (intracelular, periplásmico – para las bacterias Gram-negativas organular, – en microorganismos eucarióticos, secretados) en el microorganismo del producto o los productos génicos expresados, y, cuando corresponda, los niveles de sus metabolitos en el organismo;
 - E) la cantidad del producto o productos génicos insertados, si la función de la secuencias/los genes expresados es alterar el nivel de un ARN endógeno o proteína particular; y
 - F) la ausencia de un producto génico, o de alteraciones en metabolitos relacionados con productos génicos, si corresponde a las funciones previstas de las modificaciones genéticas.
37. Además de lo mencionado, debe proporcionarse información:
- A) que demuestre si la organización del material genético modificado se ha conservado⁷ o bien se ha producido una reorganización significativa después de la introducción en la célula y la propagación de la cepa recombinante, en la medida requerida para su uso en la producción de los alimentos, incluso los que puedan darse durante su almacenamiento conforme a la técnicas actuales;
 - B) que demuestre si las modificaciones intencionales efectuadas en la secuencia de aminoácidos de la proteína expresada determinan cambios en su modificación después de la traducción o afectan a sitios críticos por su estructura o función;
 - C) que demuestre si se ha logrado el efecto buscado con la modificación, y si todas las características expresadas se expresan y se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de los alimentos, y conforme a las leyes de herencia. Puede ser necesario examinar la herencia del ADN insertado o modificado o la

⁷ Los genomas microbianos son más fluidos que los de los eucariotas superiores; es decir, los organismos crecen más rápidamente, se adaptan en ambientes cambiantes y son más propensos al cambio. Es frecuente la reorganización de cromosomas. La plasticidad genética general de los microorganismos puede afectar el ADN recombinante en los microorganismos, por lo que ha de considerarse cuando se evalúa la estabilidad de los microorganismos de ADN recombinante.

expresión del ARN correspondiente, si no se pueden medir directamente las características fenotípicas⁸;

- D) que demuestre si la nueva característica o características expresadas se expresan así como se previó y se centran en la localización celular apropiada, o son secretadas de una manera y en niveles que concuerdan con las secuencias reguladoras asociadas que guían la expresión del gen correspondiente;
- E) que indique si existen datos que sugieran que uno o más genes del microorganismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético; y
- F) que confirme la identidad y el modelo de expresión de cualesquiera nuevas proteínas de fusión.

Evaluación de la inocuidad

38. La evaluación de la inocuidad del microorganismo modificado deberá realizarse caso por caso, teniendo en cuenta la naturaleza y el alcance de los cambios introducidos. Puede que no se considere necesario llevar a cabo estudios toxicológicos si la sustancia, u otra sustancia estrechamente relacionada con ella, han tenido un consumo alimentario inocuo considerando la función y la exposición. En otros casos quizás sea preciso someter la sustancia a estudios toxicológicos convencionales u otros estudios apropiados. En caso de que la caracterización del alimento indique que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación exhaustiva de la inocuidad, quizás se considere necesario que el microorganismo de ADN recombinante y/o el alimento producido sean objeto de estudios en animales o *in vitro* adecuadamente concebidos.

Sustancias expresadas: evaluación de la toxicidad potencial y otras características relacionadas con la patogenicidad

39. Cuando una sustancia es nueva en los alimentos o en la elaboración de los mismos, será necesario emplear estudios convencionales de toxicología u otros estudios aplicables a la nueva sustancia. Esto puede requerir que la nueva sustancia se aisle del microorganismo de ADN recombinante, o del producto alimenticio si la sustancia es secretada, o exigir la síntesis o producción de la sustancia de una fuente alternativa, caso en el cual debe demostrarse que el material es equivalente desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido en el microorganismo de ADN recombinante. Debe proporcionarse información sobre la exposición prevista de los consumidores a la sustancia y sobre la posible ingestión y efecto de la sustancia en la dieta.
40. La evaluación de la inocuidad de la sustancia expresada debe tomar en cuenta su función y concentración en el alimento. El número de microorganismos viables que permanecen en el mismo también debe determinarse y compararse con el de un homólogo convencional. Todas las mediciones cuantitativas deben analizarse usando técnicas estadísticas apropiadas. También deben tomarse en consideración la exposición actual en la dieta y los posibles efectos en subgrupos de la población.
- En el caso de las proteínas, la evaluación de la posible toxicidad debe tener en cuenta la estructura y función de las mismas, y centrarse en la semejanza de la secuencia de aminoácidos entre la proteína examinada y toxinas proteicas y antinutrientes conocidos (por ejemplo, inhibidores de proteasas, sideroforos) además de la estabilidad térmica, así como en la elaboración y la degradación en modelos representativos apropiados de los sistemas gástrico e intestinal. Pueden llevarse a cabo estudios apropiados de toxicidad oral⁹ en los casos en que la proteína esté presente en el alimento pero no sea similar a proteínas que han tenido un consumo inocuo, ni se haya consumido anteriormente en los alimentos demostrándose inocua. Se deberá tomar en cuenta su función biológica, si se conoce.
 - La posible toxicidad de sustancias que no son proteínas y no han tenido un consumo inocuo en los alimentos debe evaluarse caso por caso, dependiendo de su identidad, concentración y función biológica y de la exposición en la dieta. Las clases de estudios realizados pueden incluir evaluaciones del metabolismo, toxicocinética, toxicidad/carcinogenicidad crónica, efectos en la función reproductiva y teratogenicidad.

⁸ Las cepas modificadas deberían mantenerse de una manera que permita verificar la estabilidad genética.

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

41. Para las propiedades de nueva expresión o alteradas debe demostrarse que no guardan relación con características de los organismos donantes que pueden ser nocivas para la salud humana. Debe proporcionarse información para asegurar que los genes que codifican toxinas o antinutrientes conocidos presentes en los organismos donantes no se transfieran a los microorganismos de ADN recombinante que normalmente no expresan estas características tóxicas y antinutritivas.
- Puede resultar necesario llevar a cabo estudios adicionales *in vivo* o *in vitro*, dependiendo del caso individual, para evaluar la toxicidad de las sustancias expresadas, tomando en cuenta la posible acumulación de cualesquiera sustancias, metabolitos tóxicos o antibióticos que puedan resultar de la modificación genética.

Análisis de la composición de los componentes esenciales

42. Los análisis de las concentraciones de los componentes esenciales¹⁰ de los alimentos producidos por microorganismos de ADN recombinante deben compararse con un análisis equivalente de un homólogo convencional producido en las mismas condiciones. El significado estadístico de cualquier diferencia observada debe evaluarse en el contexto de la gama de variaciones naturales del parámetro a fin de determinar su significado biológico. Lo ideal sería que los términos de comparación utilizados en esta evaluación fueran los alimentos producidos usando la cepa parental casi isogénica. El propósito de esta comparación, que de ser necesario irá acompañada de una evaluación de la exposición, es establecer que las sustancias que pueden afectar la inocuidad del alimento no hayan sido alteradas de tal manera que puedan tener un efecto nocivo para la salud humana.

Evaluación de los metabolitos

43. Algunos microorganismos de ADN recombinante pueden modificarse de una manera que podría quizás determinar niveles nuevos o alterados de varios metabolitos en los alimentos producidos utilizando dichos organismos. Cuando se identifican niveles alterados de residuos o metabolitos en los alimentos, deben examinarse los posibles efectos sobre la salud humana, empleando procedimientos convencionales para determinar la inocuidad de tales metabolitos (por ejemplo, procedimientos para evaluar la inocuidad para los seres humanos de las sustancias químicas presentes en los alimentos).
44. Los niveles nuevos o alterados de metabolitos producidos por un microorganismo de ADN recombinante pueden cambiar la población de microorganismos en un cultivo mixto, eventualmente incrementando el riesgo de proliferación de organismos nocivos o acumulación de sustancias nocivas. Deben evaluarse los efectos que la modificación genética de un microorganismo puede tener sobre otros cuando se utiliza un cultivo mixto de microorganismos para la elaboración de alimentos, por ejemplo en la producción de quesos naturales, miso, salsa de soja, etc.

Efectos de la elaboración de los alimentos

45. También deben considerarse los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluyendo la preparación en el hogar, sobre los alimentos producidos utilizando los microorganismos de ADN recombinante. Por ejemplo, pueden producirse alteraciones de la estabilidad térmica de una sustancia tóxica endógena o de la disponibilidad biológica de un nutriente importante después de la elaboración. Por consiguiente, debe proporcionarse información que describa las condiciones de elaboración empleadas en la producción de un alimento. En el caso del yogurt, por ejemplo, se requerirán datos sobre el crecimiento del organismo y las condiciones del cultivo.

Evaluación de los efectos inmunológicos

46. Cuando la proteína o proteínas resultantes de un gen insertado están presentes en el alimento, debe evaluarse su potencial alergénico. Debe considerarse la probabilidad de que ciertas personas puedan ya ser sensibles a una proteína, y habría que establecer si una proteína nueva en el suministro alimentario

¹⁰ Los nutrientes o antinutrientes esenciales son aquellos componentes de un alimento particular que pueden tener un impacto sustancial en la dieta global. Pueden ser constituyentes nutricionales principales (grasas, proteínas, carbohidratos), inhibidores de enzimas como los antinutrientes, o compuestos menores (minerales, vitaminas). Las sustancias tóxicas esenciales son aquellos compuestos toxicológicamente importantes que se sabe que produce el microorganismo, concretamente compuestos cuya potencia y nivel tóxico pueden ser importantes para la salud. Por lo general, de los microorganismos utilizados tradicionalmente en la elaboración de alimentos no se sabe que produzcan tales compuestos en las condiciones normales de producción.

inducirá o no reacciones alérgicas. El Anexo de las presentes Directrices contiene una lista detallada de los temas que han de examinarse.

47. Debe suponerse que los genes derivados de fuentes alergénicas conocidas codifican un alérgeno, por lo que habrán de evitarse salvo que pruebas científicas demuestren lo contrario. Asimismo se deberá evitar la transferencia de genes de organismos que se sabe que producen enteropatía sensible al gluten en los individuos que pueden sufrirla, a menos que se haya documentado que el gen transferido no codifica alérgenos o proteínas que intervengan en dicha enteropatía.
48. Los microorganismos de ADN recombinante que se mantienen viables en los alimentos pueden interactuar con el sistema inmunológico en el tracto intestinal. La necesidad de un examen más cuidadoso de dichas interacciones dependerá de las clases de diferencias entre el microorganismo de ADN recombinante y su homólogo convencional.

Evaluación de la viabilidad y residencia de los microorganismos en el intestino humano

49. En algunos de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, la ingestión de dichos microorganismos y su residencia¹¹ pueden tener un efecto en el tracto intestinal humano. La necesidad de más ensayos con estos microorganismos debe basarse en la presencia de su homólogo convencional en los alimentos, y en la naturaleza de los efectos intencionales y no intencionales de las modificaciones genéticas. Si la elaboración del producto alimenticio final elimina los microorganismos viables (mediante el tratamiento térmico en la cocción de pan, por ejemplo), o si la acumulación de productos finales que son tóxicos para el microorganismo (tales como alcohol o ácidos) elimina la viabilidad, entonces no será necesario examinar la viabilidad y residencia de los microorganismos en el sistema alimentario.
50. Para las aplicaciones en las cuales los microorganismos de ADN recombinante utilizados en la producción permanecen viables en el producto alimenticio final, (por ejemplo, organismos presentes en algunos productos lácteos), puede ser conveniente demostrar en sistemas apropiados la viabilidad (o tiempo de residencia) del microorganismo, solo y en la respectiva matriz alimentaria, en el tracto digestivo, así como sus efectos en la microflora intestinal. La naturaleza de los efectos intencionales y no intencionales de modificación genética y el grado de diferencias respecto de la contraparte convencional determinará la magnitud de tales ensayos.

Resistencia a los agentes antimicrobianos y transferencia de genes

51. En general, las cepas tradicionales de microorganismos desarrolladas para la elaboración de alimentos no han sido evaluadas para establecer su resistencia a los antibióticos. Muchos microorganismos utilizados en la producción de alimentos poseen una resistencia intrínseca a antibióticos específicos. Tales propiedades no necesariamente impedirán que ciertas cepas se consideren como posibles receptores en la construcción de microorganismos de ADN recombinantes. No obstante, no deberán utilizarse cepas en que la resistencia a antibióticos esté codificada por elementos genéticos transmisibles en caso de que dichas cepas, o los elementos genéticos en cuestión, estén presentes en el alimento final. Debe abordarse específicamente toda indicación de presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan tales genes de resistencia a antibióticos.
52. Para la selección de microorganismos de ADN recombinante deben usarse tecnologías alternativas que hayan demostrado ser inocuas y que no dependan de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los microorganismos viables presentes en los alimentos. En general, el uso de marcadores de resistencia a antibióticos para la construcción de cepas intermedias no debería presentar peligros significativos que excluirían el uso de las cepas finales en la producción de los alimentos, siempre y cuando los genes marcadores de resistencia a antibióticos se hayan eliminado de la construcción final.

¹¹ La colonización permanente por los microorganismos ingeridos es rara. Algunos microorganismos administrados oralmente han sido recuperados en las heces o la mucosa del colon semanas después de haber cesado su consumo alimentario. Ya sea que el microorganismo modificado se establezca o no en el tracto gastrointestinal, existe la posibilidad de que influya en la microflora del mamífero huésped (Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos – *Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de microorganismos modificados genéticamente*, Ginebra, Suiza, 24 al 28 de septiembre de 2001).

53. Puede producirse una transferencia de plásmidos y genes entre la microflora intestinal residente y los microorganismos de ADN recombinante ingeridos. También debe contemplarse la posibilidad, y las consecuencias, de que se transfieran genes de microorganismos de ADN recombinante y productos alimenticios obtenidos con éstos a los microorganismos del intestino o células humanas. El ADN transferido tendría pocas probabilidades de mantenerse en ausencia de presiones selectivas. Sin embargo, no se puede descartar por completo la posibilidad de que tales eventos se produzcan.
54. Para reducir al mínimo la posibilidad de transferencia de genes, deben considerarse los siguientes elementos:
- La integración cromosómica del material genético insertado puede ser preferible a la ubicación en un plásmido;
 - en caso de que el microorganismo de ADN recombinante haya de mantenerse viable en el tracto gastrointestinal, en la construcción deberán evitarse aquellos genes que podrían proporcionar una ventaja selectiva a los organismos receptores a los que se transfiera involuntariamente el material genético; y
 - en la construcción del material genético introducido deben evitarse secuencias que medien la integración en otros genomas.

Modificación nutricional

55. La evaluación de posibles cambios en la composición de nutrientes esenciales, la cual debe realizarse para todos los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, ya se ha tratado en “Análisis de la composición de los componentes esenciales.” Si tales modificaciones se han aplicado, el alimento debe someterse a más ensayos para evaluar las consecuencias de las modificaciones y determinar si la ingestión de nutrientes tiene probabilidades de ser alterada por la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario.
56. Deben utilizarse los datos sobre los patrones conocidos de uso y consumo de un alimento y sus derivados para calcular la ingesta probable del alimento producido utilizando el microorganismo de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento debe emplearse para evaluar las consecuencias nutricionales de la alteración del perfil nutricional a los niveles usuales y máximos de consumo. Basando el cálculo en el consumo probable más alto se obtiene una garantía de que se detectará la posibilidad de cualesquiera efectos nutricionales no deseables. Se debe prestar atención a las características fisiológicas y requisitos metabólicos particulares de grupos específicos de la población, tales como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos y personas con enfermedades crónicas o un sistema inmunológico deficiente. Sobre la base del análisis de los efectos nutricionales y las necesidades dietéticas de subgrupos específicos de la población, puede hacerse necesario realizar evaluaciones adicionales. También es importante verificar en qué medida el nutriente modificado está disponible biológicamente y se mantiene estable con el tiempo, la elaboración y el almacenamiento.
57. El uso de la biotecnología moderna para cambiar los niveles de nutrientes de los alimentos utilizando microorganismos puede determinar grandes modificaciones del perfil de nutrientes. La modificación buscada del microorganismo podría alterar el perfil global de nutrientes del producto, lo que a su vez podría afectar el estado nutricional de las personas que consumen los alimentos. Debe determinarse el impacto de los cambios que podrían afectar el perfil global de nutrientes.
58. Cuando la modificación da como resultado un producto alimenticio con una composición significativamente distinta de la del homólogo convencional, puede ser apropiado utilizar alimentos o componentes alimenticios convencionales adicionales (o sea, alimentos cuya composición nutricional es más cercana a la del alimento producido utilizando el ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para evaluar el impacto nutricional del alimento.
59. Algunos alimentos pueden requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, puede estar justificada la realización de estudios de alimentación en animales con los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante si se prevén cambios en la biodisponibilidad de los nutrientes, o si la composición no es comparable con la de alimentos convencionales. Además, los alimentos pensados para aportar beneficios a la salud pueden requerir una evaluación que vaya más allá del ámbito de las presentes directrices, por ejemplo, estudios específicos apropiados, ya sea nutricionales,

toxicológicos o de otra índole. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles son insuficientes para llevar a cabo una evaluación minuciosa de la inocuidad, puede solicitarse la realización de estudios animales, debidamente concebidos, con el alimento entero.

Revisión de las evaluaciones de inocuidad

60. El objetivo de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión sobre si el alimento producido utilizando un microorganismo de ADN recombinante es tan inocuo como su homólogo convencional, teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. No obstante, la evaluación de la inocuidad deberá revisarse a la luz de nuevos datos científicos que pongan en tela de juicio las conclusiones de la evaluación de inocuidad original.

Evaluación de la posible alergenicidad (proteínas)

Sección 1 – Introducción

1. Para todas las proteínas de nueva expresión¹ producidas por microorganismos de ADN recombinante que pudieran estar presentes en el alimento final, se debe evaluar la posibilidad de que causen reacciones alérgicas. Esto incluye considerar si la nueva proteína expresada es una proteína a las que ciertos individuos puedan ya ser sensibles, y también si una proteína que es nueva para el suministro alimentario, tiene probabilidades de inducir reacciones alérgicas en ciertas personas.
2. Actualmente no existe un ensayo definitivo en el que se pueda confiar para predecir una respuesta alérgica de los seres humanos a una proteína de nueva expresión, recomendándose por lo tanto que en la evaluación de la posible alergenicidad de tales proteínas se utilice un enfoque integrado y progresivo aplicado caso por caso tal como se describe más abajo. Este enfoque toma en consideración las pruebas aportadas por varios tipos de información y datos, ya que no hay un criterio que sea suficientemente predictivo por sí solo.
3. El producto final de la evaluación es una conclusión sobre la posibilidad de que la proteína sea un alérgeno alimentario.

Sección 2 – Estrategia de evaluación

4. Los pasos iniciales para la evaluación de la posible alergenicidad de cualquier proteína de nueva expresión consisten en determinar: la fuente de la proteína introducida; cualquier similitud significativa entre la secuencia de aminoácidos de la proteína y la de alérgenos conocidos; y sus propiedades estructurales, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, la sensibilidad a la degradación enzimática así como la estabilidad térmica y en el tratamiento ácido y enzimático.
5. Al no existir un ensayo que pueda predecir la probabilidad de una respuesta de IgE a la exposición oral en los seres humanos, el primer paso para caracterizar las proteínas de nueva expresión debería ser la comparación de la secuencia de aminoácidos, y de ciertas características físico-químicas de la nueva proteína, con las de alérgenos ya conocidos, en un enfoque de ponderación de las pruebas disponibles. Esto requerirá que se aísle toda proteína de nueva expresión producida por microorganismos de ADN recombinante o bien se proceda a la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente, desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido por los microorganismos de ADN recombinante. Se debería dar atención especial a la selección del huésped de la expresión, puesto que las modificaciones posteriores a la traducción que pueden producirse en los diferentes huéspedes (por ejemplo: sistema eucariótico vs. sistema procariótico) pueden tener consecuencias para el potencial alergénico de la proteína.
6. Es importante establecer si se sabe que la fuente sea causa de reacciones alérgicas. Debe suponerse que los genes derivados de fuentes alergénicas conocidas codifican un alérgeno, a no ser que los datos científicos demuestren lo contrario.

¹ Esta estrategia de evaluación no es aplicable para determinar si nuevas proteínas expresadas son capaces de inducir sensibilidad al gluten u otras enteropatías. El tema de las enteropatías ya se ha abordado en la evaluación de los efectos inmunológicos, párrafo 47 del Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante. Además, la estrategia no es aplicable a la evaluación de alimentos en los que los productos genéticos se regulan a la baja con fines hipoalergénicos.

Sección 3 – Evaluación inicial

Sección 3.1 – Fuente de la proteína

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

Sección 3.2 – Homología de las secuencias de aminoácidos

8. El propósito de la comparación de homología de secuencia es establecer en qué medida la estructura de la proteína de nueva expresión es similar a la de un alérgeno conocido. Esta información puede sugerir si dicha proteína tiene potencial alergénico. Se deben efectuar búsquedas de homología de secuencia comparando la estructura de todas las nuevas proteínas expresadas con la de todos los alérgenos conocidos. Las búsquedas deben realizarse utilizando varios algoritmos, tales como FASTA o BLASTP, para predecir las semejanzas estructurales generales. También pueden aplicarse estrategias como la búsqueda progresiva de segmentos contiguos idénticos de aminoácidos para identificar secuencias que puedan representar epítomos lineales. El tamaño de la secuencia de aminoácidos contiguos debería basarse en una justificación científicamente fundada para reducir al mínimo las posibilidades de obtener falsos resultados negativos o positivos². Se deben utilizar procedimientos validados de búsqueda y evaluación para producir resultados biológicamente significativos.
9. La reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido debe considerarse posible cuando hay más de 35% de identidad en un segmento de 80 o más aminoácidos (FAO/OMS 2001) o se cumplen otros criterios científicamente fundados. Deberán notificarse todas las informaciones obtenidas como resultado de la comparación de homología de secuencia entre una proteína de nueva expresión y alérgenos conocidos, para permitir una evaluación caso por caso con base científica.
10. Las búsquedas de homología de secuencia tienen ciertas limitaciones. En particular, las comparaciones se limitan a las secuencias de alérgenos conocidos que figuran en bases de datos públicamente disponibles y en la literatura científica. También existen limitaciones a la capacidad de tales comparaciones para detectar epítomos no contiguos capaces de unirse específicamente con los anticuerpos IgE.
11. Un resultado negativo de homología de secuencia indica que una proteína de nueva expresión no es un alérgeno conocido y que es poco probable que tenga una reacción cruzada con alérgenos conocidos. Un resultado que indique la ausencia de una homología de secuencia significativa debería considerarse junto con los otros datos reseñados en esta estrategia para evaluar el potencial alergénico de una nueva proteína expresada. Deberían llevarse a cabo estudios adicionales cuando proceda (véanse también las secciones 4 y 5). Un resultado positivo de homología de secuencia indica que es probable que la nueva proteína expresada sea alergénica. Si el producto se va a seguir examinando, debería evaluarse utilizando suero de individuos sensibles a la fuente alergénica identificada.

² Se tiene en cuenta que la Consulta FAO/OMS de 2001 sugirió que las búsquedas pasaran de 8 a 6 secuencias de aminoácidos. Mientras más pequeña sea la secuencia peptídica utilizada en la comparación progresiva, más alta será la probabilidad de obtener resultados positivos falsos, e inversamente, mientras más alta sea la secuencia peptídica utilizada, mayor será la probabilidad de obtener resultados negativos falsos, lo que reducirá la utilidad de la comparación.

Sección 3.3 – Resistencia a la pepsina

12. En varios alérgenos alimentarios, se ha observado resistencia a la digestión por pepsina; existe por lo tanto una correlación entre la resistencia a la digestión por pepsina y el potencial alérgico³. Por consiguiente, la resistencia de una proteína a la degradación en presencia de pepsina, en condiciones apropiadas, indica que se deben realizar nuevos análisis para determinar la probabilidad de que una nueva proteína expresada sea alérgica. El establecimiento de un protocolo coherente y adecuadamente validado de degradación por pepsina podría aumentar la utilidad de este método. Sin embargo, se debería tomar en cuenta que la ausencia de resistencia a la pepsina no excluye el hecho de que la nueva proteína expresada pueda ser un alérgeno de interés.
13. Aunque se recomienda firmemente el protocolo de resistencia a la pepsina, hay que tener en cuenta que existen otros protocolos de susceptibilidad a enzimas. Se pueden utilizar protocolos alternativos si se proporciona una justificación adecuada⁴.

Sección 4 – Selección mediante suero específico

14. Para aquellas proteínas que se originan de una fuente que se sabe que es alérgica o tiene una homología de secuencia con un alérgeno conocido, se recomienda efectuar ensayos de inmunología si hay sueros disponibles. El suero de individuos con una alergia clínicamente validada a la fuente de la proteína puede ser utilizado para probar la unión específica a los anticuerpos del tipo IgE de la proteína en ensayos *in vitro*. Un elemento crucial para el ensayo será la disponibilidad de suero de un número suficiente de personas⁵. Además, la calidad del suero y del procedimiento de ensayo deberá uniformarse para que el ensayo produzca un resultado válido. Para las proteínas de fuentes que no se sepa que sean alérgicas y no presenten homología de secuencia con el alérgeno conocido, podría considerarse la selección mediante suero específico si se dispone de pruebas como las descritas en el párrafo 17.
15. En caso de una proteína de nueva expresión derivada de una fuente alérgica conocida, un resultado negativo en ensayos de inmunidad *in vitro* no se considerará suficiente, sino que debe impulsar a realizar pruebas adicionales tales como el posible uso de ensayos dérmicos y protocolos *ex vivo*⁶. El resultado positivo en estos ensayos indicaría la presencia de un alérgeno potencial.

Sección 5 – Otras consideraciones

16. La exposición absoluta de la nueva proteína expresada y los efectos de la elaboración a que se somete el alimento en cuestión ayudarán a sacar una conclusión general sobre el potencial de riesgo para la salud humana. En este sentido, también debería considerarse la naturaleza del producto alimentario que se destina al consumo para determinar los tipos de elaboración que deberían aplicarse y sus efectos sobre la presencia de la proteína en el producto alimentario final.
17. A medida que evolucionen el conocimiento científico y la tecnología se podrán examinar otros métodos e instrumentos para evaluar la alergenidad potencial de las nuevas proteínas expresadas, como parte de la estrategia de evaluación. Estos métodos deberán ser científicamente sólidos y pueden incluir la selección mediante suero específico (por ejemplo, la evaluación de la ligadura a IgE en suero de personas con respuestas alérgicas clínicamente validadas a categorías de alimentos que están relacionados de una manera general con el alimento en cuestión); la creación de bancos internacionales de suero; el uso de modelos animales; y el examen de las proteínas de nueva expresión para detectar epítomos de células T y motivos estructurales asociados a los alérgenos.

³ Para establecer la correlación se utilizó el método delineado en la *United States Pharmacopoeia* (1995) (Astwood et al. 1996).

⁴ Referencia a la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS de 2001.

⁵ De acuerdo con el informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la alergenidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (22 al 25 de enero de 2001, Roma, Italia) se requieren como mínimo 8 sueros pertinentes para obtener un 99% de certeza de que la nueva proteína no es un alérgeno, en el caso de alérgenos mayores. Igualmente, se requiere un mínimo de 24 sueros pertinentes para lograr el mismo nivel de certeza en el caso de alérgenos menores. Se reconoce que estas cantidades de suero no están disponibles para fines de ensayo.

⁶ Referencia a la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS (2001) en lo relativo a la descripción *ex vivo*.