

C O D E X A L I M E N T A R I U S

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

منظمة الأغذية والزراعة
للأمم المتحدة



منظمة
الصحة العالمية



A

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

الخطوط التوجيهية لتقدير سلامة الأغذية المشتقة من نباتات ذات الحمض النووي المأشوب

CXG 45-2003

اعتمدت في عام 2003. واعتمد الملحقان 2 و3 في عام 2008.

القسم 1 - النطاق

1. تدعم هذه الخطوط التوجيهية المبادئ الخاصة بتحليل مخاطر الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة. وتتناول جانب السلامة والجوانب التغذوية للأغذية المكونة أو المشتقة من نباتات لها تاريخ في الاستخدام المأمون كمصدر للأغذية، وحوادثها التكنولوجية الحيوية الحديثة لتكتسب صفات جديدة أو معدلة.
2. لا تتناول هذه الوثيقة علف الحيوانات التي تتغذى على الأعلاف. كما لا تتناول هذه الوثيقة المخاطر البيئية.
3. إن الغرض الرئيسي من مبادئ الدستور الغذائي لتحليل المخاطر، وخاصة تلك المتعلقة بتقدير المخاطر، هو تطبيقها على عناصر كيميائية منفصلة مثل المواد المضافة للأغذية ومخلفات مبيدات الآفات، أو ملوث كيميائي أو ميكروبي معيّن ينطوي على أخطار أو مخاطر يمكن تحديدها؛ وليس الغرض منها أن تطبق على الأغذية في جملتها. والواقع أن قلة قليلة من الأغذية قد تم تقييمها من الناحية العلمية بطريقة تحدد بصورة كاملة جميع المخاطر المرتبطة بالأغذية. علاوة على ذلك، يحتوي الكثير من الأغذية على مواد يُحتمل أن تكون ضارة إذا تعرضت لتهيج تقليدية لاختبار السلامة. ولهذا فإنه يلزم نهج أكثر تركيزاً ينظر في سلامة أحد الأغذية في جملته.
4. يستند هذا النهج إلى المبدأ القائل بأن سلامة الأغذية المستمدة من أصناف نباتية جديدة، بما في ذلك النباتات ذات الحمض النووي المأشوب، يتم تقييمها بالمقارنة مع نظيرها التقليدي الذي له تاريخ في الاستخدام المأمون، مع وضع الآثار المقصودة والعارضة في الاعتبار. وبدلاً من محاولة تحديد كل خطر من الأخطار المرتبطة بغذاء معين، فإن الغرض هو تحديد الأخطار الجديدة أو المتغيرة بالمقارنة مع النظير التقليدي.
5. يدخل هذا النهج الخاص بتقدير السلامة ضمن إطار تقدير المخاطر على النحو المبين في القسم 3 من مبادئ تحليل مخاطر الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة. وإذا حدد تقدير السلامة خطراً جديداً أو معدلاً، أو شاغلاً تغذوياً أو متعلقاً بسلامة الأغذية، فإنه سيتم أولاً تقدير الخطر المرتبط به لتحديد مدى تأثيره على صحة الإنسان. وبعد تقدير السلامة، وتقدير المخاطر الأخرى عند الضرورة، سيخضع الغذاء لاعتبارات إدارة المخاطر وفقاً لمبادئ تحليل مخاطر الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة قبل التفكير في طرحه للتوزيع التجاري.
6. قد تساعد تدابير إدارة المخاطر في عملية تقدير المخاطر، كما في حالة رصد الآثار على صحة المستهلك بعد طرح الغذاء في الأسواق. وتناقش هذه المسألة في الفقرة 20 من مبادئ تحليل مخاطر الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة.
7. تتناول الخطوط التوجيهية النهج الموصى به لتقدير سلامة الأغذية المستمدة من النباتات ذات الحمض النووي المأشوب عند توفر نظير تقليدي لها، كما تحدد البيانات والمعلومات التي يمكن استخدامها بشكل عام في إجراء مثل هذه التقييمات. وفي حين صُممت هذه الخطوط التوجيهية من أجل النباتات ذات الحمض النووي المأشوب، إلا أنه يمكن، بشكل عام، تطبيق النهج الموضح على أغذية مستمدة من نباتات عُذلت عن طريق تقنيات أخرى.

القسم 2 - التعاريف

8. تستخدم التعاريف التالية في هذه الخطوط التوجيهية:
 - "نباتات ذات الحمض النووي المأشوب": هي نباتات تغيرت فيها المادة الوراثية عن طريق التقنيات المخبرية للحمض النووي، بما في ذلك الحمض النووي المأشوب والحقن المباشر للحمض النووي في الخلايا أو العضيات.
 - "النظير التقليدي": هو صنف نباتي ذات الصلة، ومكوناته و/أو منتجاته الذي يوجد خبرة في إثبات سلامته على أساس استخدامه الشائع كغذاء¹.

القسم 3 - مقدمة لتقدير سلامة الأغذية

9. لم تكن الأصناف الجديدة من النباتات الغذائية تخضع عادةً لتقييمات كيميائية أو سمية أو تغذوية شاملة وبشكل منهجي قبل تسويقها، باستثناء أغذية مخصصة لمجموعات معينة، مثل الرضع، حيث قد يشكل الغذاء جزءاً كبيراً من النظام الغذائي لتلك المجموعات. وبالتالي، يقوم المربون بتقييم أنواع جديدة من الذرة وفول الصويا والبطاطس ونباتات غذائية شائعة أخرى من حيث خصائصها الزراعية والظاهرية، ولكن الأغذية المشتقة من هذه الأصناف النباتية الجديدة لا تخضع عموماً لإجراءات الاختبار الصارمة والمكثفة من حيث سلامة الأغذية، بما في ذلك الدراسات التي تُجرى على الحيوانات، وهو أمر معتاد بالنسبة إلى مواد كيميائية مثل المضافات الغذائية أو مخلفات المبيدات التي قد تتواجد في الأغذية.
10. ويُعد استخدام النماذج الحيوانية لتقدير حدود السمية عنصراً رئيسياً في تقدير مخاطر الكثير من المركبات، مثل مبيدات الآفات. ولكن في معظم الحالات، تكون المادة المراد اختبارها ذات خصائص معروفة، وبنقاء معروف، وبلا قيمة تغذوية خاصة، ويكون تعرض الإنسان لها منخفضاً بشكل عام. وجرت العادة على إطعام الحيوانات بمثل هذه المركبات بجرعات أكبر من مستويات التعرض المتوقعة للإنسان، من أجل تحديد أي آثار صحية سلبية محتملة ذات أهمية بالنسبة إلى الإنسان. وبهذه الطريقة، يمكن في معظم الحالات تقدير مستويات التعرض التي تكون عندها الآثار السلبية غير ملحوظة، ثم تحديد مستويات تناول المأمونة باستخدام عوامل السلامة الملائمة.

¹المعروف أنه في المستقبل المنظور، لن تُستخدم الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة كنظائر تقليدية.

11. لا يمكن دائماً استخدام الدراسات التي تعتمد على الحيوانات في اختبار المخاطر المرتبطة بمجمل الأغذية التي تُعدّ خليطاً معقداً من مركبات مختلفة، وتتسم غالباً بتنوع واسع من حيث تكوينها وقيمتها التغذوية. ونظراً لحجمها وتأثيرها المشع، فإنه لا يمكن إطعامها عادةً للحيوانات إلا بنسب صغيرة من الكميات التي قد يتألف منها غذاء الإنسان. فضلاً عن ذلك، هناك عامل رئيسي عند النظر في إجراء دراسات حيوانية عن الأغذية يتمثل في القيمة التغذوية وتوازن المواد الغذائية المستخدمة، لتجنب ظهور آثار سلبية لا تتعلق مباشرة بالمادة ذاتها. ولهذا السبب، فإن الكشف عن أي آثار سلبية محتملة وربطها بشكل قطعي بخاصية فردية للغذاء يمكن أن يكون أمراً بالغ الصعوبة. وإذا تبين من تحديد خصائص الغذاء أن البيانات المتاحة غير كافية لإجراء تقدير دقيق للسلامة، فإنه يمكن طلب إجراء دراسات مصممة بشكل صحيح تستخدم حيوانات التجارب بالنسبة إلى مجمل الأغذية. وثمة اعتبار آخر عند تقرير الحاجة إلى إجراء دراسات تستخدم حيوانات التجارب وهو ما إذا كان من الملائم إخضاع حيوانات التجارب لمثل هذه الدراسة إذا لم يكن من المحتمل أن تؤدي إلى معلومات ذات قيمة.

12. نظراً لصعوبة تطبيق اختبارات السمية التقليدية وإجراءات تقدير المخاطر على الأغذية بمجملها، فإنه يلزم إيجاد نهج أكثر تركيزاً لتقدير سلامة الأغذية المشتقة من النباتات الغذائية، بما في ذلك النباتات ذات الحمض النووي المشوب. وقد عولجت هذه المسألة عن طريق وضع نهج متعدد التخصصات لتقدير السلامة يراعي التغيرات المقصودة والعارضة التي قد تحدث في النباتات أو في منتجات الأغذية المشتقة منه، باستخدام مفهوم التكافؤ الجوهري.

13. يُعد مفهوم التكافؤ الجوهري خطوة رئيسية في عملية تقدير السلامة، وهي ليست بحد ذاتها تقديراً للسلامة، وإنما تمثل نقطة البداية التي تستخدم في تصميم عملية تقدير سلامة الأغذية الجديدة بالمقارنة مع نظائرها التقليدية. ويُستخدم هذا المفهوم لمعرفة أوجه الشبه والاختلاف بين الأغذية الجديدة ونظائرها التقليدية²، ويساهم في تحديد المشاكل المحتملة المتعلقة بسلامة الأغذية والتغذية، ويُعتبر الاستراتيجية الأنسب حتى الآن لتقدير سلامة الأغذية المشتقة من نباتات ذات الحمض النووي المشوب. ولا يشكل تقدير السلامة الذي يجري بهذه الطريقة ضماناً على السلامة المطلقة للمنتج الجديد، وإنما يركز على تقدير سلامة أي اختلافات يتم رصدها حتى يمكن المقارنة بين سلامة المنتج الجديد ونظيره التقليدي.

الآثار العارضة

14. عند تحقيق هدف نقل صفات معينة (الأثر المقصود) إلى نبات ما عن طريق حقنه بتسلسلات محددة من الحمض النووي، يمكن في بعض الحالات اكتساب صفة إضافية أو يمكن فقدان أو تحويل صفات قائمة (الآثار العارضة). ولا يقتصر حدوث المحتمل للآثار العارضة على استخدام التقنيات المخبرية للحمض النووي، وإنما هي ظاهرة كامنّة وعامة يمكن أن تحدث أيضاً في التربية التقليدية. وقد تكون الآثار العارضة آثاراً ضارة أو مفيدة أو محايدة في ما يتعلق بصحة النباتات أو سلامة الأغذية المشتقة منها. كذلك، يمكن أن تنشأ الآثار العارضة في النباتات ذات الحمض النووي المشوب عن طريق حقن تسلسلات الحمض النووي و/أو عن طريق التربية التقليدية اللاحقة للنباتات ذات الحمض النووي المشوب. وينبغي أن يتضمن تقدير السلامة بيانات ومعلومات للحد من احتمال أن يكون للأغذية المشتقة من نباتات ذات الحمض النووي المشوب أثر سلبي غير متوقع على صحة الإنسان.

15. يمكن أن تنتج الآثار العارضة من الحقن العشوائي لتسلسلات الحمض النووي في الجينوم النباتي، الأمر الذي قد يسبب خللاً أو إخماداً للجينات الموجودة، وتنشيطاً للجينات الخاملة، أو تحويلات في التعبير عن الجينات الموجودة. وقد تؤدي الآثار العارضة أيضاً إلى تشكيل أنماط جديدة أو متغيرة من الأيض. فعلى سبيل المثال، قد يتمخض التعبير عن الأنزيمات على مستويات مرتفعة عن آثار بيوكيميائية ثانوية أو تغييرات في تنظيم المسارات الأيضية و/أو مستويات محوِّرة للأيضات.

16. يمكن تقسيم الآثار العارضة الناتجة عن التحويل الوراثي إلى مجموعتين: الآثار التي يمكن توقعها وتلك "غير المتوقعة". وكثير من الآثار العارضة هي آثار يمكن توقعها إلى حد كبير بناءً على معرفة السمة المضافة، وعلاقتها الأيضية أو موقع إضافتها. ومع اتساع المعلومات حول الجينومات النباتية والتخصص المتزايد في وظيفة المواد الوراثية التي يتم إدخالها عبر تقنيات الحمض النووي المشوب مقارنةً بالأشكال الأخرى لتربية النبات، فقد يصبح من الأسهل التكهّن بالآثار العارضة لأي تحويل. كما يمكن استعمال التقنيات الجزيئية البيولوجية والبيوكيميائية لتحليل التغيرات التي قد تحدث على مستوى نسخ الجين وترجمته، وهو ما قد يؤدي إلى آثار غير مقصودة.

17. يشمل تقدير سلامة الأغذية المشتقة من نباتات ذات الحمض النووي المشوب طرقاً لتحديد هذه الآثار العارضة والكشف عنها وإجراءات لتقييم علاقاتها البيولوجية وأثرها المحتمل على سلامة الأغذية. وتبرز الحاجة إلى مجموعة مختلفة من البيانات والمعلومات لتقييم الآثار العارضة، حيث إنه ليس بمقدور أي اختبار بمفرده أن يكشف عن جميع الآثار العارضة أو أن يحدد على وجه اليقين تلك المتعلقة بصحة الإنسان. وتوفر هذه البيانات والمعلومات، عند أخذها في الاعتبار بجمليتها، ضماناً بأنه ليس من المحتمل أن يكون للغذاء أثر ضار على صحة الإنسان. ويضع تقدير الآثار العارضة في اعتباره الخصائص الزراعية/النمطية الظاهرية للنبات التي يرصدها المربون عادةً عند اختيار أصناف جديدة للتسويق. وتوفر هذه التقديرات فرزاً أولياً للنباتات ذات الحمض النووي المشوب التي تظهر عليها سمات عارضة. وتخضع الأصناف الجديدة التي تجتاز عملية الفرز لتقدير السلامة على النحو الموضح في القسمين 4 و 5.

إطار تقييم سلامة الأغذية

18. يتبع تقدير السلامة بالنسبة إلى الأغذية المشتقة من نباتات ذات حمض نووي مشوب عملية متدرجة تتناول العوامل ذات الصلة وتشمل:

(a) وصف النبات ذات الحمض النووي المشوب؛

(b) وصف النبات العائل وكيفية استخدامه كغذاء؛

(c) وصف الجهة (الجهات) المانحة؛

² مفهوم "التكافؤ الجوهري" على النحو الموصوف في تقرير مشاورة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية لعام 2000 (الوثيقة WHO/SDE/PHE/FOS/00.6، منظمة الصحة العالمية، جنيف، 2000).

- (d) وصف التحويرات الوراثية؛
 (e) تحديد خصائص التحويرات الوراثية؛
 (f) تقييم السلامة:
 (i) المواد المعبر عنها (غير الحمض النووي)؛
 (ii) تحليل تركيب للمكونات الرئيسية؛
 (iii) تقييم للأيضيات؛
 (iv) تجهيز الأغذية؛
 (v) التحوير التغذوي؛
 (g) اعتبارات أخرى.

19. في حالات معينة، قد تحتاج خصائص المنتج إلى بيانات ومعلومات إضافية لمعالجة القضايا التي ينفرد بها المنتج قيد الاستعراض.
 20. ينبغي تصميم وإجراء التجارب التي تهدف إلى توفير بيانات لتقدير السلامة وفقاً للمفاهيم والمبادئ العلمية السليمة، وكذلك وفقاً للممارسة المخبرية الجيدة حسب الاقتضاء. وينبغي إتاحة بيانات أولية للسلطات الرقابية عند الطلب. وينبغي الحصول على البيانات باستخدام طرق علمية سليمة، وتحليلها باستخدام تقنيات إحصائية ملائمة. ولا بد أيضاً من توثيق مدى حساسية الأساليب التحليلية.
 21. إن الهدف من كل تقدير للسلامة هو توفير ضمانات، على ضوء أفضل المعارف العلمية المتاحة، بأن الغذاء لا يسبب ضرراً عند إعداده و/أو استخدامه و/أو تناوله وفقاً للاستخدام المخصص له. وسيكون الهدف المنشود من هذا التقدير استنتاجاً حول ما إذا كان الغذاء الجديد مأموناً مثل نظيره التقليدي، مع مراعاة الأثر الغذائي لأي تغييرات في المحتوى التغذوي أو القيمة التغذوية. ولهذا، فإن نتيجة عملية تقدير السلامة ترمي في جوهرها إلى تحديد المنتج قيد الدراسة بطريقة تمكن المسؤولين عن إدارة المخاطر من تحديد ما إذا كان يلزم اتخاذ أي تدابير معينة، وإذا كان الأمر كذلك، من اتخاذ قرارات مستنيرة ومناسبة في هذا الصدد.

القسم 4 - اعتبارات عامة وصف للنباتات ذات الحمض النووي المشوب

22. ينبغي توفير وصف للنباتات ذات الحمض النووي المشوب التي تخضع لتقدير السلامة. وينبغي أن يحدد هذا الوصف المحصول، وحدث (أحداث) التحويل الواجب استعراضه ونوع التحوير والغرض منه. ويجب أن يكون هذا الوصف كافياً للمساعدة في فهم طبيعة الغذاء المعروض لتقييم السلامة.

وصف النباتات العائلة واستخدامها كغذاء

23. ينبغي تقديم وصف شامل للنباتات العائلة. ويجب أن تشمل البيانات والمعلومات الضرورية على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:
 (أ) الاسم الشائع أو المعتاد، والاسم العلمي، والتصنيف؛
 (ب) سجل الزراعة والنمو من خلال التربية، خاصةً تحديد الصفات التي قد يكون لها أثر سلبي على صحة الإنسان؛
 (ج) معلومات عن النمط الوراثي والنمط الظاهري للنبات العائل ذات العلاقة بسلامته، بما في ذلك أي سمية أو قابلية لإثارة الحساسية تكون معروفة؛
 (د) تاريخ الاستخدام المأمون كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية.

24. ينبغي تقديم معلومات مظهرية ليس فقط عن النباتات العائلة، ولكن أيضاً عن الأنواع ذات الصلة والنباتات التي قدمت أو قد تقدم إسهاماً كبيراً في معرفة الخلفية الوراثية للنبات العائل.

25. قد يتضمن تاريخ الاستخدام معلومات عن كيفية زراعة النبات ونقله وتخزينه تقليدياً، وما إذا كانت المعالجة الخاصة مطلوبة لجعل النبات آمناً للأكل، والدور الطبيعي للنبات في النظام الغذائي (على سبيل المثال، أي جزء من النبات يُستخدم كمصدر للغذاء، سواء كان استهلاكه مهماً لدى مجموعات فرعية معينة من السكان، وأي مغذيات كبيرة أو دقيقة مهمة توفرها للنظام الغذائي).

وصف الكائن المانح (الكائنات المانحة)

26. ينبغي توفير معلومات حول الكائن المانح (الكائنات المانحة)، وعند الاقتضاء، عن الأنواع الأخرى ذات الصلة. ومن المهم بشكل خاص تحديد ما إذا كان الكائن أو الكائنات المانحة أو غيرها من الأنواع الشديدة القرابة من الفصيلة تُظهر بشكل طبيعي خصائص إمرضية أو متعلقة بإنتاج السموم، أو لديها صفات أخرى تؤثر على صحة الإنسان (مثل وجود مضادات التغذية). ويجب أن يتضمن وصف الكائنات المانحة ما يلي:

- (أ) إسمها المعتاد أو الشائع؛
 (ب) الإسم العلمي
 (ج) التصنيف؛

- (د) معلومات عن التاريخ الطبيعي من ناحية سلامة الغذاء؛
- (هـ) معلومات عن السميات ومضادات التغذية ومسببات الحساسية التي تحدث بصورة طبيعية؛ وبالنسبة إلى الكائنات الدقيقة، معلومات إضافية عن القدرة الإراضية والعلاقة بالمرضات المعروفة؛
- (و) معلومات عن أوجه الاستخدام السابقة والحالية، إن وُجدت، في الإمدادات الغذائية وطريق أو طرق التعرض غير الاستخدام الغذائي المرجح (مثل وجوده المحتمل على شكل ملوثات).

وصف التحويل أو التحويلات الوراثية

27. ينبغي تقديم معلومات كافية عن التحويل الوراثي حتى يتسنى تحديد جميع المواد الوراثية التي يحتمل أن تكون قد نُقلت إلى النبات العائل وتوفير المعلومات الضرورية لتحليل البيانات التي تدعم تحديد خصائص الحمض النووي الذي نُقل إلى النبات.
28. يجب أن يشمل وصف عملية التحويل ما يلي:
- (أ) معلومات عن المنهجية الخاصة المستخدمة في عملية التحويل (التحويل بواسطة البكتيريا الزراعية)؛
- (ب) معلومات عن الحمض النووي المستخدم في تحويل النبات (مثل البلازميدات المساعدة)، إن أمكن، بما يشمل المصدر (مثلاً: نباتي، أو ميكروبي، أو فيروسي، أو مركّب)، والهوية، والوظيفة المتوقعة في النبات؛
- (ج) الكائنات العائلة الوسيطة، بما في ذلك الكائنات (مثل البكتيريا) المستخدمة في إنتاج أو تجهيز الحمض النووي لتحويل الكائن العائل.
29. ينبغي تقديم معلومات عن الحمض النووي المراد إدخاله، بما في ذلك:
- (أ) تحديد خصائص جميع المكونات الوراثية بما في ذلك الجينات الواسمة، والعناصر المنظمة وغيرها من العناصر التي تؤثر على وظيفة الحمض النووي؛
- (ب) الحجم والهوية؛
- (ج) موقع واتجاه التسلسلات في الناقل/التركيب النهائي؛
- (د) الوظيفة

تحديد خصائص التحويل الوراثي أو التحويلات الوراثية

30. بغية تقديم فهم واضح للأثر على تركيبة الأغذية المشتقة من نباتات ذات الحمض النووي المأشوب وسلامتها، لا بد من القيام بتحديد شامل للخصائص الجزيئية والكيميائية الحيوية للتحويل الوراثي.
31. ينبغي تقديم معلومات عن عمليات إدخال الحمض النووي في جينوم النبات؛ وينبغي أن تشمل هذه المعلومات:
- (هـ) تحديد خصائص المواد الوراثية المنقولة ووصفها؛
- (و) عدد المواقع التي تمت فيها عمليات النقل؛
- (ز) تنظيم المادة الوراثية المنقولة في كل موقع تمت فيه عملية النقل، بما في ذلك رقم النسخة وبيانات تسلسل المادة المنقولة والمنطقة المحيطة، بحيث تكفي لتحديد أي مواد ظهرت آثارها نتيجةً للمادة المنقولة، أو حيثما كان ذلك أنسب، معلومات أخرى مثل تحليل نواتج الاستنساخ أو التأثير لتحديد أي مواد قد تكون موجودة في الغذاء؛
- (ح) تحديد أي أطر مفتوحة للقراءة داخل الحمض النووي المنقول أو الناتج عن طريق النقل مع الحمض النووي الجينومي النباتي المجاور، بما فيها تلك الأطر التي يمكن أن تنشأ في البروتينات المندمجة.
32. ينبغي تقديم معلومات عن أي مواد مكتسبة في النباتات ذات الحمض النووي المأشوب؛ وينبغي أن تشمل هذه المعلومات:
- (ط) الناتج الجيني (النواتج الجينية) (مثل البروتين أو الحمض النووي الريبوزي غير المترجم)؛
- (ي) وظيفة الناتج الجيني (النواتج الجينية)؛
- (ك) وصفاً نمطياً ظاهرياً للصفات الجديدة؛
- (ل) مستوى ومكان التعبير عن النواتج الجينية في النبات، ومستويات أيضاته في النبات، خاصةً في الأجزاء الصالحة للأكل؛
- (م) كمية النواتج الجينية المستهدفة، حيثما كان ذلك ممكناً، إذا كانت وظيفة التسلسلات/الجينات المعبر عنها هي تعديل لتراكم حمض نووي ريبوزي مرسل أو بروتين داخلي معين.
33. علاوةً على ذلك، ينبغي تقديم معلومات من أجل:

- (ب) بيان ما إذا كانت ترتيبات المادة الوراثية المستخدمة في عملية النقل قد تم الاحتفاظ بها أو ما إذا كانت عملية إعادة ترتيب مهمة قد تمت عند الإدماج؛
- (ج) بيان ما إذا كانت التحويلات المقصودة التي أجريت في تسلسل الحمض الأميني للبروتين المعبر عنه قد أدت إلى تغييرات في التحويل بعد الترجمة أو في المواقع الحرجة بالنسبة إلى تركيبه أو وظيفته؛

الحبوب ذات الصلة.

43. ينبغي تفادي نقل جينات من أغذية معروفة أنها مسببة للحساسية ومن أغذية معروفة باستحثاتها لمرض معوي ناجم عن حساسية للجلوتين لدى الأفراد المعرضين للإصابة ما لم يكن هناك ما يثبت أن الجينات المنقولة لا تشفر لمسبب حساسية أو لبروتين مسؤول عن مرض معوي ناجم عن الحساسية للجلوتين.

التحليلات التركيبية للمكونات الرئيسية

44. ينبغي مقارنة التحليلات الخاصة بتركيزات العناصر الرئيسية⁵ في النباتات ذات الحمض النووي المأشوب، وخاصة تلك التي تُستمد منها الأغذية، بتحليل متكافئ لنظير تقليدي زرع وحُصد في الظروف عينها. وفي بعض الحالات، قد يلزم النظر في الحاجة إلى مقارنة إضافية مع النباتات ذات الحمض النووي المأشوب الذي ينمو في ظل ظروفه الزراعية المتوقعة (مثل استخدام مبيدات الأعشاب). وينبغي تقدير الأهمية الإحصائية لأي فروقات ملحوظة في سياق طائفة التغيرات الطبيعية بالنسبة إلى هذا البارامتر من أجل تقدير أهميتها البيولوجية. ومن الناحية المثالية، ينبغي أن يكون معيار المقارنة (معايير المقارنة) المستخدم في هذا التقدير هي السلالة الأبوية المتجانسة الأقرب. وقد لا يكون ذلك ممكناً من حيث الممارسة في جميع الأوقات، وفي هذه الحالة ينبغي اختيار أقرب سلالة ممكنة. والغرض من هذه المقارنة، بالاقتران مع تقدير للتعرض حسب الضرورة، هو إثبات أن المواد المهمة من الناحية التغذوية أو التي يمكن أن تؤثر على سلامة الأغذية لم تُعدّل بطريقة يمكن أن يكون لها أثر سلبي على صحة الإنسان.

45. ينبغي أن يكون مكان مواقع الاختبار ممثلاً لمجموعة الظروف البيئية التي يُتوقع أن تُزرع الأصناف النباتية في ظلها. ويجب أن يكون عدد مواقع الاختبار كافياً للسماح بالتقييم الدقيق للخصائص التركيبية في مجمل هذه الظروف. وبالمثل، يجب إجراء اختبارات على عدد كافٍ من الأجيال للسماح بالتعرض المناسب لمجموعة متنوعة من الظروف التي تواجهها في الطبيعة. ومن أجل تقليل التأثيرات البيئية والحد من التأثير الناتج عن الاختلافات الوراثية التي تحدث بشكل طبيعي داخل نوع من المحاصيل، يجب تكرار كل موقع من مواقع الاختبار. ويجب أخذ عينات من عدد كافٍ من النباتات وأن تكون طرق التحليل حساسة ومحددة بدرجة كافية لاكتشاف الاختلافات في المكونات الرئيسية.

تقييم الأيضات

46. قد يكون بعض النباتات ذات الحمض النووي المأشوب قد تعرّض لتحويل من شأنه أن يؤدي إلى مستويات جديدة أو محرّرة من الأيضات المختلفة في الغذاء. ويجب النظر في احتمال تراكم الأيضات في الغذاء، مما قد يؤثر سلباً على صحة الإنسان. ويتطلب تقييم سلامة مثل هذه النباتات التحقق من مستويات المخلفات والأيضات في الغذاء وتقدير أي تغيرات في ملامح المغذيات. وحيثما يتم تحديد تغيرات في مستويات المخلفات أو الأيضات في الأغذية، ينبغي النظر في التأثيرات المحتملة على صحة الإنسان باستخدام الإجراءات التقليدية لإثبات درجة سلامة هذه الأيضات (مثل إجراءات تقييم سلامة المواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى صحة الإنسان).

تجهيز الأغذية

47. ينبغي أيضاً دراسة الآثار المحتملة لتجهيز الأغذية، بما في ذلك التحضير المنزلي، على الأغذية المشتقة من نباتات ذات الحمض النووي المأشوب. فعلى سبيل المثال، قد تحدث تغيرات في الاستقرار الحراري لأحد السموم الداخلية أو في التوافر الحيوي لأحد المغذيات المهمة بعد التجهيز. لذا يجب توفير معلومات تقدم وصفاً لظروف التجهيز المستخدمة في إنتاج مكّون غذائي من النبات. فعلى سبيل المثال، في حالة الزيت النباتي، يجب تقديم معلومات عن عملية الاستخراج وأي خطوات تكرير لاحقة.

التحويل التغوي

48. تم التطرق بالفعل لتقدير التغيرات التركيبية المحتملة للمغذيات الرئيسية، وهو ما ينبغي إجراؤه لجميع النباتات ذات الحمض النووي المأشوب، تحت عنوان "التحليل التركيبي للعناصر الرئيسية". غير أن الأغذية المستمدة من نباتات ذات نوي مأشوب والتي تعرضت للتحويل من أجل تعديل جودتها أو وظيفتها التغذوية بصورة متمدة، ينبغي أن تخضع لتقدير تغذوي إضافي من أجل تقييم نتائج التغيرات وما إذا كان من المحتمل تعديل تناول المغذيات عن طريق إدخال مثل هذه الأغذية ضمن السلسلة الغذائية. ويمكن الاطلاع على عرض تفصيلي للمسائل التي يتعين النظر فيها في الملحق 2 بهذه الوثيقة.

49. ينبغي استخدام المعلومات عن الأنماط المعروفة لاستخدام واستهلاك الأغذية ومشتقاتها لتقدير مستوى المتناول المحتمل من الأغذية المشتقة من نباتات ذات الحمض النووي المأشوب. وينبغي استخدام الكمية المتتوقعة من الأغذية لتقدير الآثار التغذوية للمغذيات المعدلة على مستوى الاستهلاك المعتاد ومستوى الاستهلاك الأقصى على حد سواء. ويوفر وضع التقدير على أساس أعلى استهلاك محتمل ضماناً على أنه سيتم الكشف عن احتمال وجود آثار تغذوية غير مرغوبة. وينبغي توجيه الاهتمام إلى الخصائص الفسيولوجية الخاصة والاحتياجات الأيضية لجماعات معينة من السكان مثل الرضع، والأطفال، والنساء الحوامل والمرضعات، والمسنين، ومن يعانون أمراضاً مزمنة أو نقصاً في المناعة. وبناءً على تحليل الآثار التغذوية والاحتياجات الغذائية لمجموعات فرعية معينة من السكان، قد تبرز الحاجة إلى إجراء تقديرات تغذوية إضافية. ومن المهم أيضاً التأكد من مدى التواجد الحيوي للمغذيات المعدلة واستقرارها بمرور الوقت، وفي حالة التجهيز والتخزين.

50. يمكن أن يؤدي استخدام تربية النبات، بما في ذلك التقنيات المخبرية للحمض النووي من أجل تغيير المستويات التغذوية في المحاصيل، إلى تغييرات واسعة في خصائص المادة المغذية بطريقتين. فالتعديل المقصود في المكونات النباتية يمكن أن يغير الخصائص المغذية للمنتج النباتي بشكل عام، وهذا التغيير يمكن أن يؤثر على الحالة التغذوية للأفراد الذين يستهلكون الغذاء. ويمكن أن يكون للتغيرات غير المتوقعة في المغذيات الأثر نفسه. وعلى الرغم من إمكانية تقدير عناصر النبات ذات الحمض النووي المأشوب بصورة فردية على أنها سليمة، إلا أنه ينبغي تحديد أثر التغيير على خصائص المادة المغذية بشكل عام.

⁵إن المغذيات أو مضادات التغذية الرئيسية هي تلك العناصر الموجودة في غذاء معين والتي يمكن أن يكون لها أثر كبير على الغذاء بشكل عام. وقد تأخذ شكل مكونات رئيسية (دهون، أو بروتينات، أو كربوهيدرات بالنسبة إلى المغذيات، أو مثبطات الإنزيمات بالنسبة إلى المواد المضادة للتغذية) أو مركبات ثانوية (معدن وفيتامينات). والسميات الرئيسية هي تلك المركبات الهامة من الناحية السمية والمعروف بأنها موجودة بصورة طبيعية في النبات، مثل المركبات التي قد تكون قدرتها ومستوياتها السمية مهمة بالنسبة إلى الصحة (مثل السولانين في البطاطس إذا زاد تركيزها، والسيلينيوم في القمح) ومسببات الحساسية.

51. عندما يؤدي التعديل إلى منتج غذائي، مثل الزيت النباتي، بتركيبية تختلف إلى حد كبير عن نظيره التقليدي، فقد يكون من الملائم استخدام أغذية أو مكونات غذائية تقليدية إضافية (أي أغذية أو مكونات غذائية تكون تركيبها التغذوية أقرب إلى تركيبة الأغذية المستمدة من نباتات ذات الحمض النووي المأشوب) كعناصر مقارنة مناسبة لتقدير الأثر التغذوي للأغذية.
52. بسبب الاختلاف الجغرافي والثقافي في أنماط استهلاك الأغذية، فقد يكون للتغيرات التغذوية في غذاء معين تأثير أكبر في بعض المناطق الجغرافية أو لدى بعض السكان مقارنة بغيرهم. وتصلح بعض الأغذية المستمدة من النبات كمصدر رئيسي لمغذيات معينة عند بعض السكان. وينبغي تحديد المادة المغذية والسكان المعنيين.
53. قد تتطلب بعض الأغذية إجراء اختبارات إضافية. فعلى سبيل المثال، قد يحتاج الأمر إلى إجراء دراسات عن العلف الحيواني بالنسبة إلى الأغذية المستمدة من نباتات ذات حمض نووي مأشوب، إذا كان من المتوقع حدوث تغيرات في التوافر الحيوي للمغذيات أو في حال لم يكن تكوينها مماثلاً لتكوين الأغذية التقليدية. كما أن الأغذية المصممة لتحقيق فوائد صحية قد تتطلب دراسات تغذوية أو سمية أو دراسات ملائمة أخرى. وإذا تبين من تحديد خصائص الغذاء أن البيانات المتوفرة غير كافية لإجراء تقدير دقيق للسلامة، فيمكن طلب إجراء دراسات حيوانية مصممة بشكل صحيح بالنسبة إلى مجموع الأغذية.

القسم 5 - اعتبارات أخرى

التراكم المحتمل للمواد ذات الأهمية لصحة الإنسان

54. قد تظهر على بعض النباتات ذات الحمض النووي المأشوب سمات (مثل تحمّل مبيدات الأعشاب) قد تؤدي بشكل غير مباشر إلى احتمال تراكم مخلفات المبيدات أو الأيضات المعدلة في تلك المخلفات أو أيضات سامة أو ملوثات أو مواد أخرى يمكن أن تضرّ بصحة الإنسان. وينبغي لتقدير السلامة أن يأخذ في الاعتبار إمكانية حصول هكذا تراكم. ويجب تطبيق الإجراءات التقليدية لإثبات سلامة هذه المركبات (مثل إجراءات تقييم سلامة المواد الكيميائية في بالنسبة إلى صحة الإنسان).

استخدام الجينات الواسمة المقاومة للمضادات الحيوية

55. ينبغي استخدام تقنيات تحويل بديلة لا ينتج عنها جينات واسمة مقاومة للمضادات الحيوية في الأغذية عند تنمية نباتات ذات الحمض النووي المأشوب في المستقبل، حيثما تتاح مثل هذه التكنولوجيات ويتضح أنها آمنة.

56. يُعتبر انتقال الجينات من النباتات ومنتجاتها الغذائية إلى الكائنات الدقيقة في الأحشاء أو الخلايا البشرية من الاحتمالات النادرة وذلك بسبب التطورات الكثيرة المعقدة وغير المحتملة التي يلزم حدوثها بصورة متتابعة. ومع ذلك، فإنه لا يمكن استبعاد حصول مثل هذه التطورات بشكل قاطع⁶.

57. عند تقدير سلامة الأغذية المحتوية على جينات واسمة مقاومة للمضادات الحيوية، ينبغي مراعاة العوامل التالية:

(أ) الاستخدام السريري والبيطري وأهمية المضاد الحيوي المعني؛

(ب) فاعلية المضادات الحيوية يُعدّ الدواء الوحيد المتاح لمعالجة بعض الحالات السريرية (مثل الفانكوميسين الذي يُستخدم في علاج بعض حالات العدوى بالمكورات العنقودية). وينبغي عدم استخدام الجينات الواسمة والمقاومة لمثل هذه المضادات الحيوية في النباتات ذات الحمض النووي المأشوب؛

(ج) ما إذا كان وجود الإنزيمات أو البروتينات المشفّرة في الأغذية بواسطة الجينات الواسمة المقاومة للمضادات الحيوية في الأغذية من شأنه أن يؤثر على الفعالية العلاجية للمضادات الحيوية المتناولة عن طريق الفم؛

(د) ينبغي أن يعطي هذا التقييم تقديراً لكمية المضادات الحيوية التي يتم تناولها عن طريق الفم والتي يمكن أن تقل فاعليتها بسبب وجود إنزيمات في الأغذية، مع مراعاة عوامل من قبيل جرعة المضاد الحيوي، وكمية الإنزيم المحتمل بقاؤه في الغذاء بعد التعرض للظروف الهضمية، بما في ذلك ظروف المعدة المحايدة أو القلوية، والحاجة إلى عوامل مساعدة للإنزيم (مثل الإندوسين ثلاثي الفوسفات) بالنسبة إلى النشاط الإنزيمي والتركيز التقديري لمثل هذه العوامل في الغذاء).

(هـ) سلامة المنتج الجيني، كما في حالة أي منتج جيني آخر مكتسب.

58. إذا تبين من تقييم البيانات والمعلومات أن وجود جينات واسمة مقاومة للمضادات الحيوية أو نواتج جينية يمثل مخاطر بالنسبة إلى صحة الإنسان، ينبغي ألا يتواجد الجين الواسم أو المنتج الجيني في الغذاء. ولا يجوز أن يتواجد في الأغذية جينات مقاومة للمضادات الحيوية تُستخدم في إنتاج الأغذية وتشفّر المقاومة للمضادات الحيوية المستخدمة في العلاجات السريرية.

استعراض تقديرات السلامة

59. الهدف من تقييم السلامة هو استنتاج ما إذا كان الغذاء الجديد مأموناً مثل نظيره التقليدي، مع مراعاة الأثر الغذائي لأي تغييرات في المحتوى التغذوي أو القيمة التغذوية. ومع ذلك، ينبغي استعراض تقدير السلامة على ضوء المعلومات العلمية الجديدة التي من شأنها أن تثير الشكوك في استنتاجات تقدير السلامة الأصلي.

⁶في الحالات التي توجد فيها مستويات عالية من البكتيريا التي تحدث بشكل طبيعي وتقاوم المضادات الحيوية، إن احتمال نقل هذه البكتيريا لهذه المقاومة إلى بكتيريا أخرى سيكون أعلى من احتمال الانتقال بين الأغذية التي تم تناولها والبكتيريا.

ملحق 1: تقدير الحساسية المحتملة

القسم 1 - مقدمة

1. ينبغي تقدير جميع البروتينات المكتسبة حديثاً⁷ في النباتات ذات الحمض النووي المأشوب التي يمكن أن تتواجد في الغذاء النهائي من حيث قدرتها على التسبب بالحساسية. وينبغي أن يشمل ذلك النظر في ما إذا كان البروتين المكتسب حديثاً هو من النوع الذي يمكن أن يكون لبعض الأفراد حساسية عليه بالأصل، وكذلك ما إذا كان من المحتمل أن يتسبب بروتين جديد في الغذاء الذي يتم تناوله حساسية لبعض الأشخاص.
2. حالياً، ما من اختبار قاطع يمكن الاعتماد عليه للتنبؤ بالحساسية التي يمكن أن تصيب الإنسان بسبب بروتين مكتسب حديثاً، ولهذا يوصى باتباع نهج متكامل وتدرجي يتناول كل حالة على حدة، على النحو الموضح أدناه، عند تقدير الحساسية المحتملة التي قد تسببها البروتينات المكتسبة حديثاً. ويضع هذا النهج في اعتباره الأدلة المستمدة من عدة أنواع من المعلومات والبيانات، نظراً لأنه لا يوجد معيار واحد قادر على توقع ذلك بصورة كافية.
3. إن نتيجة التقدير هي التوصل إلى استنتاج عن احتمال أن يكون البروتين من المواد المسببة للحساسية الغذائية.

القسم 2 - استراتيجية التقدير

4. تتمثل الخطوات الأولى في تقدير الحساسية المحتملة التي قد تسببها أي بروتينات مكتسبة حديثاً في تحديد ما يلي: مصدر البروتين المُدخل؛ وأي تشابه كبير بين تسلسل الحمض الأميني للبروتين والتسلسلات الخاصة بمسببات الحساسية المعروفة؛ والخصائص التركيبية للبروتين، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، تأثيره بالتحلل الإنزيمي، و/أو الاستقرار الحراري، و/أو المعالجة الحمضية والإنزيمية.
5. نظراً لعدم وجود اختبار واحد يمكن أن يشير إلى الاستجابة المحتملة للغلوبولين المناعي لدى الإنسان للحساسية بعد التعرض عن طريق الفم، ينبغي أن تكون الخطوة الأولى لتحديد خصائص البروتينات المكتسبة حديثاً هي إجراء مقارنة بين تسلسل الحمض النووي وبعض الخصائص الكيميائية الفيزيائية للبروتين المكتسب حديثاً وبين تسلسل مسببات الحساسية المعروفة وخصائصها في إطار نهج يعتمد على أرجحية الأدلة. وسيطلب ذلك عزل أي بروتينات مكتسبة حديثاً عن النبات ذات الحمض النووي المأشوب، أو تخليق أو إنتاج هذه المادة من مصدر بديل، وفي هذه الحالة ينبغي أن تكون المادة متكافئة من الناحية الهيكلية والوظيفية والكيميائية الحيوية مع المادة المنتجة في النبات ذات الحمض النووي المأشوب. وينبغي إيلاء اهتمام خاص لاختيار مُضيف التعبير، نظراً لأن التحويرات التي تلي الترجمة والتي تسمح بها الكائنات المضيفة المختلفة (مثل النظم الحقيقية النوى مقابل النظم البدائية النوى) يمكن أن يكون لها أثر على قدرة البروتين على التسبب بالحساسية.
6. ومن المهم التأكيد مما إذا كان من المعروف تسبب المصدر بالحساسية. ويجب افتراض أن الجينات المستمدة من مصادر معروف عنها أنها تسبب الحساسية تحمل شيفرة مسببات الحساسية ما لم تُثبت الأدلة العلمية عكس ذلك.

القسم 3 - التقدير الأولي

القسم 3.1 - مصدر البروتين

7. ينبغي أن تشير المعلومات إلى أي تقارير عن الحساسية المرتبطة بالكائن المانح باعتبارها جزءاً من البيانات الداعمة لسلامة الأغذية المشتقة من نباتات ذات الحمض النووي المأشوب. وتُعرّف مصادر الجينات المسببة للحساسية بأنها تلك الكائنات التي تتوافر بشأنها أدلة معقولة على أنها تسبب حساسية الغلوبولين المناعي (IgE) في حال تناولها عن طريق الفم، أو التنفس، أو اللمس. وتتيح معرفة مصدر البروتين المُدخل تحديد الأدوات والبيانات ذات الصلة التي يجب أخذها في الاعتبار عند تقدير الحساسية. وهي تشمل: توافر الأمصال لأعراض الفحص؛ وتوثيق نوع الحساسية وشدتها وتواترها؛ والخصائص الهيكلية وتسلسل الحمض الأميني؛ والخصائص الكيميائية الفسيولوجية والمناعية للبروتينات المأخوذة من ذلك المصدر والمعروف أنها مسببة للحساسية (إذا كانت متاحة).

القسم 3.2 - تسلسل الحمض الأميني المتماثل

8. إن الغرض من مقارنة تماثل التسلسل هو معرفة مدى تشابه البروتين المكتسب حديثاً من حيث التركيب مع أحد مسببات الحساسية المعروفة. وقد توضح هذه المعلومات ما إذا كان البروتين قادراً على التسبب بالحساسية. وينبغي إجراء بحوث خاصة بتماثل التسلسل تقارن بين هيكل جميع البروتينات المكتسبة حديثاً وجميع مسببات الحساسية المعروفة. وينبغي إجراء هذه البحوث باستخدام خوارزميات مختلفة مثل FASTA أو BLASTP لمعرفة أوجه التشابه الهيكلية بشكل عام. ويمكن أيضاً وضع استراتيجيات مثل عمليات البحث التدرجي عن مقاطع الحمض الأميني المتجاورة والمتشابهة من أجل تحديد المقاطع التي يمكن أن تمثل حواتم خطية. وينبغي أن يستند حجم مقاطع الأحماض الأمينية المتجاورة التي تتم دراستها إلى مبررات علمية لتقليل احتمال الوصول إلى نتائج سلبية أو إيجابية زائفة⁸. وينبغي استخدام إجراءات بحث وتقييم مصادق عليها للتوصل إلى نتائج مفيدة من الناحية البيولوجية.

⁷ إن استراتيجية التقييم هذه ليست قابلة للتطبيق لتقييم إذا ما كانت البروتينات المعبر عنها حديثاً قادرة على استحداث المرض المعوي الناتج عن الجلوتين أو غيره من الأمراض المعوية. لقد تم التطرق لمسألة هذه الأمراض في الفقرة 42 من الخطوط التوجيهية لتقدير سلامة الأغذية المشتقة من نباتات ذات الحمض النووي المأشوب تحت عنوان: تقدير الحساسية المحتملة (البروتينات). إضافة إلى ذلك، لا تنطبق الاستراتيجية على تقييم الأغذية التي تكون فيها منتجات الجينات منظمة بشكل منخفض لأغراض إنفاذ الحساسية.

⁸ من المسلم به أن المشاركة المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية لعام 2001 اقترحت الانتقال من 8 إلى 6 مقاطع متماثلة من الحمض الأميني في الأبحاث. فكلما كان التسلسل البيتيدي المستخدم في المقارنة متدرجة أصغر، زاد احتمال الحصول على نتائج إيجابية زائفة، وبالمثل، كلما كبر التسلسل البيتيدي المستخدم، زاد احتمال الحصول على نتائج سلبية زائفة، الأمر الذي يقلل من فائدة المقارنة.

9. ينبغي اعتبار التفاعل المتقاطع للغلوبولين المناعي (هـ) بين البروتين المكتسب حديثاً ومسببات الحساسية المعروفة على أنه أمر محتمل عندما يكون هناك تشابه بنسبة تفوق 35 في المائة في مقطع مكّون من 80 حمضاً أمينياً أو أكثر (منظمة الأغذية والزراعة/ منظمة الصحة العالمية، 2001) أو معايير أخرى مبررة علمياً. وينبغي الإبلاغ عن جميع المعلومات الناتجة عن مقارنة تماثل التسلسل بين البروتين المكتسب حديثاً ومسببات الحساسية المعروفة للسماح بإجراء تقييم علمي على أساس كل حالة على حدة.
10. تواجه أبحاث تماثل التسلسل قيوداً معينة. فالمقارنات تقتصر على وجه الخصوص على تسلسلات مسببات الحساسية المعروفة في قواعد البيانات المتاحة للعموم وفي المؤلفات العلمية. وهناك أيضاً قيود تتعلق بقدرة هذه المقارنات على اكتشاف الحوام غير المتجاورة والقدرة على الترابط مع أجسام الغلوبولين المناعي المضادة على وجه التحديد.
11. تعني النتيجة السلبية لتماثل التسلسل أن البروتين المكتسب حديثاً ليس من مسببات الحساسية المعروفة وليس من المحتمل أن يسبب تفاعلاً متقاطعاً مع مسببات حساسية معروفة. وينبغي دراسة النتيجة التي تفيد بعدم وجود تماثل كبير في التسلسل إلى جانب البيانات الأخرى الموضحة في إطار هذه الاستراتيجية عند تقدير قدرة البروتينات المكتسبة حديثاً على التسبب بالحساسية. وينبغي إجراء مزيد من الدراسات حسب الاقتضاء (أنظر أيضاً القسمين 4 و 5). أما النتيجة الإيجابية لتماثل التسلسل فتعني أنه من المحتمل أن يتسبب البروتين المكتسب حديثاً بحساسية. وإذا ما أريد دراسة المنتج بشكل أوفى، ينبغي تقديره باستخدام مصطلح مأخوذ من أفراد لديهم حساسية تجاه مصدر محدد من المصادر المسببة للحساسية.

القسم 33 - مقاومة البيسين

12. لوحظ وجود مقاومة للهضم بواسطة البيسين في العديد من مسببات الحساسية الغذائية؛ وبالتالي، ثمة علاقة بين مقاومة الهضم بواسطة البيسين وإمكانية التسبب بالحساسية⁹. لذلك، فإن مقاومة البروتين للتحلل في وجود البيسين في ظل ظروف مناسبة يعني ضرورة إجراء المزيد من التحاليل لاستبعاد احتمال أن تكون البروتينات المكتسبة حديثاً مسببة للحساسية. وقد يساعد وضع بروتوكول متسق ومثبت الفعالية للتحلل البيسيني على تعزيز فائدة هذه الطريقة. غير أنه ينبغي أن يؤخذ في الاعتبار أن عدم وجود مقاومة للبيسين لا يستبعد أن يكون البروتين المكتسب حديثاً قادراً على التسبب بالحساسية.
13. وعلى الرغم من أن بروتوكول مقاومة البيسين أمر يوصى به بشدة، إلا أنه من المعروف وجود بروتوكولات أخرى عن قابلية التحلل الأنزيمي. ويمكن استخدام بروتوكولات بديلة عند توفر مبررات مناسبة لذلك¹⁰.

القسم 4 - الفرز المصلي المحدد

14. بالنسبة إلى البروتينات التي تنشأ من مصدر معروف بأنه يسبب الحساسية، أو تماثل من حيث التسلسل مع مسببات حساسية معروفة، ينبغي إجراء اختبارات المقاييس المناعية حيثما تكون الأمصال متاحة. ويمكن استخدام أمصال مأخوذة من أفراد لديهم حساسية مثبتة سريريّاً تجاه مصدر البروتين لاختبار العلاقة المحددة بالأجسام المضادة من فئة الغلوبولين المناعي (هـ) في البروتين عن طريق الفحوصات المخبرية. وتتمثل المسألة الحرجة بالنسبة إلى الاختبار في توافر أمصال بشرية من عدد كافٍ من الأفراد¹¹. علاوةً على ذلك، يجب توحيد نوعية الأمصال وإجراءات الاختبار للحصول على نتيجة اختبار صالحة. وبالنسبة إلى البروتينات المأخوذة من مصادر ليس معروفاً أنها تسبب الحساسية، ولا تُظهر تماثلاً في التسلسل مع مسببات حساسية معروفة، فإنه يمكن النظر في إجراء فحص مصلي موجه حيثما تتوافر مثل هذه الاختبارات على النحو الموضح في الفقرة 17.
15. في حالة البروتين المكتسب حديثاً والمستمد من مصدر معروف بأنه يسبب الحساسية، قد لا تُعتبر النتيجة السلبية لقياس المناعة المخبري كافية ولكنها قد تشجع على إجراء اختبارات إضافية، مثل الاستخدام المحتمل لاختبار الجلد والبروتوكولات خارج الجسم الحي¹². وتعني النتيجة الإيجابية لمثل هذه الاختبارات احتمال وجود مسبب للحساسية.

القسم 5 - اعتبارات أخرى

16. سيسهم التعرض المطلق للبروتينات المكتسبة حديثاً وآثار تجهيز الأغذية ذات الصلة في التوصل إلى استنتاج عام بشأن احتمال وجود خطر على صحة الإنسان. وفي هذا الصدد، ينبغي مراعاة طبيعة المنتج الغذائي المُعدّ للاستهلاك عند تحديد أنواع التجهيز التي تستخدم وآثارها على وجود البروتين في المنتج الغذائي النهائي.
17. مع تطور المعرفة العلمية والتكنولوجيا، يمكن النظر في طرق وأدوات أخرى لتقدير قدرة البروتينات المكتسبة حديثاً على التسبب بالحساسية، كجزء من استراتيجية التقدير. وينبغي أن تكون هذه الطرق سليمة علمياً وقد تشمل الفرز المصلي الموجه (أي تقليل الارتباط بالحساسية في الأمصال المأخوذة من أفراد لديهم حساسية مؤكدة سريريّاً لفئات كثيرة من الأغذية ذات الصلة)، وإنشاء بنوك دولية للأمصال، واستخدام نماذج حيوانية، وفحص البروتينات المكتسبة حديثاً بحثاً عن حوام الخلايا الثانية، والأنماط الهيكلية المرتبطة بمسببات الحساسية.

⁹ استخدمت الطريقة الموضحة في دستور الأدوية الخاص بالولايات المتحدة لإثبات هذه العلاقة (أستود وأخرون، 1996).

¹⁰ تقرير مشاورة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية عن الحساسية التي تسببها الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية (2001): القسم 6.4 "مقاومة البيسين".

¹¹ وفقاً لتقرير مشاورة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية عن الحساسية التي تسببها الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية (22-25 يناير/كانون الثاني 2001، روما، إيطاليا)، يلزم ما لا يقل عن 8 عينات مصلة ذات الصلة للحصول على نتيجة مؤكدة بنسبة 99 في المائة بأن البروتين الجديد ليس من مسببات الحساسية الرئيسية. وبالمثل، فإنه يلزم ما لا يقل عن 24 عينة مصلة ذات الصلة للحصول على مستوى اليقين نفسه في حالة مسببات الحساسية البسيطة. ومن المسلم به أنه ربما لا تتوفر مثل هذه الكميات من الأمصال لأغراض الاختبار.

¹² يوصف الإجراء خارج الجسم الحي بأنه اختبار للحساسية باستخدام زرع الخلايا أو الأنسجة المأخوذة من أشخاص مصابين بالحساسية (تقرير مشاورة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية عن الحساسية التي تسببها الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية).

ANNEX 2: FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA

PLANTS**MODIFIED FOR NUTRITIONAL OR HEALTH BENEFITS****SECTION 1 – INTRODUCTION**

1. General guidance for the safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants is provided in the Codex Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003) (Codex Plant Guideline). This Annex provides additional considerations that are specific to foods modified for nutritional or health benefits. The document does not extend beyond a safety assessment and therefore, it does not cover assessment of the benefits themselves or any corresponding health claims, or risk-management measures¹³.
2. The following factors determine whether a recombinant-DNA plant is a recombinant-DNA Plant Modified for Nutritional or Health Benefits, and as such within the scope of this Annex:
 - (a) the recombinant-DNA plant exhibits a particular trait in portion(s) of the plant intended for food use, and;
 - (b) The trait is a result of i) introduction of a new nutrient(s) or related substance(s), or ii) alteration of either the quantity or bioavailability of a nutrient(s) or related substance(s), iii) removal or reduction of undesirable substance(s) (e.g. allergens or toxicants), or iv) alteration of the interaction(s) of nutritional or health relevance of these substances.

SECTION 2 - DEFINITION

3. The definition below applies to this Annex:

*Nutrient*¹⁴ - means any substance normally consumed as a constituent of food:

- (a) which provides energy; or
- (b) which is needed for growth and development and maintenance of healthy life; or
- (c) a deficit of which will cause characteristic biochemical or physiological changes to occur.

4. This Annex draws, where appropriate, on the definitions of key nutritional concepts to be found or to be developed in relevant Codex texts, especially those elaborated by the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses.

SECTION 3 – FOOD SAFETY ASSESSMENT

5. The Codex General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods (CAC/GL 09-1987) are generally applicable to the assessment of food derived from a plant which is modified by increasing the amount of a nutrient(s) or related substance(s) available for absorption and metabolism. The Food Safety Framework outlined within the Codex Plant Guideline¹⁵ applies to the overall safety assessment of a food derived from a recombinant-DNA plant modified for nutritional or health benefits. This Annex presents additional considerations regarding the food safety assessment of those foods.
6. Foods derived from recombinant-DNA plants modified for nutritional or health benefits may benefit certain populations/sub populations, while other populations/sub populations may be at risk from the same food¹⁶.
7. Rather than trying to identify every hazard associated with a particular food, the intention of a safety assessment of food derived from recombinant-DNA plants is the identification of new or altered hazards relative to the conventional counterpart¹⁷. Since recombinant-DNA plants modified for nutritional or health benefits result in food products with a composition that may be significantly different from their conventional counterparts, the choice of an appropriate comparator¹⁸ is of great importance for the safety assessment addressed in this Annex. Those alterations identified in a plant modified to obtain nutritional or health benefits are the subject of this safety assessment.

¹³ Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology (CAC/GL 44-2003, paragraph 19)

¹⁴ General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods (CAC/GL 09-1987)

¹⁵ Paragraphs 18-21 (Safety Framework) and 48-53 (Nutrition Modification)

¹⁶ Further guidance for susceptible and high-risk population groups is provided in paragraph 49 of the Codex Plant Guideline.

¹⁷ Codex Plant Guideline, paragraph 4

¹⁸ Codex Plant Guideline, paragraph 51

8. Upper levels of intake for many nutrients that have been set out by some national, regional and international bodies¹⁹ may be considered, as appropriate. The basis for their derivation should also be considered in order to assess the public health implications of exceeding these levels.
9. The safety assessment of related substances should follow a case-by-case approach taking into account upper levels as well as other values, where appropriate.
10. Although it is preferable to use a scientifically-determined upper level of intake of a specific nutrient or related substance, when no such value has been determined, consideration may be given to an established history of safe use for nutrients or related substances that are consumed in the diet if the expected or foreseeable exposure would be consistent with those historical safe levels.
11. With conventional fortification of food, typically a nutrient or a related substance is added at controlled concentrations and its chemical form is characterized. Levels of plant nutrients or related substances may vary in both conventionally bred and recombinant-DNA plants due to growing conditions. In addition, more than one chemical form of the nutrient might be expressed in the food as a result of the modification and these may not be characterized from a nutrition perspective. Where appropriate, information may be needed on the different chemical forms of the nutrient(s) or related substance(s) expressed in the portion of the plant intended for food use and their respective levels.
12. Bioavailability of the nutrient(s), related substance(s), or undesirable substance(s) in the food that were the subject of the modification in the recombinant-DNA plant should be established, where appropriate. If more than one chemical form of the nutrient(s) or related substance(s) is present, their combined bioavailability should be established, where appropriate.
13. Bioavailability will vary for different nutrients, and methods of testing for bioavailability should be relevant to the nutrient, and the food containing the nutrient, as well as the health, nutritional status and dietary practices of the specific populations consuming the food. *In vitro* and *in vivo* methods to determine bioavailability exist, the latter conducted in animals and in humans. *In vitro* methods can provide information to assess extent of release of a substance from plant tissues during the digestive process. *In vivo* studies in animals are of limited value in assessing nutritional value or nutrient bioavailability for humans and would require careful design in order to be relevant. *In vivo* studies, in particular, human studies may provide more relevant information about whether and to what extent the nutrient or related substance is bioavailable.
14. Guidance on dietary exposure assessment of foods derived from recombinant-DNA plants with nutritional modifications is provided in paragraph 49 of the Codex Plant Guideline. In the context of this Annex, dietary exposure assessment is the estimation of the concentration of the nutrient(s) or related substance(s) in a food, the expected or foreseeable consumption of that food, and any known factors that influence bioavailability. Exposure to a nutrient(s) or related substance(s) should be evaluated in the context of the total diet and the assessment should be carried out based on the customary dietary consumption, by the relevant population(s), of the corresponding food that is likely to be displaced. When evaluating the exposure, it is appropriate to consider information on whether the consumption of the modified food could lead to adverse nutritional effects as compared to consumption of the food that it is intended to replace. Most, if not all, aspects of exposure assessment are not unique to recombinant-DNA plants modified for nutritional or health benefits²⁰.
15. The first step of an exposure assessment is determining the level(s) of the substance(s) in question in the portion of the plant intended for food use. Guidance on determining changes in levels of these substances is provided in the Codex Plant Guideline²¹.
16. Consumption patterns will vary from country to country depending on the importance of the food in the diet(s) of a given population(s). Therefore, it is recommended that consumption estimates are based on national or regional food consumption data when available, using existing guidance on estimation of exposure in a given population(s)²². When national or regional food consumption data is unavailable, food availability data may provide a useful resource²³.

¹⁹ Where such guidance is not provided by Codex, information provided by the FAO/WHO may be preferably considered.

²⁰ Additional applicable guidance on dietary exposure assessment of nutrients and related substances is provided in the Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005.

²¹ Paragraphs 44 and 45

²² A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005

²³ Data on staple food products may also be supplemented by information from FAO Food Balance Sheets.

17. To assess the safety of a food derived from a recombinant-DNA plant modified for a nutritional or health benefit, the estimated intake of the nutrient or related substance in the population(s) is compared with the nutritional or toxicological reference values, such as upper levels of intake, ADIs for that nutrient or related substance, where these values exist. This may involve assessments of different consumption scenarios against the relevant nutritional reference value, taking into account possible changes in bioavailability, or extend to probabilistic methods that characterise the distribution of exposures within the relevant population(s).

ملحق 3: تقييم سلامة الأغذية في حالات وجود مستوى منخفض من المواد النباتية ذات الحمض النووي المشوب في الأغذية

القسم 1 - تمهيد

1. An increasing number of recombinant-DNA plants are being authorized for commercialization. However, they are authorized at different rates in different countries. As a consequence of these asymmetric authorizations, low levels of recombinant DNA plant materials that have passed a food safety assessment according to the Codex Guideline for the conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003) (Codex Plant Guideline) in one or more countries may on occasion be present in food in importing countries in which the food safety of the relevant recombinant-DNA plants has not been determined.
2. This Annex describes the recommended approach to the food safety assessment in such situations of low-level presence of recombinant-DNA plant material or in advance preparation for such potential circumstances²⁴.
3. أو مساعدتها على أن تكون جاهزة لمثل هذه الظروف.
4. This Annex also describes data and information sharing mechanisms to facilitate utilization of the Annex and to determine whether it should apply.
5. This Annex can be applied in two different dietary exposure situations:
 - a. That involving commodities, such as grains, beans or oil seeds, in which exposure to food from a variety not authorized in the importing country would likely be to dilute low level amounts at any one time. This would likely be the more common situation of low-level presence of recombinant-DNA plant material. Because any food serving of grains, beans or oil seeds would almost necessarily come from multiple plants, and because of how these types of commodities generally are sourced from multiple farms, are commingled in grain elevators, are further commingled in export shipments, at import and when used in processed foods, any inadvertently commingled material derived from recombinant-DNA plant varieties would be present only at a low level in any individual serving of food.
 - b. That involving foods that are commonly consumed whole and undiluted, such as some fruits and vegetables like potatoes, tomatoes, and papaya, in which exposure would be rare but could be to an undiluted form of the unauthorized recombinant-DNA plant material. While the likelihood of consuming material from such an unauthorized variety would be low and the likelihood of repeated consumption would be much lower, any such consumption might be of an entire unauthorized fruit or vegetable.
6. In both cases, the dietary exposure will be significantly lower than would be considered in a food safety assessment of the recombinant-DNA plant according to the Codex Plant Guideline. As a result, only certain elements of the Codex Plant Guideline will be relevant and therefore are included in this Annex.
7. This Annex does not:
 - address risk management measures; national authorities will determine when a recombinant-DNA plant material is present at a level low enough for this Annex to be appropriate;
 - preclude national authorities from conducting a safety assessment according to the Codex Plant Guideline; countries can decide when and how to use the Annex within the context of their regulatory systems; or
 - eliminate the responsibility of industries, exporters and, when applicable, national competent authorities to continue to meet countries' relevant import requirements, including in relation to unauthorized recombinant-DNA plant material.

SECTION 2 – GENERAL AND OTHER CONSIDERATIONS

8. For the food safety assessment in situations of low-level presence of recombinant DNA plant materials in food, sections 4 and 5 of the Codex Plant Guideline apply as amended as follows. The applicable paragraphs are specifically indicated. Those paragraphs of the Codex Plant Guidelines that are not listed can be omitted from consideration.

DESCRIPTION OF THE RECOMBINANT-DNA PLANT

9. Paragraph 22 of the Codex Plant Guideline applies.

DESCRIPTION OF THE HOST PLANT AND ITS USE AS A FOOD

10. Paragraphs 23, 24 and 25 of the Codex Plant Guideline apply.

²⁴ This guidance is not intended for a recombinant-DNA plant that was not authorized in an importing country as a result of that country's food safety assessment.

DESCRIPTION OF THE DONOR ORGANISM(S)

11. Information should be provided on the donor organism(s) and, when appropriate, on other related species. It is particularly important to determine if the donor organism(s) or other closely related members of the family naturally exhibit characteristics of pathogenicity or toxin production, or have other traits that affect human health. The description of the donor organism(s) should include:

- A. its usual or common name;
- B. scientific name;
- C. taxonomic classification;
- D. information about the natural history as concerns food safety;
- E. information on naturally occurring toxins and allergens; for microorganisms, additional information on pathogenicity and the relationship to known pathogens; and,
- F. information on past and present use, if any, in the food supply and exposure route(s) other than intended food use (e.g., possible presence as contaminants)²⁵.

DESCRIPTION OF THE GENETIC MODIFICATION(S)

12. Paragraphs 27, 28 and 29 of the Codex Plant Guideline apply.

CHARACTERIZATION OF THE GENETIC MODIFICATION(S)

13. Paragraphs 30 and 31 of the Codex Plant Guideline apply.

14. Information should be provided on any expressed substances in the recombinant-DNA plant; this should include:

- A) the gene product(s) (e.g. a protein or an untranslated RNA);
- B) the gene product(s)' function;
- C) the phenotypic description of the new trait(s);
- D) the level and site of expression in the plant of the expressed gene product(s), and the levels of its metabolites in the edible portions of the plant; and
- E) where possible, the amount of the target gene product(s) if the function of the expressed sequence(s)/gene(s) is to alter the accumulation of a specific endogenous mRNA or protein²⁶.

15. Paragraph 33 of the Codex Plant Guideline applies.

SAFETY ASSESSMENT**Expressed Substances (non-nucleic acid substances)****Assessment of possible toxicity**

16. The safety assessment should take into account the chemical nature and function of the newly expressed substance and identify the concentration of the substance in the edible parts of the recombinant-DNA plant, including variations and mean values²⁷.

17. Information should be provided to ensure that genes coding for known toxins present in the donor organisms are not transferred to recombinant-DNA plants that do not normally express those toxic characteristics. This assurance is particularly important in cases where a recombinant-DNA plant is processed differently from a donor plant, since conventional food processing techniques associated with the donor organisms may deactivate, degrade or eliminate toxicants²⁸.

18. Paragraph 37 of the Codex Plant Guideline applies.

²⁵ The text of this paragraph was adapted from paragraph 26 of the Codex Plant Guideline.

²⁶ The text of this paragraph was adapted from paragraph 32 of the Codex Plant Guideline.

²⁷ The text of this paragraph was adapted from paragraph 35 of the Codex Plant Guideline.

²⁸ The text of this paragraph was adapted from paragraph 36 of the Codex Plant Guideline.

19. In the case of proteins, the assessment of potential toxicity should focus on amino acid sequence similarity between the protein and known protein toxins as well as stability to heat or processing and to degradation in appropriate representative gastric and intestinal model systems. appropriate oral toxicity studies²⁹ may need to be carried out in cases where the protein present in the food is not similar to proteins that have previously been consumed safely in food, and taking into account its biological function in the plant where known³⁰.

20. Paragraphs 39 and 40 of the Codex Plant Guideline apply.

Assessment of possible allergenicity (proteins)

21. Paragraphs 41, 42 and 43 of the Codex Plant Guideline apply.

Analyses of Key Toxicants and Allergens

22. Analyses of key toxicants³¹ and allergens are important in certain cases of foods from recombinant-DNA plants (e.g., those that are commonly consumed whole and undiluted, such as potatoes, tomatoes, and papaya). Analyses of concentrations of key toxicants and allergens of the recombinant-DNA plant typical of the food should be compared with an equivalent analysis of a conventional counterpart grown and harvested under the same conditions. The statistical significance of any observed differences should be assessed in the context of the range of natural variations for that parameter to determine its biological significance. The comparator(s) used in this assessment should ideally be the near isogenic parental line. In practice, this may not be feasible at all times, in which case a line as close as possible should be chosen. The purpose of this comparison is to establish that substances that can affect the safety of the food have not been altered in a manner that would have an adverse impact on human health³².

23. The location of trial sites should be representative of the range of environmental conditions under which the plant varieties would be expected to be grown. The number of trial sites should be sufficient to allow accurate assessment of key toxicants and allergens over this range. Similarly, trials should be conducted over a sufficient number of generations to allow adequate exposure to the variety of conditions met in nature. To minimize environmental effects, and to reduce any effect from naturally occurring genotypic variation within a crop variety, each trial site should be replicated. An adequate number of plants should be sampled and the methods of analysis should be sufficiently sensitive and specific to detect variations in key toxicants and allergens³³.

Evaluation of Metabolites

24. Some recombinant-DNA plants may have been modified in a manner that could result in new or altered levels of various metabolites in the food. In certain cases of foods from recombinant-DNA plants (e.g., those that are commonly consumed whole and undiluted), consideration should be given to the potential for the accumulation of metabolites in the food that would adversely affect human health. Food safety assessment in situations of low level presence of recombinant-DNA material in foods from such plants requires investigation of residue and metabolite levels in the food. Where altered residue or metabolite levels are identified in foods, consideration should be given to the potential impacts on human health using conventional procedures for establishing the safety of such metabolites (e.g. procedures for assessing the human safety of chemicals in foods)³⁴.

Food Processing

25. The potential effects of food processing, including home preparation, on foods derived from recombinant-DNA plants should also be considered. For example, alterations could occur in the heat stability of an endogenous toxicant. Information should therefore be provided describing the processing conditions used in the production of a food ingredient from the plant. For example, in the case of vegetable oil, information should be provided on the extraction process and any subsequent refining steps³⁵.

²⁹ Guidelines for oral toxicity studies have been developed in international fora, for example, the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals.

³⁰ The text of this paragraph was adapted from paragraph 38 of the Codex Plant Guideline.

³¹ Key toxicants are those toxicologically significant compounds known to be inherently present in the plant, such as those compounds whose toxic potency and level may be significant to health (e.g. solanine in potatoes if the level is increased).

³² The text of this paragraph was adapted from paragraph 44 of the Codex Plant Guideline.

³³ The text of this paragraph was adapted from paragraph 45 of the Codex Plant Guideline.

³⁴ The text of this paragraph was adapted from paragraph 46 of the Codex Plant Guideline.

³⁵ The text of this paragraph was adapted from paragraph 47 of the Codex Plant Guideline.

POTENTIAL ACCUMULATION OF SUBSTANCES SIGNIFICANT TO HUMAN HEALTH

26. Some recombinant-DNA plants may exhibit traits (e.g. herbicide tolerance) which may indirectly result in the potential for accumulation of pesticide residues, altered metabolites of such residues, toxic metabolites, contaminants, or other substances which may be relevant to human health. In certain cases of foods from recombinant-DNA plants (e.g. those that are commonly consumed whole and undiluted), the risk assessment should take this potential for accumulation into account. Conventional procedures for establishing the safety of such compounds (e.g. procedures for assessing the human safety of chemicals) should be applied³⁶.

USE OF ANTIBIOTIC RESISTANCE MARKER GENES

27. Paragraphs 55, 56, 57 and 58 of the Codex Plant Guideline apply.

SECTION 3 – GUIDANCE ON DATA AND INFORMATION SHARING

28. In order for Codex Members to use this Annex, it is essential that they have access to requisite data and information.

29. Codex Members should make available to a publicly accessible central database to be maintained by FAO information on recombinant-DNA plants authorized in accordance with the Codex Plant Guideline. This information should be presented in accordance with the following format:

- a. name of product applicant;
- b. summary of application;
- c. country of authorization;
- d. date of authorization;
- e. scope of authorization;
- f. unique identifier;
- g. links to the information on the same product in other databases maintained by relevant international organizations, as appropriate;
- h. summary of the safety assessment, which should be consistent with the framework of food safety assessment of the Codex Plant Guideline;
- i. where detection method protocols and appropriate reference material (non-viable, or in certain circumstances, viable) suitable for low-level situation may be obtained³⁷; and
- j. contact details of the competent authority(s) responsible for the safety assessment and the product applicant.

30. This process should facilitate rapid access by importing Codex Members to additional information relevant to the assessment of food safety assessment in situations of low-level presence of recombinant-DNA plant material in foods in accordance with this Annex.

31. The authorizing Codex Members should make available complementary information to other Codex Members on its safety assessment in accordance with the Codex Plant Guideline, in conformity with its regulatory/legal framework.

32. The product applicant should provide further information and clarification as necessary to allow the assessment according to this Annex to proceed, as well as a validated protocol for an event-specific or trait-specific detection method suitable for low level situations and appropriate reference materials (non-viable, or in certain circumstances, viable). This is without prejudice to legitimate concerns to safeguard the confidentiality of commercial and industrial information.

33. As appropriate, new scientific information relevant to the conclusions of the food safety assessment conducted in accordance with the Codex Plant Guideline by the authorizing Codex member should be made available.

³⁶ The text of this paragraph was adapted from paragraph 54 of the Codex Plant Guideline.

³⁷ This information may be provided by the product applicant or in some cases by Codex members.