

# commission du codex alimentarius **F**



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**ALINORM 08/31/34**

## **PROGRAMME MIXTE FAO /OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS**

**Trente et unième session  
Genève (Suisse), 30 juin – 5 juillet 2008**

### **RAPPORT DE LA SEPTIÈME SESSION DU GROUPE SPÉCIAL INTERGOUVERNEMENTAL DU CODEX SUR LES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES**

**Chiba (Japon) 24-28 septembre 2007**

NOTE: Le présent rapport contient la Lettre circulaire Codex CL 2007/39-FBT

# commission du codex alimentarius **F**



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**CX 4/80.2**

**CL 2007/39-FBT  
Octobre 2007**

**Aux:** - Services centraux de liaison avec le Codex  
- Organisations internationales concernées

**Du:** Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius  
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome (Italie)

**OBJET:** **Distribution du rapport de la septième session du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (ALINORM 08/31/34)**

Le rapport de la septième session du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa trente et unième session à Genève (Suisse), du 30 juin au 5 juillet 2008.

## **QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION À SA TRENTE ET UNIÈME SESSION**

- 1. Avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné, aux étapes 5/8 (par. 33 et Annexe II)**
- 2. Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé, aux étapes 5/8 (par. 73 et 74 et Annexe III)**
- 3. Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné dans les aliments, aux étapes 5/8 (par. 106 et Annexe IV)**

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent présenter des observations sur les textes susmentionnés sont invités à le faire par écrit, de préférence par courrier électronique, au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie); courriel: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org); télécopie: +39 06 57054593) **avant le 15 mars 2008.**

## RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

La septième session du Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies a abouti aux conclusions suivantes:

### **Questions soumises à la Commission pour adoption**

Le Groupe spécial est convenu de transmettre à la Commission, à sa trente et unième session, pour adoption aux étapes 5/8:

- L'avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné (par. 33 et Annexe II);
- L'avant-projet d'annexe sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombinés modifiés à des fins nutritionnelles et de santé (par. 73 et Annexe III); et
- L'avant-projet d'annexe relative à l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné dans les aliments (par. 106 et Annexe IV).

### **Questions soumises aux autres comités et groupes de travail pour examen**

#### Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage

- Le Groupe spécial a noté que les travaux en cours au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage concernant la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies étaient complémentaires des travaux du Groupe spécial et a encouragé ce comité à poursuivre de toute urgence ses travaux (par. 8).

#### Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime

- Reconnaissant que l'avant-projet d'annexe contenait des références à certains concepts relatifs à la nutrition, le Groupe spécial est convenu d'inviter la vingt-neuvième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, à passer en revue le document et à présenter des observations si nécessaire. À cet égard, le Groupe spécial a pris note de la priorité que le Comité du Codex sur la nutrition devrait accorder à cette activité, compte tenu des contraintes de temps du Groupe spécial (par. 74).

### **Autres**

Le Groupe spécial:

- A accueilli avec satisfaction les recommandations de la Consultation d'experts FAO/OMS de 2007 sur la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné, surtout celles adressées à la FAO, à l'OMS et à l'OIE, étant entendu que ces organismes étudieraient par la suite les priorités et les modalités concrètes d'une action conjointe (par. 16); et
- Est convenu de demander à la FAO de faire le point sur la base de données pour le partage des données et des informations lors de la trente et unième session de la Commission (par. 106).

## TABLE DES MATIÈRES

	<u>Paragraphes</u>
Introduction .....	1
Ouverture de la session .....	2-3
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour) .....	4
Questions renvoyées au Groupe spécial par la Commission et d'autres comités du Codex (Point 2 de l'ordre du jour) .....	5-8
Examen du travail réalisé par les organisations internationales intergouvernementales concernant les aliments dérivés des biotechnologies (Agenda Item 3) .....	9-17
Avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné (Point 4 de l'ordre du jour) .....	18-35
Avant-projet d'annexe à la directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné: évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles ou de santé (Point 5 de l'ordre du jour) .....	36-76
Avant-projet d'annexe à la directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné dans les aliments (Point 6 de l'ordre du jour) .....	77-106
Autres questions et travaux futurs (Point 7 de l'ordre du jour) .....	107
Date et lieu de la prochaine session (Point 8 de l'ordre du jour) .....	108

## LISTE DES ANNEXES

	<u>Pages</u>
<b>Annexe I</b> Liste des participants .....	16-35
<b>Annexe II</b> Avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné .....	36-50
<b>Annexe III</b> Avant-projet d'annexe: Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé .....	51-53
<b>Annexe IV</b> Avant-projet d'annexe: Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné dans les aliments .....	54-58

## INTRODUCTION

1. Le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a tenu sa septième session à Chiba (Japon), du 24 au 28 septembre 2007, à l'aimable invitation du Gouvernement japonais. La session était présidée par M. Hiroshi Yoshikura, Conseiller du Département de la sécurité sanitaire des aliments, Bureau de la sécurité des produits pharmaceutiques et des aliments, Ministère de la santé, du travail et du bien-être. Ont assisté à la session 198 délégués représentant 52 membres de la Commission, 4 organisations internationales intergouvernementales et 13 organisations non gouvernementales ayant le statut d'observateur. Une liste complète des participants est jointe à l'Annexe I au présent rapport.

## OUVERTURE DE LA SESSION

2. La session a été ouverte par le Vice-Ministre de la santé, du travail et du bien-être, M. Takeshi Erikawa. Il a souhaité la bienvenue à Chiba aux participants et, évoquant l'importance d'un consensus international en matière de sécurité sanitaire des aliments, à la lumière de la mondialisation des échanges d'aliments dérivés des biotechnologies, il a encouragé le Groupe spécial à conduire des débats sincères et ciblés sur la question.

## Répartition des compétences

3. Le Groupe spécial a pris note de la répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États membres, en vertu du paragraphe 5 de l'Article II de la Procédure de la Commission du Codex Alimentarius, comme présenté dans le document CRD1.

## ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)<sup>1</sup>

4. Le Groupe spécial a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de sa session.

## QUESTIONS RENVOYÉES AU GROUPE SPÉCIAL PAR LA COMMISSION ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)<sup>2</sup>

5. Le Groupe spécial a pris note des informations contenues dans le document CX/FBT 07/7/2 concernant les questions découlant de la trentième session du Codex Alimentarius et des sessions récentes des Comités sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et sur l'étiquetage des aliments qui présentent un intérêt pour le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies.
6. Le Groupe spécial a été informé que le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, à sa dix-septième session, n'avait fourni aucun avis sur la question des animaux traités à l'aide de vaccins à ADN recombiné en réponse à la question qui lui avait été soumise par le Groupe spécial<sup>3</sup>, étant donné que cette question allait au-delà de son mandat.<sup>4</sup>
7. Le Groupe spécial a également noté les nouveaux travaux entrepris par le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime pour élaborer un avant-projet de principe sur l'analyse du risque nutritionnel, couvrant l'évaluation du risque nutritionnel et les concepts fondamentaux pertinents. Ces concepts pourraient être abordés lors de l'examen du point 5 de l'ordre du jour.
8. Le Groupe spécial a noté que les travaux en cours au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage concernant la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies étaient complémentaires des travaux du Groupe spécial et a encouragé ce Comité à poursuivre de toute urgence ses travaux.

---

<sup>1</sup> CX/FBT 07/7/1

<sup>2</sup> CX/FBT 07/7/2

<sup>3</sup> ALINORM 07/30/34 par. 71

<sup>4</sup> ALINORM 08/31/31 par. 15-16

**EXAMEN DU TRAVAIL RÉALISÉ PAR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES INTERGOUVERNEMENTALES CONCERNANT LES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES (Point 3 de l'ordre du jour)<sup>5</sup>**

9. Le Groupe spécial a pris note avec satisfaction des informations contenues dans le document CX/FBT 07/7/3, qui avaient été présentées par plusieurs organisations internationales intergouvernementales concernant leurs travaux dans le domaine des aliments dérivés des biotechnologies.
10. Le représentant de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a évoqué quelques faits récents survenus dans le Groupe d'étude de l'OCDE sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale. Tout d'abord, le représentant s'est félicité de la participation de plus en plus active de pays non membres, notamment à l'élaboration de documents de consensus de l'OCDE. Deuxièmement, le représentant a fait savoir au Groupe spécial que le Groupe d'étude de l'OCDE avait commencé à mettre à jour les documents de consensus sur le colza à faible teneur en acide érucique et sur le soja. En outre, le représentant a appelé l'attention du Groupe spécial sur les travaux réalisés concernant les identificateurs uniques, réalisés par le Groupe de travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie, qui avait récemment révisé le document d'orientation sur la formulation d'un identificateur unique pour les plantes transgéniques pour couvrir les cas d'empilage de gènes et envisagé un document d'orientation sur l'emploi d'identificateurs uniques pour les micro-organismes transgéniques, à commencer par les bactéries.
11. Le représentant de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) a informé le Groupe spécial des travaux les plus récents accomplis par le Groupe ad hoc sur les biotechnologies. Le Groupe ad hoc s'était réuni une troisième fois en juin 2007 et avait élaboré deux directives, qui avaient été transmises à la Commission des normes biologiques de l'OIE, qui se réunit en septembre 2007. Les *Lignes directrices pour le transfert de noyaux de cellule somatique dans la production animale et les chevaux*, qui portaient principalement sur l'identification des risques de santé animale et leur gestion, ainsi que sur les risques liés à la technologie et les mesures de prévention correspondantes, recommandaient quatre étapes pour l'analyse du risque: gestion des risques de santé animale liés à la production d'embryons; gestion des risques de santé animale liés aux récipients (mères porteuses); gestion des risques de santé animale des clones animaux eux-mêmes; et gestion des risques de santé animale de la prochaine génération. Le Groupe spécial a été informé que les *Lignes directrices sur les vaccins à ADN*, qui comprennent les vaccins produisant des gènes encodant une réponse immunogène sous la forme de molécules bactériennes d'ADN plasmidique, étaient destinées à fournir des orientations aux fabricants cherchant à mettre au point de tels vaccins. Le représentant a indiqué que les travaux du Groupe ad hoc sur les biotechnologies étaient coordonnés, le cas échéant, avec les travaux des Groupes ad hoc sur la traçabilité et l'identification des animaux et sur le bien-être des animaux, ainsi qu'avec le Groupe de travail de l'OIE sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production.
12. Le représentant de la FAO, prenant la parole au nom de la FAO et de l'OMS, a déclaré que les deux Organisations s'engageaient à poursuivre leur appui aux travaux du Codex sur les biotechnologies, notamment aux travaux réalisés par le Groupe spécial. Le représentant a en outre expliqué que les activités de la FAO dans le domaine des biotechnologies étaient coordonnées par un groupe de travail interne composé de représentants de plusieurs départements de l'Organisation, qui avait diffusé activement, au moyen de bulletins, des informations à base scientifique sur les biotechnologies. Le représentant a également mentionné le Glossaire FAO des biotechnologies pour l'alimentation et l'agriculture, publié en quatre langues sur CD-ROM, ainsi qu'un atelier de formation des formateurs concernant l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés des biotechnologies, tenu à Ottawa, qui servait de test pilote pour un module de formation que la FAO est en train de parachever.
13. Le représentant de la FAO, au nom de la FAO et de l'OMS, a présenté le document CX/FBT 07/7/3-Add.1 (résumé du rapport de la Consultation FAO/OMS d'experts sur la sécurité sanitaire d'aliments issus d'animaux à ADN recombiné) qui était étroitement lié au point 4 de l'ordre du jour et a donc été examiné plus en détail sous ce point.

---

<sup>5</sup> CX/FBT 07/7/3, CX/FBT 07/7/3-Add.1, CX/FBT 07/7/3-Add.2, CRD 5 (Observations de l'Afrique du Sud), CRD 6 (Observations des Philippines).

14. En réponse à la demande faite par plusieurs délégations qui s'interrogeaient sur une participation future de l'OIE à l'examen des aspects de sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies, notamment de la question des animaux traités à l'aide de vaccins à ADN recombiné, le représentant de l'OIE a précisé que le principal mandat de l'Organisation était la santé animale, qui peut certes avoir des incidences sur la sécurité sanitaire des aliments, tout en n'excluant pas la possibilité de s'occuper des effets des vaccins à ADN recombiné sur la sécurité sanitaire des aliments, si l'Organisation y était invitée. À ce propos, le représentant de la FAO, tout en saluant en général la coopération entre la FAO et l'OIE, notamment en matière d'avis scientifiques et d'assistance technique, a noté que les responsabilités pour d'autres questions normatives liées à la sécurité sanitaire des aliments seraient principalement du ressort de la Commission du Codex Alimentarius et du Groupe spécial.
15. Plusieurs délégations ont rappelé que le Groupe spécial avait décidé, à sa dernière session, de ne pas entreprendre de nouveaux travaux sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux traités à l'aide de vaccins à ADN recombiné, et ont demandé que des mesures de suivi soient prises par la FAO, l'OMS et l'OIE, selon qu'il conviendra, afin d'éviter un vide en ce qui concerne les effets des vaccins à ADN recombiné sur la sécurité sanitaire des aliments, en se référant en particulier à certaines des recommandations de la Consultation FAO/OMS d'experts de 2007 sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné, qui invitaient notamment un groupe conjoint d'experts FAO/OMS/OIE à examiner les questions de santé animale et de sécurité sanitaire des aliments soulevées par les vaccins à ADN recombiné.
16. Après un débat, le Groupe spécial a accueilli avec satisfaction les recommandations de la Consultation d'experts FAO/OMS de 2007 reproduites dans le document CX/FBT 07/7/3 Add.1, notamment celles adressées à la FAO, à l'OMS et à l'OIE, étant entendu que ces organismes étudieraient par la suite les priorités et les modalités concrètes d'une action conjointe.
17. Le Groupe spécial a remercié la FAO et l'OMS pour avoir organisé la Consultation d'experts dans les meilleurs délais et a encouragé les deux Organisations à poursuivre leurs efforts afin d'assurer le suivi des recommandations ci-dessus.

#### **AVANT-PROJET DE DIRECTIVE RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS D'ANIMAUX À ADN RECOMBINÉ (Point 4 de l'ordre du jour)<sup>6</sup>**

##### **Avis scientifiques de la FAO et de l'OMS**

18. Le Groupe spécial a rappelé qu'à sa sixième session, il était convenu de transmettre à la FAO et à l'OMS, pour avis scientifique, les questions relatives i) aux gènes marqueurs et rapporteurs, et ii) aux applications non hérissables<sup>7</sup>. Le Groupe spécial a noté que les réponses à ces questions, formulées par une consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné, qui s'est tenue du 26 février au 2 mars 2007, figuraient dans le document CX/FBT 07/7/3-Add.1.

##### **Avant-projet de directives**

19. Le Groupe spécial a rappelé qu'à sa sixième session, il était convenu de renvoyer la section intitulée « Utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques » (paragraphe 64 - 67) à l'étape 3 pour observations et de maintenir les autres sections à l'étape 4, en attendant la réponse qu'une consultation mixte d'experts FAO/OMS donnerait à certaines questions.
20. Le Groupe spécial, à la présente session, a décidé de concentrer les débats sur: i) la section concernant l'« Utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques » compte tenu des observations soumises à la présente session et ii) la nécessité éventuelle d'apporter d'autres amendements concernant les applications non hérissables, en tenant pleinement compte des conclusions de la consultation d'experts FAO/OMS.

---

<sup>6</sup> CL2006/54-FBT, ALINORM07/30/34 Annexe III, CX/FBT 07/7/4, CX/FBT 07/7/4 Add.1, CRD2 (Observations de la Thaïlande), CRD5 (Observations de l'Afrique du Sud), CRD6 (Observations des Philippines), CRD7 (Observations de l'Indonésie), CRD8 (Observations de la République de Corée), CRD9 (Observations de CI), CRD10 (Observations du Kenya), CRD11 (Observations de la Nouvelle-Zélande).

<sup>7</sup> ALINORM 07/30/34 par.45.

21. Les débats et les décisions prises sont résumés ci-après:

i) Gènes marqueurs et rapporteurs

22. De nombreuses délégations ont exprimé l'opinion que le texte actuel de cette section ne devrait pas être modifié étant donné que le rapport de la consultation d'experts n'apportait pas de nouveaux éléments scientifiques qui justifieraient l'insertion de dispositions supplémentaires ou différentes dans la section sur les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques (paragraphe 64-67), par rapport à la section correspondante de la Directive sur les plantes du Codex (CAC/GL 45-2003).
23. La délégation du Kenya, appuyée par d'autres délégations, a proposé d'exiger l'insertion d'introns dans les gènes marqueurs afin de les rendre non fonctionnels dans la microflore intestinale dans laquelle le gène pourrait être transféré. Toutefois, étant donné que le transfert de gènes des tissus animaux aux micro-organismes intestinaux humains ou aux cellules humaines était considéré comme une éventualité rare et que la technologie proposée, comportant des procédures très complexes et des implications quant à d'autres risques, pouvait ne pas être applicable de manière générale et exigerait des recherches supplémentaires pour en déterminer la pertinence, le Groupe spécial est convenu que cet amendement proposé n'était pas nécessaire.
24. Le Groupe spécial a noté l'opinion exprimée par un observateur, appuyé par certaines délégations, selon laquelle les dispositions relatives aux gènes marqueurs figurant dans l'avant-projet de directives décourageaient l'utilisation de gènes marqueurs codant la résistance aux médicaments d'importance clinique ou vétérinaire. L'observateur a attiré l'attention du Groupe spécial sur une conclusion de la consultation d'experts, se prononçant quant à l'existence de techniques fiables et sans danger pour éliminer des séquences spécifiques d'ADN. Étant donné que la consultation a recommandé de poursuivre la validation et le développement des systèmes d'excision des gènes qui permettent de supprimer des séquences d'ADN spécifiques chez les animaux à ADN recombiné, la section relative aux gènes marqueurs et rapporteurs pourrait donc être réexaminée à l'avenir, lorsque des données et des informations suffisantes sur la technique d'excision de gènes seront disponibles.
25. À l'issue d'un débat, le Groupe spécial est convenu de maintenir la section sur les gènes marqueurs et rapporteurs en l'état.

ii) Gènes recombinés non héréditaires

26. Le Groupe spécial a examiné les autres paragraphes de l'avant-projet de directives, afin de déterminer si d'autres amendements en rapport avec les gènes recombinés non héréditaires devaient être apportés.
27. La délégation de la Communauté européenne a signalé que la Consultation d'experts FAO/OMS traitait de manière approfondie les questions relatives aux gènes recombinés non héréditaires et fournissait une série de conclusions et recommandations concernant, notamment, les dangers éventuels liés à ces gènes recombinés. La délégation a déclaré que l'avant-projet de directive avait été élaboré sans prendre spécifiquement en considération les applications non héréditaires, essentiellement par manque de temps, et que ce fait devait être reconnu dans le texte. La délégation a donc proposé d'introduire deux amendements, afin d'indiquer que la question des gènes recombinés non héréditaires n'était pas traitée dans la directive. La délégation a proposé spécifiquement de remplacer le terme « caractère » par « caractère transmissible » au paragraphe 1 et d'ajouter une nouvelle note de bas de page au paragraphe 7 pour indiquer que les gènes recombinés non héréditaires demandaient des considérations spécifiques de sécurité qui étaient exposées dans le rapport de la Consultation d'experts FAO/OMS de 2007.
28. Une délégation a signalé que la consultation d'experts avait conclu que les différences entre les gènes à ADN recombiné en ce qui concerne la nature des dangers et des risques dépendaient de l'intégration du gène recombiné au génome, ou de son maintien au niveau épisomique, et non pas de son caractère de transmissibilité. Pour cette délégation, il n'existait pas de justification scientifique pour appuyer la proposition de la délégation de la Communauté européenne.
29. Certaines délégations étaient d'avis que, conformément aux recommandations de la consultation d'experts, il pourrait être nécessaire d'élaborer à l'avenir d'autres directives sur les gènes recombinés non héréditaires, si possible sous la forme d'une annexe, et qu'il était souhaitable de réserver cette éventualité dans le document actuel. Dans le même temps, il a été aussi reconnu que l'avant-projet de directive pouvait fournir, dans la plupart des cas, des orientations utiles pour évaluer la sécurité

sanitaire des gènes recombinés non héréditaires et donc que, même si l'avant-projet de directive était conçu principalement pour les gènes recombinés héréditaires, le texte pouvait rester silencieux sur les applications non héréditaires.

30. Le Groupe spécial a noté l'opinion selon laquelle la directive du Codex sur les plantes restait silencieuse sur les gènes recombinés non héréditaires, alors que ceux-ci pouvaient être, dans certains cas, introduits dans les plantes.
31. La question a été posée de savoir si tous les animaux traités à l'aide de vaccins à ADN recombiné devaient être considérés comme contenant des gènes à ADN recombiné non héréditaires. Une délégation a déclaré que, selon le rapport de la consultation d'experts, certains gènes recombinés non héréditaires comprenant des vaccins à ADN recombiné étaient conçus pour se maintenir au niveau épisomique pendant un certain temps et que les animaux traités à l'aide de vaccins à ADN recombiné ne devraient pas être tous considérés comme des animaux à ADN recombiné. Cette même délégation a aussi estimé que l'application de gènes recombinés non héréditaires, en tant que telle, n'était pas une technique d'ADN recombiné, et donc n'entrait pas dans le champ d'application de l'avant-projet de directive.
32. À l'issue de débats, le Groupe spécial est convenu d'inclure une note de bas de page au paragraphe 1, afin de préciser que l'avant-projet de directive avait été élaboré initialement pour les animaux porteurs de gènes à ADN recombiné héréditaires. Le Groupe spécial est aussi convenu d'ajouter une note de bas de page à la dernière phrase du paragraphe 7, indiquant que des considérations spécifiques supplémentaires pourraient être nécessaires pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des gènes recombinés non héréditaires.

#### **État d'avancement de l'avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné**

33. Le Groupe spécial est convenu de transmettre l'avant-projet, avec les amendements indiqués ci-dessus et quelques modifications d'ordre rédactionnel, à la Commission, à sa trente et unième session, pour adoption aux étapes 5/8 avec recommandation d'omettre les étapes 6 et 7. L'avant-projet de directive figure à l'Annexe II au présent rapport.
34. Le Groupe spécial est aussi convenu, lors de l'adoption finale de l'avant-projet de directive, de procéder à une modification correspondante du libellé de la note de bas de page 6 du paragraphe 13 des Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (CAL/GL 44-2003), afin d'ajouter une référence au titre de l'avant-projet de directive.
35. Le Groupe spécial a pris acte du travail considérable effectué par les délégations durant la plénière du Groupe spécial ainsi que lors des réunions des groupes de travail physiques à l'occasion de l'élaboration de l'avant-projet de directive. La recommandation ci-dessus visant à omettre les étapes 6 et 7 est le résultat de tous les efforts et contributions des membres du Codex et de ses observateurs.

#### **AVANT-PROJET D'ANNEXE À LA DIRECTIVE RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ: ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ MODIFIÉES À DES FINS NUTRITIONNELLES OU DE SANTÉ (Point 5 de l'ordre du jour)<sup>8</sup>**

36. Le Groupe spécial a rappelé qu'à sa sixième session, il était convenu de renvoyer l'avant-projet d'annexe à l'étape 2 pour reformulation par un groupe de travail physique présidé par le Canada et coprésidé par l'Argentine et la Nouvelle-Zélande. L'avant-projet d'annexe révisé par le groupe de travail physique a été distribué pour observations à l'étape 3, avant son examen à l'étape 4.

---

<sup>8</sup> CL2007/18-FBT, CX/FBT 07/7/5 (Observations de l'Australie, du Brésil, de la Communauté européenne, du Kenya, de la Malaisie, de la Nouvelle-Zélande, des Philippines, BIO et ILSI), CX/FBT 07/7/5 Add.1 (Observations du Japon et des États-Unis d'Amérique), CX/FBT 07/7/5 Add.2 (Observations du Costa Rica), CRD2 (Observations de la Thaïlande), CRD4 (Observations du Ghana), CRD5 (Observations de l'Afrique du Sud), CRD6 (Observations des Philippines), CRD8 (Observations de la République de Corée), CRD9 (Observations de CI), CRD10 (Observations du Kenya), CRD12 (établi par le Secrétariat).

37. La délégation du Canada, prenant la parole en tant que président du groupe de travail physique, a présenté le rapport de ce groupe et a souligné que le groupe de travail avait décidé d'exclure du champ d'application de l'avant-projet d'annexe les mesures de gestion des risques et l'évaluation des avantages. La délégation a indiqué que certaines parties du texte avaient été laissées entre crochets, car le groupe de travail n'avait pas eu le temps de les étudier en détail.
38. Le Groupe spécial est convenu d'examiner l'avant-projet d'annexe, tel qu'il figure dans la lettre circulaire CL 2007/18-FBT, paragraphe par paragraphe. Les débats et les décisions sont résumés ci-après. Les numéros de paragraphe indiqués entre parenthèses ci-après correspondent à ceux du texte final, figurant à l'Annexe III au présent rapport.

## **Section 1 - Introduction**

### Paragraphe 2

39. Le Groupe spécial est convenu d'ajouter les mots « l'introduction d'un nouveau nutriment ou d'une substance apparentée » à l'alinéa b) du paragraphe 2 en tant que nouveau point i) afin d'indiquer spécifiquement le champ d'application de l'avant-projet d'annexe, qui devrait couvrir les éléments nutritifs ou les substances apparentées nouvellement introduites à l'aide de techniques de recombinaison de l'ADN.
40. Le Groupe spécial n'a pas accepté la proposition faite par la délégation thaïlandaise, tendant à ajouter les mots « par rapport aux avantages nutritionnels » après les mots « substance indésirable ». Le Groupe spécial a en revanche accepté d'ajouter au point b) une référence aux allergènes et produits toxiques, comme exemples de substances indésirables.
41. Il a été convenu d'ajouter une référence à « l'interaction sur le plan sanitaire » au point iii), renuméroté en tant que point iv) conformément au champ d'application de l'Annexe.

## **Section 2 - Définition**

42. Le Groupe spécial est convenu d'attribuer le numéro de paragraphe 3 à la première phrase de la section 2 et de renuméroter les paragraphes suivants en conséquence.
43. La délégation de la Communauté européenne a estimé qu'il était important de définir certains termes utilisés dans l'Annexe, notamment ceux se rapportant à l'évaluation des risques liés aux nutriments. Cette proposition a été appuyée par d'autres délégations et par un observateur. La délégation de la Communauté européenne a proposé que le Groupe spécial définisse ces termes en prenant pour base certaines définitions figurant dans le rapport de l'atelier technique conjoint FAO/OMS sur la gestion des risques liés aux nutriments, tenu en 2005.
44. D'autres délégations ont estimé que l'élaboration de définitions se rapportant à l'évaluation de la sécurité nutritionnelle devrait être confiée au Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime. Il a été signalé que ce Comité avait déjà entamé de nouveaux travaux pour élaborer des principes concernant l'analyse du risque, y compris des définitions des termes « biodisponibilité », « substances apparentées » et « limite supérieure ». Il convenait donc d'éviter les risques d'incohérence au niveau des définitions entre le Groupe spécial et le Comité sur la nutrition, ce dernier ayant un rôle fondamental pour les questions de nutrition au sein du système du Codex.
45. Après avoir débattu la question, le Groupe spécial est convenu de ne pas élaborer de définitions supplémentaires pour éviter les chevauchements d'efforts avec les travaux réalisés par le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime. Le Groupe spécial est convenu d'insérer un texte, qui est devenu le nouveau paragraphe 4, indiquant que l'avant-projet d'annexe utilisait, le cas échéant, les définitions de concepts nutritionnels fondamentaux figurant ou devant être élaborés dans des textes pertinents du Codex, notamment dans ceux préparés par le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime.

### Section 3 – Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments

#### Paragraphe 4 (nouveau paragraphe 6)

46. Le Groupe spécial n'a pas accepté une proposition visant à mentionner le cas où les « populations/sous-populations pourraient ne pas être touchées » afin de préserver l'intention du texte.

#### Paragraphe 5 (nouveau paragraphe 7)

47. Pour plus de clarté, il a été convenu de séparer la référence aux « paragraphes 4 et 51 de la Directive du Codex sur les plantes » en les mentionnant l'un et l'autre aux notes de bas de page 5 et 6, respectivement.

#### Paragraphe 6 (nouveau paragraphe 8)

48. S'agissant de l'étude sur la limite supérieure d'apport d'éléments nutritifs, la délégation des États-Unis d'Amérique, se référant à ses observations écrites, a fait remarquer qu'il existait encore des limitations concernant les informations disponibles de type dose-effets et les données cliniques pour déterminer les risques associés aux substances nutritives en cas d'apport élevé et a donc proposé d'ajouter un nouveau texte soulignant la nécessité de prendre en compte la base utilisée pour le calcul de ces limites supérieures afin d'évaluer les implications pour la santé humaine d'un éventuel dépassement des limites. Le Groupe spécial a approuvé cette proposition.

#### Paragraphe 7 (nouveau paragraphe 9)

49. Le Groupe spécial est convenu de supprimer la référence à la « dose journalière admissible (DJA) » en reconnaissant que dans les travaux normatifs du Codex, ainsi que pour l'évaluation des risques au sein du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, le concept de dose journalière admissible était d'habitude utilisé pour l'évaluation de produits chimiques comme les additifs alimentaires et les résidus de médicaments vétérinaires, mais que cela ne s'appliquerait pas nécessairement à l'évaluation de la sécurité nutritionnelle.

#### Paragraphe 8 (nouveau paragraphe 10)

50. Le Groupe spécial est convenu de remplacer l'expression « exposition qui en résulte » par « exposition prévu ou prévisible ».

#### Paragraphe 9 (nouveau paragraphe 11)

51. Le Groupe spécial a examiné les termes figurant entre crochets (concernant les composés chimiques/analogues d'éléments nutritifs ou substance apparentée). Le Groupe spécial est convenu de ne pas utiliser les termes « multiple » et « analogue » qui étaient jugés ambigus. Le Groupe spécial a introduit des changements de forme pour plus de clarté et est convenu de supprimer la référence à la « biodisponibilité combinée » en notant que ce concept était repris dans la phrase nouvellement ajoutée au paragraphe 10 (nouveau paragraphe 12) (voir paragraphe 55).

52. Le Groupe spécial a noté que la liste d'exemples de différentes formes chimiques prises par des éléments nutritifs, présentée en tant que pièce jointe 2 de la lettre CL 2007/18-FBT, n'avait été préparée que pour faciliter les débats et qu'il n'était pas prévu de l'insérer dans l'avant-projet d'annexe.

#### Paragraphe 10 (nouveau paragraphe 12)

53. La délégation thaïlandaise s'est demandé s'il était nécessaire d'envisager la biodisponibilité de substances indésirables, en soulignant que le texte était libellé différemment entre les paragraphes 2 b) et 10.

54. Il a été précisé que le paragraphe 10 s'attachait à décrire certains cas exceptionnels où la présence de substances indésirables justifiait une détermination de la biodisponibilité. Le Groupe spécial est donc convenu de conserver la référence aux substances indésirables.

55. S'agissant de l'amendement apporté au paragraphe 9, le Groupe spécial est convenu d'ajouter une nouvelle phrase à la fin du paragraphe 10 pour préciser que « si plusieurs formes chimiques de l'élément nutritif ou de la substance apparentée sont présentes, il conviendra le cas échéant de déterminer leur biodisponibilité combinée ».

Paragraphe 11 (nouveau paragraphe 13) et paragraphe 12

56. Le Groupe spécial a tenu de longs débats sur le paragraphe 12 placé entre crochets.
57. La délégation de la Communauté européenne a rappelé que ce texte avait été préparé pour fournir des informations détaillées concernant les études sur les animaux, si de telles études devaient être réalisées pour évaluer la valeur nutritionnelle et la biodisponibilité de nouvelles substances. Deux observateurs ont appuyé le texte proposé en faisant valoir qu'il fournissait des orientations utiles concernant la conception des études sur les animaux.
58. Plusieurs délégations ont estimé que le paragraphe 54 de la directive du Codex sur les plantes fournissait déjà suffisamment d'orientations concernant les études sur les animaux et qu'il n'était pas nécessaire dans cette annexe de décrire en détail le plan à suivre pour les études sur les animaux, et ont donc proposé de supprimer le paragraphe.
59. Certaines délégations ont suggéré d'amender le texte proposé afin de donner des orientations plus générales concernant les études sur les animaux. Il a également été déclaré que le texte ne devrait pas souligner de manière exagérée l'importance des études sur les animaux par rapport aux études sur les êtres humains.
60. Après un débat sur la question, le Groupe spécial, reconnaissant que les éléments du paragraphe 12 trouveraient mieux leur place au paragraphe 11, a accepté de supprimer le paragraphe 12 et d'ajouter une nouvelle phrase qui deviendrait l'avant-dernière phrase du paragraphe 11 et préciserait que "les études *in vivo* sur les animaux ont un intérêt limité pour évaluer la valeur nutritionnelle ou la biodisponibilité d'un élément nutritif pour les êtres humains et exigeraient une conception très attentive pour être pertinentes."
61. Le Groupe de travail est également convenu d'introduire un amendement rédactionnel dans une autre phrase du paragraphe 11 en ce qui concerne les méthodes de détermination de la biodisponibilité.

Paragraphe 13 (nouveau paragraphe 14) et paragraphe 14

62. Le Groupe spécial a examiné en détail le paragraphe 14, placé entre crochets, concernant l'évaluation de l'exposition à des plantes à ADN recombiné ayant subi des modifications sur le plan nutritionnel.
63. La délégation de la Communauté européenne a estimé que l'évaluation de la sécurité sanitaire devrait aussi évaluer les avantages sur le plan nutritionnel ou sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné qui ont été modifiées dans cette optique. L'évaluation de l'avantage potentiel d'un produit dans une population donnée doit être faite par les autorités nationales compétentes lorsque de tels produits sont mis sur le marché. Cette position a été appuyée par deux observateurs.
64. Certaines délégations ont souligné que l'évaluation des avantages/inconvénients sur le plan nutritionnel, telle que décrite dans le texte, relevait des mesures de gestion du risque et elles ont donc proposé de supprimer le paragraphe. Ces délégations ont fait observer que le concept de "désavantageux sur le plan nutritionnel" était mal défini et devrait être remplacé par celui de "risque sur le plan nutritionnel" s'il fallait conserver le paragraphe. Un observateur a fait remarquer que les éléments visés par le paragraphe 14 étaient déjà couverts par le paragraphe 13.
65. Au cours du long débat et de l'échange de vues qui ont suivi, plusieurs textes de rechange ont été proposés par les délégations, dont certains étaient reproduits dans le document CRD 12.
66. Après un nouveau débat, le Groupe spécial est convenu de supprimer le paragraphe 14 et d'ajouter une nouvelle phrase qui deviendrait l'avant-dernière phrase du paragraphe 13, libellée comme suit: "Lors de l'évaluation de l'exposition, il convient de tenir compte d'informations sur d'éventuels effets nutritionnels négatifs découlant de la consommation de l'aliment modifié, par rapport à l'aliment qu'il est censé remplacer."
67. Le Groupe spécial est également convenu d'amender d'autres phrases du paragraphe 13, pour remplacer "habituel" par "prévu ou prévisible", par souci de clarté.

Paragraphe 16 (nouveau paragraphe 18)

68. La délégation des États-Unis d'Amérique, se référant à ses observations écrites, a proposé de supprimer les deux dernières phrases se référant aux données de la FAO sur le régime alimentaire et aux bilans alimentaires de la FAO. La délégation a fait valoir que le rapport de l'atelier FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux nutriments précisait à la page 167 (version anglaise) que les données nationales ou régionales sur l'utilisation d'aliments comme les bilans alimentaires, les régimes alimentaires régionaux et les données sur les ventes ne fournissaient que des informations très limitées pour l'estimation de l'exposition quantitative.
69. Certaines délégations se sont déclarées opposées à la suppression de ces phrases et ont suggéré de les conserver telles qu'elles étaient ou de les mettre en notes de bas de page, en faisant remarquer que les informations tirées de la base de données de la FAO étaient parfois les seules informations disponibles dans les pays en développement qui manquaient souvent de données sur la consommation alimentaire.
70. Le Représentant de la FAO a précisé que les bilans alimentaires ne fournissaient pas de données effectives de consommation mais indiquaient la quantité d'aliments disponibles par habitant.
71. Le Groupe spécial est convenu de transformer la dernière phrase en une note de bas de page pour introduire un élément de flexibilité et d'introduire certains amendements pour clarifier les phrases restantes.
72. La délégation soudanaise a proposé d'ajouter une référence à l'«importance des traditions et coutumes d'une population donnée», étant donné que ces deux facteurs influençaient également les modes de consommation alimentaire. Le Représentant de la FAO a précisé que d'un point de vue technique, les deux facteurs proposés influençaient les modes de consommation alimentaire par leur impact sur le régime alimentaire, ce qui était déjà reconnu dans le texte. Le Groupe spécial a décidé de conserver le texte tel qu'il était.

**État de l'avant-projet d'annexe: évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé**

73. Le Groupe spécial, reconnaissant que des progrès importants avaient été accomplis aussi bien en plénière qu'au sein d'un groupe de travail qu'il avait créé et que toutes les questions en suspens avaient été résolues, est convenu de soumettre l'avant-projet d'annexe, tel qu'il est amendé ci-dessus et avec quelques corrections de pure forme, à la trente et unième session de la Commission, pour adoption aux étapes 5/8, en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7. L'avant-projet d'annexe est présenté à l'Annexe III au présent rapport.
74. Le Groupe spécial, reconnaissant que l'avant-projet d'annexe contenait des références à certains concepts relatifs à la nutrition, est convenu d'inviter la vingt-neuvième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime à passer en revue le document et à présenter toutes observations nécessaires. À cet égard, le Groupe spécial a pris note de la priorité que le Comité du Codex sur la nutrition devrait accorder à cette activité, compte tenu des contraintes de temps du Groupe spécial. Le Groupe spécial a aussi relevé l'opinion exprimée par la Communauté européenne selon laquelle le Comité du Codex sur la nutrition pourrait souhaiter passer en revue l'annexe à la lumière de la Stratégie mondiale de l'OMS pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé.
75. Compte tenu du peu de temps qui restait avant la vingt-neuvième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (12-16 novembre 2007), Le Groupe spécial a décidé d'inviter instamment les délégués qui avaient participé à sa session à travailler en collaboration étroite avec les délégués de leurs pays qui participeraient à la session du Comité du Codex sur la nutrition afin de faciliter l'examen de l'avant-projet d'annexe par ce Comité.
76. Le Groupe spécial a également décidé de modifier le paragraphe 48 de la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAL/GL 45-2300) dès l'adoption final de l'avant-projet de directive. La nouvelle phrase à ajouter à la fin du paragraphe 48 de la Directive serait libellée comme suit: "Une présentation détaillée des questions examinées figure à l'Annexe 2 du présent document". L'annexe actuelle sur l'évaluation de l'allergénicité deviendrait l'Annexe 1 de la Directive. Le paragraphe 41 de la Directive et sa note de bas de page 4 seraient amendés en conséquence.

**AVANT-PROJET D'ANNEXE À LA DIRECTIVE RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ EN CAS DE PRÉSENCE À FAIBLE CONCENTRATION DE MATÉRIEL VÉGÉTAL À ADN RECOMBINÉ DANS LES ALIMENTS (Point 6 de l'ordre du jour)<sup>9</sup>**

77. Groupe spécial a rappelé qu'à sa sixième session, il était convenu d'une nouvelle activité, concernant une annexe à la Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné dans les aliments, que la Commission avait ensuite approuvée à sa trentième session. Un groupe de travail physique sur la présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné avait été créé, présidé par les États-Unis et coprésidé par l'Allemagne et la Thaïlande.<sup>10</sup>
78. La délégation des États-Unis d'Amérique, s'exprimant en tant que président du Groupe de travail physique a résumé les débats et les recommandations figurant dans la Lettre circulaire CL 2007/17-FBT Rév. Le Groupe spécial a remercié le Groupe de travail physique pour son travail, qui avait approuvé l'avant-projet d'annexe dans son entier tout en proposant deux structures différentes pour l'annexe, et a noté que le Groupe de travail physique avait décidé que les co-présidents et les représentants de l'industrie biotechnologique rencontreraient les organisations internationales, telles que la FAO, afin d'examiner les arrangements relatifs à une future base de données pour le partage des données et des informations aux fins de l'annexe.
79. Le représentant de la FAO a informé le Groupe spécial que lors d'une réunion consultative, organisée au siège de la FAO en mai 2007, suite à la demande du Groupe de travail physique, il avait été noté que la plupart des points que l'on se proposait de couvrir aux fins de l'annexe figuraient déjà dans la base de données de l'OCDE sur les produits (BioTrack) et que, tout en indiquant une préférence pour que la base de données soit hébergée par la FAO, il avait été recommandé à la FAO et à l'OCDE de trouver un arrangement opérationnel. Le représentant a indiqué par ailleurs que la FAO et l'OCDE étaient parvenus par la suite à un accord visant à élaborer un système de base de données hébergé par la FAO, qui utiliserait la base de données de l'OCDE et exporterait des données vers celle-ci.
80. Le représentant de la FAO a exposé la fonctionnalité proposée de la base de données et les procédures de son établissement, à savoir:
- La base de données, couvrant tous les points d'information identifiés à la Section 3 de l'avant-projet d'annexe serait hébergée dans le Portail international sur la sécurité sanitaire des aliments et la santé animale et végétale, un site géré par la FAO en coopération avec le Codex, la CDB, la CIPV, l'OIE, l'OMS et l'OMC, qui fournit des liens menant à des informations réglementaires concernant l'accord SPS, avec un moteur de recherche puissant;
  - La saisie initiale dans la base de données serait effectuée par l'incorporation des informations pertinentes de la base de données de l'OCDE et par la saisie manuelle des éléments d'information qui ne sont pas couverts par cette base de données, puis par la confirmation de la part des membres du Codex de l'exactitude des données saisies, à la suite de quoi la base de données sera accessible à tous;
  - La base de données sera mise à jour par de nouvelles entrées sur notification des membres du Codex et le partage bidirectionnel des données sera automatisé entre les bases de données de la FAO et de l'OCDE.

<sup>9</sup> CL 2007/17-FBT Rév., CX/FBT 07/7/6 (Observations de l'Australie, du Brésil, du Canada, du Japon, du Kenya, de la Malaisie, de la Nouvelle-Zélande, des Philippines et des États-Unis d'Amérique), CX/FBT 07/7/6-Add.1 Rév. (Observations du Costa Rica et de la Communauté européenne), CX/FBT 07/7/3-Add.2 (Examen du travail accompli par les organisations internationales intergouvernementales concernant les aliments dérivés des biotechnologies – Soumission de la FAO), CRD 2 (Observations de la Thaïlande), CRD 3 (Observations du Nigeria), CRD 4 (Observations du Ghana), CRD 5 (Observations de l'Afrique du Sud), CRD 6 (Observations des Philippines), CRD 7 (Observations de l'Indonésie), CRD 8 (Observations de la République de Corée), CRD 9 (Observations de CI), CRD 10 (Observations de la Malaisie), CRD 13 (Observations de la Communauté européenne)

<sup>10</sup> ALINORM 07/30/34 par. 77 et 78.

81. Le Groupe spécial s'est félicité du travail accompli par la FAO en coordination avec l'OCDE, qui a répondu à ses attentes et à celles de son groupe de travail physique en peu de temps. En réponse aux demandes de précision formulées par certaines délégations quant à la durabilité de l'arrangement relatif à la base de données, le représentant de la FAO a expliqué que l'Organisation accordait une haute priorité aux activités du Portail international sur la sécurité sanitaire des aliments, financées par le budget ordinaire de la FAO, du fait de leurs liens avec l'Accord SPS et que cela continuerait d'être le cas dans un avenir prévisible. La saisie et le partage des données automatisés avec la base de données de l'OCDE devrait permettre de maintenir les coûts d'entretien à des niveaux raisonnables.
82. Une délégation a souligné la nécessité de prévoir des activités de renforcement des capacités dans le domaine de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments et de la détection de matériel végétal à ADN recombiné, afin que les pays en développement puissent faire face à la situation en cas de présence à faible concentration conformément à l'avant-projet d'annexe. Le représentant de la FAO a indiqué que la FAO/OMS avaient organisé plusieurs activités de renforcement des capacités, y compris le renforcement du cadre réglementaire relatif à l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies et le renforcement des capacités nécessaires à la détection du matériel à ADN recombiné ainsi qu'à la conduite des évaluations de la sécurité sanitaire. D'autres activités pourraient être envisagées, sous réserve de la disponibilité de fonds extrabudgétaires.
83. Avant l'examen approfondi de l'avant-projet d'annexe, la délégation de la Communauté européenne a rappelé sa position, à savoir qu'elle disposait d'un cadre régulateur exhaustif et qu'elle pouvait approuver cette nouvelle activité à condition que l'Annexe offre un système efficace de partage des données et des informations. Le Groupe spécial a ensuite procédé à l'examen de l'avant-projet d'annexe paragraphe par paragraphe. Il a examiné et approuvé les amendements suivants, ainsi que certaines modifications d'ordre rédactionnel.

### Questions générales

84. Il a été rappelé au Groupe spécial que l'expression "évaluation de la sécurité sanitaire des aliments" était le résultat de longues et difficiles consultations durant le premier mandat du Groupe spécial et était devenue un concept de base sur lequel reposait son travail. Le Groupe spécial a noté que l'introduction d'une nouvelle expression « évaluation des considérations relatives à la sécurité sanitaire des aliments » comme le propose le groupe de travail physique risquait de créer des confusions et est convenu de reprendre l'expression « évaluation de la sécurité sanitaire des aliments », utilisée à l'origine dans l'ensemble de la directive Codex sur les plantes et de l'utiliser systématiquement dans l'annexe, puisqu'il était évident que cette expression s'appliquait à des situations de présence à faible concentration dans le cadre de la présente annexe.
85. En ce qui concerne le choix entre la version plus longue et la version plus courte de l'avant-projet d'annexe, le Groupe spécial a décidé d'articuler ses débats autour de la version la plus courte (Pièce jointe 2 de la lettre circulaire CL 2007/17-FBT Rév.) car elle mettait clairement en évidence les différences entre les dispositions de la directive du Codex sur les plantes et celles applicables à l'évaluation de la sécurité sanitaire en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné, et parce qu'en général une annexe d'un document Codex ne répète pas ce qui est inclus dans le document principal.

### Section 1

86. Le Groupe spécial a noté que la note de bas de page afférente à la deuxième puce du paragraphe 6 avait comme seul but de signaler la discussion par le Groupe de travail physique et a décidé de la supprimer.

### Section 2

87. Le Groupe spécial a noté que la possibilité d'appliquer les sections de la directive du Codex sur les plantes autres que les sections 4 et 5 ne ressortait pas clairement du libellé proposé pour le paragraphe 7, qui indiquait simplement que les paragraphes énumérés dans cette section s'appliquaient à l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en cas de présence à faible concentration, et a modifié la première phrase comme suit: "Pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné dans les aliments, les sections 4 et 5 de la Directive du Codex sur les plantes s'appliquent telles qu'elles sont amendées ci-après."

88. Le Groupe spécial a noté que les paragraphes contenus à la section 2 après le paragraphe 7 devraient être numérotés selon un ordre chronologique. Le Groupe spécial a aussi noté que les paragraphes 22 et 41 de la directive du Codex sur les plantes n'avaient pas besoin d'être reproduits dans l'annexe parce qu'ils étaient devenus identiques aux paragraphes correspondants de la directive du Codex sur les plantes après la décision du Groupe spécial de ne pas introduire la nouvelle expression "évaluation des considérations relatives à la sécurité sanitaire des aliments" (voir par. 84 ci-dessus).

### **Section 3<sup>11</sup>**

89. Le Groupe spécial a noté l'utilisation du mode du futur pour le verbe « devoir » à plusieurs occasions dans la section 3 et, étant entendu que toutes les normes du Codex et textes apparentés étaient volontaires de par leur nature, est convenu d'utiliser le mode du conditionnel dans l'ensemble du texte.
90. Le Groupe spécial est convenu de modifier le titre du paragraphe 9 afin de préciser que la base de données devrait être « accessible à tous ».
91. Le Groupe spécial a approuvé la proposition d'une délégation visant à supprimer l'expression « sur les résultats de » du paragraphe 11.
92. Le Groupe spécial a eu un débat intense sur les propositions de la délégation de la Communauté européenne (CRD 13) concernant la nature et le mode de présentation des informations à soumettre pour la base de données proposée figurant au paragraphe 9, ainsi que sur les dispositions apparentées du paragraphe 12.

### ***Liens avec les informations figurant dans d'autres bases de données***

93. La délégation de la Communauté européenne a proposé d'inclure dans la base de données une référence à la notification au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques du Protocole de Cartagena et/ou à la base de données sur les produits (BioTrack) de l'OCDE.
94. Si certains observateurs ont appuyé la proposition, estimant qu'une telle référence permettrait aux utilisateurs d'accéder facilement aux informations contenues dans ces deux bases de données, de nombreuses délégations se sont opposées à cette inclusion parce qu'elles estimaient que ces deux bases de données, n'étant pas axées spécifiquement sur la sécurité sanitaire des aliments, ne fournissaient pas d'informations utiles aux fins de la présente annexe. D'autres délégations étaient d'avis qu'il ne devrait pas y avoir de référence au Protocole de Cartagena ou à l'OCDE, auxquels les membres du Codex n'étaient pas tous partie ou membre. Il a aussi été signalé que le Protocole de Cartagena concernait uniquement les organismes vivants modifiés, alors que le Codex devait couvrir les aliments.
95. La délégation argentine a indiqué que, étant donné que la référence au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et à l'OCDE préoccupait certains membres, une référence plus générale sur les sources d'information pourrait être acceptable, comme par exemple des « liens aux informations sur le même produit dans d'autres bases de données internationales ». Une délégation a estimé cette proposition trop générale et préférerait limiter le champ d'application aux bases de données pertinentes pour la sécurité sanitaire des aliments. Une autre délégation, notant que des liens de ce type avec d'autres bases de données pertinentes pouvaient ne pas toujours exister, a proposé d'ajouter « selon qu'il conviendra » à la fin de la phrase. Avec ces modifications, de nombreuses délégations ont appuyé la proposition de la délégation argentine.
96. La délégation de la Communauté européenne a proposé, comme solution de rechange ou supplémentaire à la référence révisée ci-dessus, d'ajouter une note de bas de page à « f. l'identificateur unique », libellée comme suit « l'identificateur unique permet d'accéder aux informations complémentaires sur les plantes à ADN recombiné notifiées au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques du Protocole de Cartagena et/ou à la base de données sur les produits (BioTrack) de l'OCDE ». Cependant, d'autres délégations n'ont pas approuvé ce projet de note de bas de page, même en tant que de déclaration factuelle, pour les raisons mentionnées plus haut.

---

<sup>11</sup> Les numéros des paragraphes dans les paragraphes suivants renvoient à ceux figurant dans la Pièce jointe 2 de la lettre circulaire CL 2007/17-FBT Rév. Les paragraphes 8 et 13 correspondent aux paragraphes 27 à 32 de l'Annexe au présent rapport.

97. Après d'autres discussions, le Groupe spécial a décidé de ne pas ajouter de note de bas de page au point f mais d'ajouter le point suivant, sans référence à la « pertinence pour la sécurité sanitaire des aliments », après le point f « l'unique identificateur »: « Liens aux informations sur le même produit contenues dans d'autres bases de données tenues à jour par des organisations internationales pertinentes, selon qu'il conviendra ». Il était entendu que dans certains cas, le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques du Protocole de Cartagena et la base de données sur les produits (BioTrack) de l'OCDE pourraient fournir des informations importantes aux autorités réglementaires.

#### ***Résumé de l'évaluation de la sécurité sanitaire***

98. La délégation de la Communauté européenne a proposé que le résumé de l'évaluation de la sécurité sanitaire soit structuré suivant les titres de la directive sur les plantes du Codex et soit axé sur les domaines de pertinence et d'intérêt spécifiques pour l'évaluateur du risque. La délégation a précisé que cette disposition non seulement garantirait que l'évaluation de la sécurité sanitaire serait conduite conformément à la directive du Codex sur les plantes mais aussi permettrait un accès rapide aux informations, ce qui est crucial pour les évaluations de la sécurité sanitaire des aliments dans les cas de présence à faible concentration.

99. Si certaines délégations se sont déclarées favorables à la proposition de la délégation de la Communauté européenne parce qu'elles estimaient qu'une présentation uniforme et normalisée du résumé de l'évaluation de la sécurité alimentaire était susceptible de faciliter l'examen de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, surtout pour les pays en développement, plusieurs autres délégations n'étaient pas favorables à la proposition parce qu'elle nécessiterait la réorganisation des résumés existants des évaluations de sécurité sanitaire lorsque le mode de présentation de ces résumés, qui obéissait à la législation nationale, différait de la structure de la directive du Codex sur les plantes, même si l'évaluation de la sécurité sanitaire elle-même était conforme à cette même directive. Certaines délégations ont aussi signalé qu'il serait pratiquement impossible de déterminer, à l'avance, les « domaines de pertinence et d'intérêt spécifiques pour l'évaluateur du risque » au moment de la soumission de l'information à la base de données.

100. Après en avoir débattu, le Groupe spécial est convenu que le résumé de l'évaluation de la sécurité sanitaire « devrait être conforme à la structure de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments de la directive du Codex sur les plantes ».

#### ***Méthode de détection et matériel de référence***

101. La délégation de la Communauté européenne a proposé d'inclure « soit un protocole validé pour une méthode de détection spécifique à un événement adaptée aux cas de présence à faible concentration et un matériel de référence approprié (viable ou non viable), ou des informations sur l'endroit où ceux-ci peuvent être obtenus », en tant qu'autre point d'information dans la base de données. La délégation a souligné que l'accès à ces informations était fondamental pour la gestion des cas de présence à faible concentration, dans lesquels les autorités compétentes devraient évaluer de façon urgente la présence effective de matériel végétal à ADN recombiné dans le produit concerné.

102. La délégation des États-Unis d'Amérique, tout en reconnaissant la nécessité et l'utilité de ces informations, a proposé que la base de données contienne uniquement les informations qui peuvent être obtenues. La délégation, appuyée par un observateur, s'est aussi inquiétée de l'inclusion de matériel de référence « viable », dont la fourniture est dans la plupart des cas impossible du fait des droits de propriété intellectuelle.

103. Le Groupe spécial, étant entendu que la soumission de matériel de référence viable était facultative et ne serait généralement pas nécessaire, est convenu d'inclure le point d'information suivant dans la base de données: « les protocoles pour une méthode de détection et le matériel de référence (non viable, ou dans certains cas, viable) adaptés à des situations de faible concentration, lorsqu'ils peuvent être obtenus », avec une note de bas de page indiquant que cette information peut être fournie par le demandeur du produit ou dans certains cas par les membres du Codex. Le groupe spécial a aussi décidé de modifier la référence au matériel viable/non viable au paragraphe 12 pour des raisons de cohérence avec la décision prise concernant le paragraphe 9.

104. Le Groupe spécial a noté que le paragraphe 12 incluait des dispositions semblables à celles du paragraphe 9, mais que les dispositions de ce paragraphe étaient destinées aux demandeurs des produits, non aux membres du Codex, et a décidé de conserver le paragraphe 12 (nouveau paragraphe 31). Le Groupe spécial a approuvé la proposition de la délégation de la Communauté européenne visant à préciser que les dispositions de ce paragraphe n'étaient pas préjudiciables aux préoccupations légitimes quant à la confidentialité des informations commerciales et industrielles.
105. En réponse à une proposition visant à supprimer la référence à une méthode de détection spécifique à un caractère, plusieurs délégations ont noté qu'une telle méthode pourrait suffire dans les cas, par exemple, où le caractère en question n'est pas autorisé dans le pays importateur.

**État d'avancement de l'avant-projet d'annexe relative à la Directive du Codex régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné dans les aliments**

106. Compte tenu des progrès accomplis et du consensus dégagé, le Groupe spécial est convenu de transmettre l'avant-projet d'annexe avec les amendements susmentionnés pour adoption aux étapes 5/8 par la Commission à sa trente et unième session, avec recommandation d'omettre les étapes 6 et 7. L'avant-projet d'annexe est présenté à l'Annexe IV du présent rapport. Le groupe spécial est aussi convenu de demander à la FAO de faire le point sur la base de données pour le partage des données et des informations lors de la trente et unième session de la Commission.

**AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 7 de l'ordre du jour)**

107. L'observateur de l'OIE a fait savoir au Groupe spécial que son organisation convoquerait une Réunion d'experts, avec la FAO et l'OMS, probablement en 2008, pour examiner les questions liées aux animaux ayant des gènes à ADN recombiné non héréditaires, y compris la question des vaccins à ADN recombiné, afin de donner suite à la Consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné (26 février – 2 mars 2007).

**DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 8 de l'ordre du jour)**

108. Étant donné que les trois avant-projets de documents examinés au titre des points 4, 5 et 6, ont été avancés à l'étape 5/8, aucune nouvelle session du Groupe spécial n'était prévue. S'il fallait convoquer une autre session du Groupe spécial après l'examen de ces avant-projets par la trente et unième session de la Commission du Codex, en juillet 2008, le gouvernement hôte prendrait les mesures nécessaires en consultation avec le Secrétariat du Codex.

### ÉTAT RÉCAPITULATIF DES TRAVAUX

SUJET	ÉTAPE	MESURE A PRENDRE PAR	DOCUMENT DE REFERENCE (ALINORM 07/30/34)
Avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné	5/8	Trente et unième session de la Commission du Codex Alimentarius	Par. 33 Annexe II
Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé	5/8	Vingt-neuvième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime  Trente et unième session de la Commission du Codex Alimentarius	Par. 73 ADN 74 Annexe III
Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné dans les aliments	5/8	Trente et unième session de la Commission du Codex Alimentarius	Par. 106 Annexe IV

**Annexe I**

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

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

**ANGOLA**

Dr. Maria Manuela Pinto  
Directense, Laboratory,  
Ministry of Commerce  
Avenida u de Fevereiro  
E-mail: manuelahung@yahoo.com.br

Dr. Esmeralda Mateus Júnior  
Public Functionary, Laboratory, Técnica,  
Health Ministry,  
Avenida Le De Fevereiro  
Phone: +912 338052  
Fax: +912 338052

Dr. Ana Yolanda Gonçalves Arsénio  
Biologist, Department of License,  
D.N.A. Ministry of Urbanism and Environment  
Avenida u de Fevereiro  
Phone: +912 243620

Mr. Fernando M'Bachi  
Diplomat, Angola Embassy of Japan  
2-10-24 Daizawa, Setagaya-ku, Tokyo, Japan  
Phone: +81 3 5430 7879  
Fax: +81 3 5712 7481  
E-mail: fernandombachi@angola.ur.jp

**ARGENTINA - ARGENTINE**

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

Mrs. Maria Sandra Winkler  
Director Economic and Commercial Section  
Embassy of the Argentine Republic  
2-14-14 Motoazabu, Minato-ku, Tokyo, 106-0046  
Japan  
Phone : +81-3-5420-7101  
Fax : +81-3-5420-7109  
E-mail: winkler@embargentina.or.jp

Mr. Juan Carlos Batista  
Ingeniero Agronomo Direccion de Calidad Vegetal  
Direccion Nacional de Fiscalizacion Agroalimentaria  
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad  
Agroalimentaria  
Avda. Paseo Colon 367 - 3° Piso - Ciudad de Buenos  
Aires 1063  
Phone : +54 011 4121-5251  
Fax : +54 011 4121-5251  
E-mail: dica@senasa.gov.ar

Mrs. Mariana Tognon  
Mariana Tognon, Secretaria de Agricultura,  
Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPYA)

**AUSTRALIA - AUSTRALIE**

Dr. Lisa Kelly  
Principal Scientist,  
Scientific Risk Assessment and Evaluation  
Food Standards Australia New Zealand  
Po Box 7186, Canberra BC, ACT 2610  
Phone : +61 3 6248 8649  
Fax : +61 2 6271 2278  
E-mail : lisa.kelly@foodstandards.gov.au

Dr. Carol Andersson  
Senior Scientist, Scientific Risk Assessment  
Food Standards Australia New Zealand  
Po Box 7186, Canberra BC, ACT 2610  
Phone : +61 2 6271 2266  
Fax : +61 2 6271 2278  
E-mail : carol.andersson@foodstandards.gov.au

**AUSTRIA - AUTRICHE**

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

**BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL**

Mr. Arnaldo de Baena Fernandes  
 First Secretary, Agriculture and Commodities  
 Division, Department of Economics  
 Ministry of External Relations  
 Esplanada dos Ministérios. Bloco H, sala 531,  
 Brasília, 70170-900  
 Phone : +55 61 3341 6369  
 Fax : +55 61 3411 8918  
 E-mail : abaena@mre.gov.br

Prof./Dr. Luiz Antonio Barreto de Castro  
 National Secretary,  
 Secretariat of Policies and Programs in Research and  
 Development  
 Esplanada dos Ministérios - Bl. E - 2º Andar - Sala  
 218 - Brasília-DF, 70067-900  
 Phone : +55 61 3317 8128  
 Fax : +55 61 3317 7766  
 E-mail : lbarreto@mct.gov.br

Dr. Marília Nutti  
 Embrapa - Food Technology  
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
 Embrapa - Av. Das Américas, no. 29501 Guaratiba -  
 RJ, 23020-470  
 Phone : +55 21 2410 9555  
 Fax : +55 21 2410 1090  
 E-mail : MARILIA@CTAA.EMBRAPA.BR

Miss Laila Mouawad  
 Health Expert, General Office of Food,  
 National Health Surveillance Agency  
 Sepn 511, Bloco a, Sala 215-A, Brasília/DF, 70750-  
 541  
 Phone : +55 61 3448 6330  
 Fax : +55 61 3448 6274  
 E-mail : laila.mouawad@anvisa.gov.br

Miss Renata Motta  
 Health Regulatory Expert, International Affairs  
 Office,  
 Brazilian Health Surveillance Agency  
 Sepn 515, Edifício Ômega Bloco B, 4 sala 03,  
 Brasília/DF, 70770-502  
 Phone : +55 61 3448 1078  
 Fax : +55 61 3448 1089  
 E-mail : renata.motta@anvisa.gov.br

**BRUNEI DARUSSALAM -  
BRUNÉI DARUSSALAM**

Mrs. Masliana Yuliah Abdullah  
 Plant Pathologist, Agrotechnology Development  
 Division, Agriculture Department  
 Department of Agriculture  
 Brunei Agriculture Research Centre, Kilanas, Brunei  
 Darussalam, BG 1121  
 Phone : +673 2663346  
 Fax : +673 2663346  
 E-mail : masliana\_abdullah@agriculture.gov.bn

Mrs. Masliati Mumin  
 Agriculture Officer,  
 Agrotechnology Development Division, Department  
 of Agriculture  
 Ministry of Industry and Primary Resources,  
 Old Airport Road, Brunei Darussalam, BB 3510  
 Phone : +673 2663358  
 Fax : +673 2661354  
 E-mail : borc001@brunei.bn,  
 tiong\_mm@hotmail.com

**CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN**

Mr. Medi MOUNGUI  
 Deputy Permanent Representative to FAO,  
 Embassy of Cameroon  
 Via Siracusa, 4/6, 00161 Rome, Italy  
 Phone : +39 06 4403644  
 Fax : +39 06 4403644  
 E-mail : medimoungui@yahoo.fr  
 info@cameroonembassy.it

Mr. Ekata Mvondo  
 Chief of Douala Port Phytosanitary Post,  
 Reglementation and Quality Control of Plant and  
 Plant Product, Quarantine,  
 National Organization of Vegetable Protection  
 Poste De Police Phytosanitaire Parde Dla.B.P  
 5098 Douala-Cameroun  
 Phone : +237 7776 41 24  
 Fax : +237 3343 09 30  
 E-mail : ekatamvondo@yahoo.fr

**CANADA - CANADÁ**

Dr. William Yan  
 Chief, Microbiology Evaluation Division, Bureau of  
 Microbial Hazards, Health Product and Food Branch  
 Health Canada  
 251 Sir Frederick Banting Driveway, P.L. 2204A1,  
 Ottawa, Ontario, K1A 0L2  
 Phone : +1 613 941 5535  
 Fax : +1 613 952 6400  
 E-mail : William\_Yan@hc-sc.gc.ca

Miss Nora Lee  
 Chief, Nutrition Evaluation Division, Bureau  
 Nutritional Sciences (BNS)  
 Health Canada  
 251, Sir Frederick Banting Driveway, Ottawa,  
 Ontario, AL: 2203A, K1A 0K9  
 Phone : +011 613 957 0352  
 Fax : +011 613 941 6636  
 E-mail : Nora\_lee@hc-sc.gc.ca

Miss Angela Bilkhu  
 Program Officer, Food Safety Directorate  
 Canadian Food Inspection Agency  
 159 Cleopatra Drive, Ottawa, Ontario, K1A 0Y9  
 Phone : +011 613 221 7205  
 Fax : +011 613 221 7295  
 E-mail : bilkhua@inspection.gc.ca

#### CHILE - CHILI

Dr. Hugo Schenone  
 Veterinarian, Health Public Policies,  
 Foods and Nutrition Department,  
 Ministry of Health  
 Mac Iver 459, Santiago  
 Phone: +56 2 5740553  
 Fax: +56 2 6649055  
 E-mail: hschenone@minsal.gov.cl

#### CHINA - CHINE

Mrs. Li Ning  
 Director  
 Development Centre for Science and Technology  
 Ministry of Agriculture  
 No. 18 Maizidian Street, Chaoyang District,  
 Beijing, 100026, P.R. China  
 Phone: +86 10 641 95089  
 Fax: +86 10 641 95090  
 E-mail: Kjzxjyc@agri.gov.cn

Prof. Peng Yufa  
 Institute of Plant Protection  
 Chinese Academy of Agricultural Sciences  
 Laboratory of Plant Disease Resistance  
 No. 2 Yuanmingyuan West Street, Haidina District  
 Beijing, 100094, P.R. China  
 Phone: +86 10 628 15909  
 Fax: +86 10 628 96114  
 E-mail: yfpeng@ippcaas.cn

Prof. Li Kui  
 Institute of Animal Sciences  
 Chinese Academy of Agricultural Sciences  
 Laboratory of Animal biotechnology  
 No. 2 Yuanmingyuan West Street, Haidina District  
 Beijing, 100094, P.R. China  
 Phone: +86 10 628 13822  
 Fax: +86 10 628 95351  
 E-mail: likuihau@yahoo.com

Dr. Wan Yu Song  
 Biotechnology Research Institute  
 Chinese Academy of Agriculture Science  
 Biosafety Laboratory  
 No. 12 Zhongguancun South Street Haidin District,  
 Beijing 100081, P.R. China  
 Phone: +86 10 689 75085  
 Fax: +86 10 689 75085  
 E-mail: wanyusong@hotmail.com

Dr. Ho Yuk Yin  
 Consultant (Community Medicine),  
 Centre for Food Safety  
 Food and Environmental Hygiene Dept.  
 45/F, Queensway Government Offices,  
 66 Queensway, Hong Kong  
 Phone: + 852 28675600  
 Fax: +852 25268279  
 E-mail: yyho@fehd.gov.hk

#### COSTA RICA

Dr. Mario Fernandez Silva  
 Embajador Embajada de Costa Rica  
 Kowa Building 38 9 F 901, 4-12-24 Nishi Azabu,  
 Minato-ku, Tokyo, 106-0031 Japan  
 Phone: +81 3 3486 1812  
 Fax: +81 3 3486 1813  
 E-mail: concrjp@webmail.rree.go.cr

Dr. Fanny Levin  
 Coordinadora del Subcomité Nacional de  
 Biotecnología, Dirección de Protección al Ambiente,  
 Ministerio de Salud de Costa Rica  
 Calle 16, avenidas 6 & 8, Distrito Hospital, San José,  
 10123, 1000 San José  
 Phone : +506 257 6343 ext 135  
 Fax : +506 233 2149  
 E-mail : falevin@gmail.com

Prof. Jorge Madriz  
 National Biosafety Committee  
 Phone : +506 371 6706  
 Fax : +506 250 3809  
 E-mail : madrizj@gmail.com

Dr. Iliana Céspedes Guevara  
 Miembro del Subcomité Nacional de Biotecnología,  
 SENASA (Servicio Nacional de Salud Animal),  
 Medicamentos Veterinarios  
 Ministerio de Agricultura y Ganadería  
 Lagunilla, Barrial de Heredia  
 Phone : +506 260 8300 ext 2005  
 Fax : +506 260 8291  
 E-mail : ilicespedes@gmail.com

**CÔTE D'IVOIRE**

Dr. Souleymane Bakayoko  
 Conseiller Technique en charge du contrôle  
 Qualité des denrées alimentaires  
 Ministère du Commerce  
 Cabinet du Ministère  
 01 BP 430 Abidjan 01  
 Tel : +225 20 21 46 21  
 Fax : +225 20 20 01 43  
 E-mail : bsouley@hotmail.com

Mr. Yapi Georges Kouassi  
 Ingenieur Agro-alimentaire (Charge d'Etudes)  
 Ministère du Commerce  
 Direction de la Metrologie, du contrôle de la qualité  
 et de la ré pression des fraudes  
 07 BP 938 Abidjan 07  
 Tel : +225 20 21 46 21  
 Fax : +225 20 20 07 43  
 E-mail : georgesyapi@yahoo.fr

**CUBA**

Mrs. Eyda Otero Fernández-Treveje  
 Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos,  
 Vicedirección de Higiene de los Alimentos,  
 Química y Toxicología de los Alimentos  
 Ministerio de Salud Pública  
 Infacta 1158 entre Clavel y Llinás, Centro Habana,  
 Ciudad de la Habana, 10300  
 Phone : +537 878 2880  
 Fax : +537 8738313  
 E-mail : nc@ncnorma.cu, tinfante@ncnorma.cu,  
 eydaotero@yahoo.es, toxicologia@sinha.sld.cu

**DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA**

Mrs. Hanne Boskov Hansen  
 Food Scientist,  
 Danish Veterinary and Food Administration  
 MØRKHØJ Bygade 19, DK-2860, SØBORG  
 Phone : +45 3395 6170  
 Fax : +45 3395 6289  
 E-mail : HBO@FVST.DK

Mr. Jan Pedersen  
 Senior Scientist,  
 Department of Toxicology and Risk Assessment  
 National Food Institute, Technical University of  
 Denmark  
 MØRKHØJ BYGADE 19, 2860 SØBORG,  
 Phone : +45 7234 6000 direct: 7234 7610  
 E-mail : JP@FOOD.DTU.DK

**EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER  
 ORGANIZATION) -  
 COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE  
 (ORGANISATION MEMBRE) -  
 COMUNIDAD EUROPEA (ORGANIZACIÓN  
 MIEMBRO)**

Dr. Michael Scannell  
 Head of Unit, International questions (multilateral),  
 Directorate General for Health and Consumer  
 Protection  
 European Commission  
 Rue Froissart 101, 1049 Brussels, Belgium  
 Phone : +32 2 299 33 64  
 Fax : +32 2 299 85 66  
 E-mail : Michael.Scannell@ec.europa.eu

Mr. Sebastien Goux  
 Health and Consumer Protection Directorate-General  
 European Commission  
 B - 1049 Brussels, Belgium  
 Phone : +32 2 292 15 55  
 E-mail : sebastian.goux@ec.europa.eu

Dr. Ariane Titz  
 European Food Safety Authority  
 Largo N.Palli5/A, Italy 43100 Parma  
 Phone : +39 0521 036 858  
 Fax : +39 0521 036 0858  
 E-mail : Ariane.titz@efsa.europa.eu

**FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA**

Dr. Leena Mannonen  
 Commercial counsellor  
 Ministry of Trade and Industry  
 Trade Department, Competition  
 Consumer and Food Policy Division  
 P.O. Box 32 (Ratakatu 3) FIN-00023 Finland  
 Phone : +358 9 1606 3716  
 Fax: +358 9 1606 2670  
 E-mail : leena.mannonen@ktm.fi

**FRANCE - FRANCIA**

Mrs. Emmanuelle Miralles-Mollet  
 Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi  
 DGCCRF 59, boulevard Vincent Auriol, 75703  
 PARIS CEDEX 13  
 Phone: +33 1 44 97 24 06  
 Fax: +33 1 44 97 30 37  
 E-mail: emmanuelle.miralles@dgccrf.finances.gouv.fr

**GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA**

Dr. Joachim Bollmann  
 Deputy Head of Unit, Bio-and Gene Technology,  
 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer  
 Protection  
 Rochusstrasse 1, Bonn, D-53123  
 Phone : +49 228 99 3784  
 Fax : +49 228 99 3743  
 E-mail : 222@bmelv.bund.de

Dr. Maria Anna Schauzu  
 Head of Unit, Expert Panels, EFSA and International  
 Cooperation, Risk Communication  
 Federal Institute for Risk Assessment  
 Thielallee 88-92, Berlin, D-14199  
 Phone : +49 30 8412 3758  
 Fax : +49 30 8412 3635  
 E-mail : maria-anna.schauzu@bfr.bund.de

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

#### **GHANA**

Prof. Josephine Nketsia-Tabiri  
 Director  
 Ghana Atomic Energy Commission  
 Biotechnology and Nuclear Agriculture Research  
 Institute  
 P.O. Box LG 80, Legon, ACCRA, Ghana, West  
 Africa  
 Phone: +233 244 637 057  
 Fax: +244 21 400 807  
 E-mail: josephinetabiri@yahoo.co.uk, j.nketsia-  
 tabiri@bnari.org

#### **GREECE - GRÈCE - GRECIA**

Dr. Danai Papanastasiou  
 Officer, Nutrition Policy & Research, Quality  
 Standards  
 Hellenic Food Authority (EFET)  
 124 Kifisias Av & 2 Iatridou Str, 11526 ATHENS  
 Phone : +30 210 6971660  
 Fax : +30 210 6971650  
 E-mail : drapanastasiou@efet.gr

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

#### **HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA**

Dr. Éva Gelencsér  
 Head of Department,  
 Central Food Research Institute  
 P.O.Box 393, H-1537 Budapest, Hungary  
 Phone : +361 225 3343  
 Fax : +361 212 9853  
 E-mail : e.gelencser@cfri.hu

#### **INDONESIA - INDONÉSIE**

Dr. I Nyoman Oka Tridjaja  
 Direr Directorate of Quality and Standardization  
 Ministry of Agriculture  
 D Building 3rd Floor, JL. Harsono RM No.3  
 JAKARTA 12550  
 Phone : +62 21 7815881  
 Fax : +62 21 781468  
 E-mail : ntridjaja@yahoo.com

#### **IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) - IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') - IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)**

Dr. Seyyed Mojtaba Khayam Nekouei  
 Director General,  
 Agricultural Biotechnology Research Institute of  
 Iran (ABRII)  
 Seed and Plant Improvement Institutes Campus,  
 Mahdasht Road, Karaj, Iran, P.O. Box 31535-1897  
 Phone : +98 261 270 3536  
 Fax : +98 261 270 4539  
 E-mail : khayam@abrii.ac.ir,  
 mojtabakhayam@gmail.com

Dr. Gholam Reza Salehi Jouzani  
 Head of Microbial Biotechnology and Biosafety  
 Department, Assistant Professor in Genetic  
 Engineering and Biotechnology, Microbial  
 Biotechnology and Biosafety Department  
 Agricultural Biotechnology Research Institute of  
 Iran (ABRII)  
 Seed and Plant Improvement Institutes Campus,  
 Mahdasht Road, Karaj, Iran, P.O. Box 31535-1897  
 Phone : +98 261 270 3536  
 Fax : +98 261 270 4539  
 E-mail : gsalehi@abrii.ac.ir,  
 gsalehi2002@yahoo.com

Dr. Omidinia Eskandar  
 Assistant Professor of Biotechnology,  
 Food and Drug Deputy,  
 Ministry of Health and Medical Education of Iran  
 Phone : +98 21 66402770  
 Fax : +98 21 66465132  
 E-mail : omidinia@fdo.ir

#### **IRELAND - IRLANDE - IRLANDA**

Dr. Karl McDonald  
 Technical Executive, Food Science & Standards,  
 Food Safety Authority of Ireland  
 Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublin, 1  
 Phone : +353 1 8171300  
 Fax : +353 1 8171279  
 E-mail : kmcdonald@fsai.ie

**ITALY - ITALIE - ITALIA**

Dr. Brunella Lo Turco  
Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali  
Via XX Settembre 20 Roma, 00187  
Phone No : +39 06 46656 042  
Fax no : +36 06 4880273  
E-mail : qpa6@politicheagricole.it

Dr. Ciro Impagnatiello  
Minister delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali  
Via XX Settembre 20 Roma, 00187  
Phone: +39 06 46656 042  
Fax : +39 06 4880273  
E-mail : c.impagnatiello@politicheagricole.it

**JAPAN - JAPON - JAPÓN**

Dr. Kiyomichi Fujisaki  
Director General, Department of Food Safety,  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8916  
Phone : +81 3 3595 2326  
Fax : +81 3 3503 7965

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

Dr. Chieko Ikeda  
Director, Office of International Food Safety, Policy  
Planning and Communication Division,  
Department of Food Safety, Pharmaceutical and  
Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8916  
Phone : +81 3 3595 2326  
Fax : +81 3 3503 7965  
E-mail : codexj@mhlw.go.jp

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

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

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

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

Dr. Taku Nagao  
Commissioner,  
Food Safety Commission  
Prudential Tower 6F, 2-13-10 Nagata-cho,  
Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8989  
Phone : +81 3 5251 9113  
Fax : +81 3 3591 2235  
E-mail : taku.nagao@cao.go.jp

Dr. Jun-ichi Sawada  
Special Adviser,  
Food Safety Commission  
National Institute of Health Sciences, 1-18-1  
Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-8501  
Phone : +81 3 3700-9428  
Fax : +81 3 3700 7438  
E-mail : sawada@nihs.go.jp

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

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

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

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

Mr. Tsuyoshi Urano  
Section Chief, Risk Assessment Division,  
Food Safety Commission Secretariat  
Prudential Tower 6F, 2-13-10 Nagata-cho, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8989  
Phone : +81 3 5251 9169  
Fax : +81 3 3591 2236  
E-mail : tsuyoshi.urano1@cao.go.jp

Mr. Masahiro Miyazako  
Associate Director, International Affairs Division,  
Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950  
Phone : +81 3 3502 8732  
Fax : +81 3 3507 4232  
E-mail : masahiro\_miyazako@nm.maff.go.jp

Ms. Yoko Takeshita  
International Affairs Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau,  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950  
Phone : +81 3 3502 8732  
Fax : +81 3 3507 4232  
E-mail : youko\_takeshita@nm.maff.go.jp

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

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

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

Dr. Tomoaki Imamura  
Technical Adviser  
Department of Public Health Policy Nara Medical University School of Medicine  
840 Shijocho Kashihara, Nara 634-8521  
Phone: +81 744 29 8844  
Fax: +81 744 22 0037  
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

## **KENYA**

Mrs. Margaret Wanyanga Aleke  
Chief Principal Standards Officer,  
Food, Agriculture & Chemical Standards,  
Kenya Bureau of Standards  
P.O. Box 54974 00200, Nairobi  
Phone : +254 20 605490/07 22202137  
Fax : +254 20 609660  
E-mail : alekem@kebs.org, info@kebs.org

Mr. Abed Mathagu Kagundu  
Senior Plant Inspector, Headquarters, Phytosanitary Services-HQS  
Kenya Plant Health Inspectorate Service Kephis  
P.O. Box 49592 Nairobi 00100  
Phone : +254 20 3536171/2  
Fax : +254 20 3536175  
E-mail : akagundu@kephis.org, director@kephis.org

Dr. Reuben Kipngeno Soi  
Deputy Coordinator, Biotechnology Programme,  
Kenya Agricultural Research Institute  
P.O. Box 57811-00200, Nairobi  
Phone : +254 20 4444144/0720 405934  
Fax : +254 20 4444144  
E-mail : soikipngeno@yahoo.co.uk, karibiotech@kari.org

**LESOTHO**

Mr. Moeletsi Reuben Khaonyane  
Senior Health Inspector, Environmental Health  
Division  
Minsitry of Health and Social Welfare  
P.O. Box 514 Maseru, Lesotho, 100  
Phone: +266 22 316605  
Fax: +266 22 311014  
E-mail : Khoanyaner@yahoo.com

**MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA**

Dr. Ramlan Mohamed  
Research Officer, Veterinary Research Institute,  
Department of Veterinary Services  
Ministry of Agriculture and Agro-Based Industry  
No. 59, Jalan Sultan Azlan Shah, P.O.BOX 369,  
30740 Ipoh, Perak  
Phone : +605 5463368  
Fax : +605 5457166  
E-mail : ramlan\_mohamed@yahoo.co.uk

**MALI - MALÍ**

Mr. Ousmane Toure  
Directeur General, ,  
Agence Nationale De La Securite Sanitaire Des  
Aliments  
Anssa, Rue 305, BPE: 2362, Quartier du Fleuve-  
Bamako  
Phone : +223 223 0183  
Fax : +223 222 0747  
E-mail : oussou\_toure@hotmail.com

**MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO**

Dr. Marcelo Lisandro Signorini Porchietto  
Subdirector Ejecutivo De Efectos Poblacionales,  
Comisión De Evidencia Y Manejo De Riesgos,  
Comisión Federal Para La Protección Contra  
Riesgos Sanitarios  
Secretaría De Salud  
Monterrey #33, Piso 10 Colonia Roma C.P. 06700  
Mexico D.F.  
Phone : +52 55 5514 6939  
E-mail : msignorini@salud.gob.mx

Mrs. Sandra Piña-Salinas  
Regulatory and Governmental Affairs,  
Agrobio México, A.C.  
Calderón de la Barca 78 PB, Col. Polanco, Mexico  
D.F., 11560  
Phone : +52 55 5282 1932  
Fax : +52 55 5281 4400  
E-mail : spina@agrobiomexico.org.mx

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

Ms. Carla Boonstra  
Counsellor for Agriculture, Nature & Food Quality  
Royal Netherlands Embassy  
3-6-3 Shiba-Koen, Minato-ku, Tokyo, 105-0011  
Japan  
Phone : +81 3 5776 5490  
Fax : +81 3 5776 5500  
E-mail: Carla.boonstra@minbuza.nl

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

Dr. Paul Dansted  
Principal Advisor (Chemicals), Science Group,  
New Zealand Food Safety Authority  
PO Box 2835, Wellington, 6001  
Phone : +64 4 894 2536  
Fax : +64 4 894 2530  
E-mail : paul.dansted@nzfsa.govt.nz

Mr. Chad Tustin  
Policy Analyst, Policy Group,  
New Zealand Food Safety Authority  
PO Box 2835, Wellington, 6001  
Phone : +64 4 894 2538  
Fax : +64 4 894 2583  
E-mail : chad.tustin@nzfsa.govt.nz

**NIGERIA - NIGÉRIA**

Mrs. Margaret E. Eshiett  
Deputy Director  
Standards Organisation of Nigeria  
13/14 Victoria Arobieke Street, Lekki Phase 1,  
Lagos  
Phone: +234 1 2708231 4  
Fax : +234 1 2708246  
E-mail : info@sononline-ng.com,  
megesciatt@yahoo.com

J.E.B Adagadzu  
Head of Department  
Department of Food and Drug Services  
Federal Ministry of Health  
Federal Secretariat Complex Shehu Shagari Way  
PMB 083 Garki Maitama Abuja, Nigeria

D.U. Onyeagocha  
Deputy Director  
Food and Chemical Division  
Department of Food and Drug Services  
Federal Ministry of Health  
Federal Secretariat Complex Shehu Shagari Way  
PMB 083 Garki Maitama Abuja, Nigeria

Dr. Mohammad Ila Lawal  
Acting Director  
National Strategic Food Reserve Dept.  
Federal Ministry of Agriculture & Water Resources  
Area Eleven, PMB 135 Garki, Abuja, Nigeria  
Phone: +234 80 33141872,  
E-mail : kabirujega@yahoo.com

Mr. Oluwole Abiola Edun  
Deputy Director (Policy & Planning)  
Federal Ministry of Agriculture & Water Resources  
Area Eleven, PMB 135 Garki, Abuja, Nigeria  
Phone : +234 80 59609459  
Fax : +234 9 3140347  
E-mail : oaedun2001@yahoo.com

Mr. Hassan Kabirbv Jega  
Sa-Director(sur)-scientific officer  
Strategic Food Reserve Dept  
Strategic Food Reserve Dept  
Federal Ministry of Agriculture & Water Resource,  
Abuja Plot s90 Naic Building Zone ao Central  
Area,p.m.b135, Abuja, Nigeria  
Phone : +234 8035611930  
E-mail : kabjrujege@yahoo.com

Dr. Olaniran O. Yaya  
Permanent Representative of Nigeria to FAO  
Permanent Representation of Nigeria to FAO  
Via Cassiodoro 2/C - 00193 Rome, Italy  
Phone: +39-06-6896093  
Fax: +39-06-6877840  
E-mail: nigeriapermrep@email.com

#### **NORWAY - NORVÉGE - NORUEGA**

Ms. Aslaug Hagen  
Adviser, Section for Nutrition and Quality, Head  
Office  
Norwegian Food Safety Authority  
P.O.BOX 5333 Majorstuen, Oslo, N-0304 Oslo  
Phone : +47 23 21 66 42  
Fax : +47 23 21 68 01  
E-mail : aslaug.hagen@mattilsynet.no

#### **OMAN - OMÁN**

Ms. Shameem Al-Balushi  
Chemical Expert, , Directorate General for  
Specifications and Measurements (DGSM)  
Ministry of Commerce and Industry  
P.O.B No 550, 113 Muocat, Sultanate of Oman  
Phone : +968 2477 4804  
Fax : +968 2481 5992  
E-mail : chexp@mocioman.gov.om,  
luban\_ameer63@hotmail.com

Mrs. Fadhila Al-Bahry  
Dy. Director of Food Control Department,  
Ministry of Regional Municipalities & Water  
Resources  
P.O.Box 461 - P.C 112 RUWI, Sultanate of Oman  
Phone : +968 9981 8180  
Fax : +968 2469 2547  
E-mail : dghc@mrmewr.gov.om,  
fadhila\_bahry@yahoo.com

#### **PANAMA - PANAMÁ**

Mrs. Cristina María Torres Ubillús  
General Director / Punto Focal, Normas Técnicas,  
Dirección General de Normas y Tecnología  
Industrial  
Ministerio de Comercio e Industrias  
Edificio Plaza Edison, Tercer Piso Avenida Ricardo  
J. Alfaro y Calle El Paical, Apartado 0815-01119  
Zona 4  
9658 PANAMA  
Phone : +507 5600716  
Fax : +507 5600721  
E-mail : ctorres@mici.gob.pa

Dr. Alfredo Martiz  
Ambassador, Foreign Affairs Ministry,  
Embassy of Panama  
4-12-24 Nishiazabu Minato-ku Tokyo, 106-0031  
Japan  
Phone : +81 3 3499 3741  
Fax : +81 3 5485 3548  
E-mail : panaemb@gol.com

#### **PARAGUAY**

Miss Liz Carmen Rojas Caballero  
Coordinnadora de Biotecnología  
Ministerio de Agricultura Ganadeeria  
Dirrección General Técnica  
Coodninación de Biotecnología  
Humaitá 145 c/ Ntra. Senora de la Asuncion,  
Edificio Planeta I, Piso 3. Asuncion, 595 21  
Paraguay  
Phone : +595 21 441491  
Fax : +595 21 441491  
E-mail : biotecnologia@senave.gov.py

#### **PHILIPPINES - FILIPINAS**

Dr. Ernelea Cao  
Director, Natural Sciences Research Institute,  
University of the Philippines, Diliman  
Academe  
NSRI, University of the Philippines, Diliman,  
Quezon City, 1101  
Phone : +63 2 9252964/9205471  
Fax : +63 2 9286868/9205471  
E-mail : director@nsri.upd.edu.ph

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

Ms. Lara Vivas  
 Senior Science Research Specialist, Laboratory  
 Services Division, Bureau of Agriculture and  
 Fisheries Product Standards, Department of  
 Agriculture  
 BAFPS, BPI Compound, Visayas Avenue, Quezon  
 City, 1101  
 Phone : +63 2 9206131 to 33  
 Fax : +63 2 9206134  
 E-mail : bafps@yahoo.com, laravivas@gmail.com

## PORTUGAL

Ms. Ana Paula Bico Rodrigues de Matos  
 Food Engineer, Direcção de Serviços de  
 Normalização e Segurança Alimentar, Gabinete de  
 Planeamento e Políticas  
 Ministry of Agriculture Rural Development and  
 Fisheries  
 Av. Padre António Vieira, № 1, 1099-073 Lisboa  
 Phone : +351 21 3819300  
 Fax : +351 21 3866650  
 E-mail : paulabico@gpp.pt

Mr. Luis Salino  
 Codex Focal Point, GPP-Directorate for Policy and  
 Planning  
 Ministry of Agriculture, Rural Development and  
 Fisheries  
 Rua Padre António Vieira, 1, 1099-073 Lisboa  
 Phone : +351 21 3819305  
 Fax : +351 21 3866650  
 E-mail : lsalino@gpp.pt

Mr. Jaime Piçarra  
 Senior Adviser, Member of IACA Executive  
 Commission  
 Portuguese Animal Feed Compounder Association  
 Avenida 5 DE Outubro, N 21 2 Esquedo  
 1050-047 Lisboa Portugal  
 Phone: +351 21 351 17 70  
 Fax: +351 21 353 03 87  
 E-mail: iaca@iaca.pt

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

## REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA

Dr. Oh Il Ung  
 Senior Reviewer & Scientific Officer, Novel Food  
 Team, Nutrition & Functional Food Head Quarters  
 Korea Food & Drug Administration  
 #194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul,  
 122-704 Republic of Korea  
 Phone : +82 2 380 1332-4  
 Fax : +82 2 358 2157  
 E-mail : iuoh@kfda.go.kr

Miss Shin Ji Yun  
 Senior Researcher, Food Policy Team,  
 Bureau of Health Policy  
 Ministry of Health & Welfare  
 #1, Joongang-Dong, Gwacheon-City, Gyeonggi-do,  
 427-721 Republic of Korea  
 Phone : +82 2 2110 6249  
 Fax : +82 2 507 6422  
 E-mail : shinjy@mohw.go.kr

## SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA SAUDITA

Mr. Ahmad Saud A Al Tuwaijri  
 The Head of Agriculture Services Section,  
 Plant Production Section, Agriculture Services Dept,  
 Ministry of Agriculture  
 P.O.Box 1138 Riyadh 11431  
 Phone : +966 1 4020902  
 Fax : +966 1 4020902  
 E-mail : at112233@gmail.com

## SINGAPORE – SINGAPOUR - SINGAPUR

Dr. Paul King Tiong Chiew  
 Deputy Director (Veterinary Public Health),  
 Veterinary Public Health Laboratory Division, Food  
 and Veterinary Administration  
 Agri-Food and Veterinary Authority, Singapore  
 Veterinary Public Health Centre, 10 Perahu Road,  
 718837  
 Phone : +65 6795 2828/6325 7342  
 Fax : +65 6861 9491/6861 2773  
 E-mail : paul\_chiew@ava.gov.sg

Mr. Leslie Teck Heng Phua  
 Head, Microbiology Branch, Veterinary Public  
 Health Laboratory Division, Food and Veterinary  
 Administration  
 Agri-Food and Veterinary Authority, Singapore  
 Veterinary Public Health Centre, 10 Perahu Road,  
 718837  
 Phone : +65 6795 2832  
 Fax : +65 6861 9491/6861 2773  
 E-mail : leslie\_phua@ava.gov.sg

Miss Kim Ping Tan  
Senior Officer, Secretariat,  
Genetic Modification Advisory Committee  
20 Biopolis Way, #08-01 Centros, 138668  
Phone : +65 6826 6355  
Fax : +65 6478 9581  
E-mail : TAN\_Kim\_Ping@a-star.edu.sg,  
info@gmac.gov.sg

Dr. Nadia Elshiekh  
Head-Dairy-Department Animal Production  
Dairy Department  
Ministry of Animal Resource & Fisheries  
Box P.O.293, KRT, 1111 Sudan  
Phone : +249 922212862  
Fax : +249 183475996  
E-mail : nadiavet5@yahoo.com

#### **SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA**

Ms. Renusha Chanda  
Assistant Director Government of South Africa  
National Department of Health,  
Directorate Food Control  
National Department of Health, Private Bag X828,  
Pretoria 0001  
Phone: +27 12 3126161  
Fax: +27 12 3123162  
E-mail: chandr@health.gov.za

Dr. David Keetch  
Director AFRICABIO  
P.O. Box 873, Irene, Centurion 0062  
Phone: +27 12 667 2689  
Fax: +27 12 667 1920  
E-mail: africabio@mweb.co.za

#### **SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA**

Mrs. Maria Victoria Colombo Rodriguez  
Jefe de Servicio de Evaluación de Riesgos  
Nutricionales Mº de Sanidad y Consumo  
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y  
Nutrición  
Subdirección General de Coordinación Científica  
C/Alcalá, nº 56, Madrid 28071  
Phone: +34 91 338 01 58  
Fax: +34 91 338 05 61  
E-mail: vcolombo@msc.es

#### **SUDAN - SOUDAN - SUDÁN**

Prof. Abdelbagi Mukhtar Ali  
Head of Biotechnology Program  
Agricultural Research Corporation  
Biotechnology-Cereals  
PO Box 126, WAD Medani, Sudan  
Phone: +249 5118 49838  
Fax: +249 5118 43213  
E-mail: abdmali@yahoo.com

Ms. Ibtehad Almobark  
Health Inspector  
Environmental Health and Food Control  
Federal Ministry of Health  
Environmental Health and Food Control  
Administration  
P.O. Box 303 Khartoum 249 Sudan  
Phone: +249 8377 3006  
Fax: +249 8377 3006  
E-mail: Ibtehadmoba@yahoo.com

#### **SWEDEN - SUÈDE - SUECIA**

Mr. Anders Wannberg  
Senior Administrative Officer, Animal and Food  
Division,  
Ministry of Agriculture, 103 33 Stockholm, Sweden  
Phone : +46 8 4051279  
Fax : +46 8 206496  
E-mail : anders.wannberg@agriculture.ministry.se

Dr. Christer Andersson  
Toxicologist, Toxicology Division, Research and  
Development Department  
National Food Administration  
BOX 622, SE-751 26 UPPSALA, SE-751 26,  
Phone : +46 18 175764  
Fax : +46 18 105848  
E-mail : chan@slv.se

Dr. Per Bergman  
Senior Adviser, Animal and Food Division,  
Ministry of Agriculture, 103 33 Stockholm, Sweden  
Phone : +46 8 405 5449  
Fax : +46 8 405 4970  
PER.BERGMAN@AGRICULTURE.MINISTRY.S  
E

#### **SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA**

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

#### **THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA**

Mrs. Oratai Silapanaporn  
Director, Office of Commodity and System  
Standards  
National Bureau of Agricultural Commodity and  
Food Standards  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
3 Rajadamnern Nok Avenue, Phranakorn, Bangkok  
10200  
Phone: +66 2 280 3887  
Fax: +66 2 280 3899, 283 1669  
E-mail: oratai@acfs.go.th

Dr. Chanin Charoenpong  
Principal Scientific Advisor on Standards of Health  
Products  
Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health  
Tiwanon Rd., Nonthaburi 11000  
Phone: +66 2 591 8447  
Fax: +66 2 591 8446  
E-mail : chanin@fda.moph.go.th

Mrs. Darunee Edwards  
Deputy Director, National Center of Genetic  
Engineering and Biotechnology  
113 Phaholyothin Rd., Klong 1, Klong Luang,  
Pathumthani 12120  
Phone: +66 2 564 6700 ext. 3163  
Fax: +66 2 564 6702  
E-mail: dedwards@biotec.or.th

Dr. Hathairat Urairong  
Senior Agricultural Scientist  
Biotechnology Research and Development Office,  
Department of Agriculture  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
85 Rangsit-Nakornnayok Rd., Tanyabiri,  
Pathumthani 12110  
Phone: +66 2 904 6885-95  
Fax: +66 2 904 6885-95 ext. 555  
E-mail : fongppt@yahoo.com

Miss Namaporn Attaviroj  
Standards Officer, Office of Commodity and System  
Standards  
National Bureau of Agricultural Commodity and  
Food Standards  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
3 Rajadamnern Nok Avenue, Phranakorn, Bangkok  
10200  
Phone: + 66 2 280 3887  
Fax: +66 2 280 3899, 283 1669  
E-mail: namaporn\_jar@yahoo.com

**UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI -  
REINO-UNIDO**

Dr. Charles (Sandy) Lawrie  
Head of Novel Foods Branch, NFAS Division,  
Food Standards Agency  
125 Kingsway London, WC2B 6NH, UK  
Phone : +44 20 7276 8565  
Fax : +44 20 7276 8564  
E-mail : sandy.lawrie@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA -  
RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE -  
REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA**

Mr. Faustine Kaswahili Masaga  
Chief Standards Officer, Agriculture and Food,  
Process Technology Standards  
Tanzania Bureau of Standards  
PO Box 9524 Dar-Es-Salaam, Tanzania  
Phone : +255 22 2450206, +255 754394996  
Fax : +255 22 450595  
E-mail : fmasaga@yahoo.co.uk

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

Dr. Eric Flamm  
Senior Advisor, Office of the Commissioner,  
U.S. Food and Drug Administration, HF-23  
5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857  
Phone: +1 301 827 0591  
E-mail: eric.flamm@fda.hhs.gov

Mr. Jack Bobo  
Deputy Chief U.S. Department of State  
Biotechnology Trade Division  
EB/TPP/ABT, Room 4470, 2201 C St. NW,  
Washington, D.C., 20520  
Phone: +1 202 647 1647  
E-mail: boboja@state.gov

Ms. Janet Carpenter  
U.S. Department of Agriculture  
Animal Plant Health Inspection Service  
Biotechnology Regulatory Services  
4700 River Rd., Unit 98, Riverdale, MD 20737  
Phone: +1 301 734 5689  
E-mail: janet.e.carpenter@aphis.usda.gov

Ms. Doreen Chen-Moulec  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Codex Office  
Room 4861, South Building, 1400 Independence  
Ave. SW, Washington, D.C., 20250  
Phone: +1 202 720 4063  
E-mail: Doreen.Chen-Moulec@fsis.usda.gov

Ms. Melissa Clarkson  
Office of the United States Trade Representative  
600 17th St. NW, Washington, D.C. 20508  
Phone: +1 202 395 9629  
E-mail: Melissa\_Clarkson@ustr.eop.gov

Dr. Rebecca Edelstein  
U.S. Environmental Protection Agency  
Office of Pesticide Programs  
Biopesticides and Pollution Prevention Division  
1200 Pennsylvania Ave, Washington, D.C., 20460  
Phone: +1 703 605 0513  
E-mail: Edelstein.rebecca@epa.gov

Dr. Kathleen Jones  
 Biotechnology Coordinator, U.S. Food and Drug Administration,  
 Center for Food Safety and Applied Nutrition  
 HFS-004, 5100 Paint Branch Parkway,  
 College Park, MD 20740  
 Phone: +1 301 436 1856  
 E-mail: Kathleen.jones@fda.hhs.gov

Mr. Mark Prescott  
 Agriculture Attaché United States Embassy  
 10-5, Akasaka 1-chome, Minato-ku, Tokyo,  
 107-8420 Japan  
 Phone: +81 3 3224 5102  
 E-mail: mark.c.prescott@usda.gov

Dr. Larisa Rudenko  
 Senior Advisor for Biotechnology U.S. Food and Drug Administration  
 Center for Veterinary Medicine HFV-100  
 MPN2 7500 Standish Place, Rockville, MD 20855  
 Phone: +1 301 827 0204  
 E-mail: larisa.rudenko@fda.hhs.gov

Mr. Suguru Sato  
 Agricultural Specialist United States Embassy  
 10-5, Akasaka 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 107-8420 Japan  
 Phone: +81 3 3224 5102  
 E-mail: suguru.sato@usda.gov

Dr. Peter Schmeissner  
 New Technologies and Production Methods Branch  
 U.S. Department of Agriculture  
 Foreign Agricultural Service  
 Office of Scientific and Technical Affairs  
 1400 Independence Ave., SW, Washington, D.C., 20250  
 Phone +1 202 690 3330  
 E-mail: peter.schmeissner@fas.usda.gov

Ms. Beverly Simmons  
 Assistant Deputy Administrator Office of Scientific and Technical Affairs  
 Foreign Agricultural Service  
 U.S. Department of Agriculture  
 14th and Independence Ave, SW  
 Washington, D.C., 20250  
 Phone: +1 202 720 1286  
 E-mail: Beverly.Simmons@usda.gov

Mr. Paul Spencer  
 Senior Attaché United States Embassy  
 Senior Attaché  
 10-5, Akasaka 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 107-8420 Japan  
 Phone: +81 3 3224 5102  
 E-mail: paul.spencer@usda.gov

Dr. Michael H Wehr  
 Codex Program Coordinator,  
 U.S. Food and Drug Administration,  
 Center for Food Safety and Applied Nutrition  
 5100 Paint Branch Parkway, Room 1B-003, College Park, MD 20740  
 Phone: +1 301 436 1724  
 Fax: +1-301-436-2618  
 E-mail: Michael.wehr@fda.hhs.gov

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

Dr. David Zeitz  
 Food Safety and Inspection Service  
 U.S. Department of Agriculture  
 1400 Independence Ave. SW, Washington, D.C., 20250  
 Phone: +1 202 690 3556  
 E-mail: david.zeitz@fsis.usda.gov

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

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

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

Dr. Elizabeth Parker  
 National Cattlemen's Beef Association  
 1301 Pennsylvania, NW Suite 300 Washington, D.C., 20004-1701  
 Phone: +1 202 347 0228  
 E-mail: eparker@beef.org

Mr. Russell Williams  
 American Farm Bureau Federation  
 600 Maryland Ave., SW, Suite 1000W, Washington, D.C., 20024  
 Phone: +1 202 406 3697  
 E-mail: russellw@fb.org

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF  
THE UNITED NATIONS  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA Y LA  
ALIMENTACIÓN  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA Y LA  
ALIMENTACIÓN**

Dr. Ezzeddine Boutrif  
Director, Nutrition and Consumer Protection  
Division, Agriculture and Consumer Protection  
Department

FAO  
Viale delle Terme di Caracalla 00153 Roma, Italy  
Phone : +39 06 570 56156  
Fax : +39 06 570 54593  
E-mail : Ezzeddine.Boutrif@fao.org

Mr. Julius Jackson  
Biosecurity Communication Development Officer,  
Nutrition and Consumer Protection, Agriculture and  
Consumer Protection  
Food and Agriculture Organization  
Via delle Terme di Caracalla 00153 Roma, Italy  
Phone : +39 06 570 55651  
Fax : +39 06 570 54593  
E-mail : julius.jackson@fao.org

Dr. Masami Takeuchi  
Food Quality and Standards Service (AGNS),  
Nutrition and Consumer Protection Division,  
Agriculture and Consumer Protection Department  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations (FAO)  
Room C296 Viale delle Terme di Caracalla 00153  
Rome, Italy  
Phone : +39 06 57053076  
Fax : +39 06 57054593 Attn: Takeuchi  
E-mail : Masami.Takeuchi@fao.org

Mrs. Reiko Yagi  
Focal point for Codex in FAO Liaison Office in  
Japan  
Liaison Office in Japan  
1-1-1 Minatomirai, Nishi-ku, Yokohama, Kanagawa,  
220-0012 Japan  
Phone: +81 45 222 1101  
Fax: +81 45 222 1103  
E-mail : reiko.yagi@fao.org

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR  
COOPERATION ON AGRICULTURE**

Mr. John P. Passino  
Senior Specialist, IICA/USA,  
Inter-American Institute for Cooperation on  
Agriculture  
1889 F Street, NW, Suite 360, Washington, DC,  
20006, U.S.A.  
Phone : +1 202 458 3767  
Fax : +1 202 458 6335  
E-mail : jpassino@iicawash.org

Mr. Assefaw Tewolde  
Director, Biotechnology and Biosafety,  
Inter-American Institute for Cooperation on  
Agriculture  
P.O. Box 55-2200, San Isidro de Coronado, San Jose,  
Costa Rica  
Phone : +506 216 0223  
E-mail : Assefaw.Tewolde@iica.int

**ORGANIZATION FOR ECONOMIC  
COOPERATION AND DEVELOPMENT  
ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y  
EL DESARROLLO ECONÓMICOS  
ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y  
EL DESARROLLO ECONÓMICOS**

Mr. Masatoshi Kobayashi  
Administrator, Environment, Health and Safety  
Division, Environment Directorate  
OECD  
2, rue André Pascal, Paris Cedex 16, France, 75775  
Phone : +33 1 4524 7619  
Fax : +33 1 4524 1675  
E-mail : masatoshi.kobayashi@oecd.org

**WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL  
HEALTH  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ  
ANIMALE  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD  
ANIMAL**

Prof. Michel Thibier  
Science and Technology Counsellor,  
World Organisation for Animal Health (OIE)  
c/o Embassy of France, 6, Perth Avenue,  
YARRALUMLA ACT AUSTRALIA, 2600  
Phone : +61 2 6216 0133  
Fax : +61 2 6216 0156  
E-mail : michel.thibier@diplomatie.gouv.fr

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATION  
ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES**

**49TH PARALLEL BIOTECHNOLOGY  
CONSORTIUM**

Prof. Philip L. Bereano  
Co-Director,  
Department of Technical Communication  
University of Washington  
Seattle, Washington, 98144 U.S.A.  
Phone : +1 206 543 9037  
Fax : +1 206 543 8858  
E-mail : pbereano@u.washington.edu

**BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION  
ORGANISATION DE L'INDUSTRIE  
BIOTECHNOLOGIQUE  
ORGANIZACIÓN DE LA INDUSTRIA  
BIOTECNOLÓGICA**

Dr. Michael Phillips  
Vice President, Food and Agriculture,  
Biotechnology Industry Organization  
1201 Maryland Avenue SW, Suite 900, Washington,  
D.C., 20024 U.S.A.  
Phone : +1 202 962 9200  
Fax : +1 202 488 6303  
E-mail : mphillips@bio.org

Dr. Barbara Glenn  
Managing Director, Food and Agriculture,  
Biotechnology Industry Organization  
1201 Maryland Avenue SW, Suite 900, Washington,  
D.C., 20024 U.S.A.,  
Phone : +1 202 962 6645  
Fax : +1 202 488 6303  
E-mail : bglenn@bio.org

**CONSUMERS INTERNATIONAL  
ORGANISATION INTERNATIONALE DES  
UNIONS DE CONSOMMATEURS**

Dr. Michael Hansen  
Senior Scientist, Advocacy and Public Policy  
Consumers Union  
101 Truman Avenue, Yonkers, New York 10703  
U.S.A.  
Phone : +1 914 378 2452/914 378 2455  
Fax : +1 914 378 2928  
E-mail : hansmi@consumer.org,  
rabito@consumer.org

Mr. Yasuaki Yamaura  
Vice Chair Person,  
Consumers Union of Japan  
Consumers Union of Japan, 207 Urban Hills Waseda,  
1-9-19 Nishi-Waseda, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-  
0042 Japan  
Phone : +81 3 5155 4765  
Fax : +81 3 5155 4767  
E-mail : yam3@et.catv.ne.jp

Mr. Toshiki Mashimo  
Permanent Member of Steering Committee, ,  
Consumers Union of Japan  
Consumers Union of Japan, 207 Urban Hills Waseda,  
1-9-19 Nishi-Waseda, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-  
0042 Japan  
Phone : +81 3 5155 4765  
Fax : +81 3 5155 4767  
E-mail : mashimot@kyodonomori.com

**CROP LIFE INTERNATIONAL**

Prof. Seiichiro Yamane  
President, ,  
Monsanto Japan  
4-10-10 Ginza, Chuo-ku, Tokyo, 104-0061 Japan  
Phone : +81 3 6226 6080  
Fax : +81 3 3546 6191  
E-mail : Seiichiro.yamane@monsanto.com

Prof. Masaki Himejima  
Project Manager, Plant Genetics, Biotechnology  
Dow Chemical Japan Limited  
2-24, Higashi Shinagawa 2-chome, Shinagawa-ku,  
140-8617 Tokyo  
Phone : +81 3 5460 2094  
Fax : +81 3 5460 6291  
E-mail : mhimejima@dow.com

Prof. Tetsuo Hamamoto  
Public Affairs Lead,  
Monsanto Japan  
4-10-10 Ginza, Chuo-ku, Tokyo, 104-0061, Japan  
Phone : +81 3 6226 6080  
Fax : +81 3 3546 6191  
E-mail : Tetsuo.hamamoto@monsanto.com

Mrs. Lisa Zannoni  
Head, Global Regulatory Affairs,  
Syngenta  
P.O.Box 12257, 3054 E. Cornwallis Road, Research  
Triangle Park, NC 27709 2257 U.S.A.  
Phone : +1 919 541 8687  
Fax : +1 919 541 8535  
E-mail : Lisa.zannoni@syngenta.com

Prof. Janet Collins  
 Director, Global Regulatory Affairs,  
 The Solae Company  
 601 Pennsylvania Avenue NW - Suite 325/North  
 Building, Washington D.C., 20004 U.S.A.  
 Phone : +1 202 728 3622  
 E-mail : jcollins@solae.com

Prof. Mieko Kasai  
 Biotech Affairs Manager, , Biotechnology  
 Dupont Kabushiki Kaisha  
 Sano Park Tower, 11-1, Nagata-cho 2-chome,  
 Chiyoda-ku, Tokyo, 100-6111, Japan  
 Phone : +81 3 5521 2474  
 Fax : +81 3 5521 2388  
 E-mail : Mieko.kasai@jpn.dupont.com

Ms. Sun Kyoung Yoon  
 Manager, Regulatory Affairs  
 Monsanto Korea, Inc  
 Gwang-Hui Building, 216, Gwanghuidong 1-Ga,  
 Jung-Gu, Seoul, 100-710 Korea  
 Phone No : +82 2 714 3297  
 Fax no : +82 2 714 3857  
 E-mail : sun.kyoung.yoon@monsanto.com

Mr. Hee Young Park  
 RA & PVP Manager  
 Syngenta Seeds Co., Ltd.  
 First Bank Head Office B/D 18th Floor,  
 100 Kongpyung-Dong, Jongro-ku,  
 Seoul, 110-702 Korea  
 Tel: +82 2 3985 660  
 Fax: +82 2 3210 0594  
 E-mail: heeyoung.park@syngenta.com

#### **EUROPEAN ASSOCIATION FOR BIOINDUSTRIES**

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

Ms. Raffaella Colombo  
 Project Manager, Green Biotechnology Europe  
 EuropaBio  
 Av. de l'Armée № 6, 1040 Brussels, Belgium  
 Phone : +32 2 735 0313  
 Fax : +32 2 735 4960  
 E-mail : r.colombo@europabio.org

#### **EUROPEAN FEED MANUFACTURERS' FEDERATION**

Mr. Alexander Döring  
 Secretary General,  
 FERAC (European Feed Manufacturers Association)  
 223, rue de la Loi - box 3, 1040 Brussels, Belgium  
 Phone : +32 2 285 0050  
 Fax : +32 2 230 5722  
 E-mail : fefac@fefac.org

#### **GRAIN AND FEED TRADE ASSOCIATION**

Mr. Dennis Stephens  
 Director, International Grain Trade Coalition  
 1215-220 Portage Avenue  
 Winnipeg, Manitoba, R3C 0A5  
 Phone : +1 204 925 2130  
 Fax : +1 204 925 2132  
 E-mail : dstephens@canadagrainscouncil.ca

#### **INTERNATIONAL COOPERATIVE ALLIANCE ALLIANCE COOPÉRATIVE INTERNATIONALE ALIANZA COOPERATIVA INTERNACIONAL**

Ms. Hiroko Akabori  
 Member of the Board of Directors  
 Seikatsu Club Consumers' Co-operative Union  
 Welship Higashi Shinjuku 6F, 6-24-20 Shinjuku,  
 Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0022 Japan  
 Phone : +81 3 5285 1883  
 Fax : +81 3 5285 1839  
 E-mail : akahorin\_nynico@ai.tnc.ne.jp

Ms. Yuka Kazama  
 Member of the Board of Directors  
 Seikatsu Club Consumers' Co-operative Chiba  
 5-21-12 Masago, Mihama-ku, Chiba City, Chiba,  
 261-0011 Japan  
 Phone : +81 43 278 7172  
 Fax : +81 43 279 7490  
 E-mail : takayuki.tani@s-club.coop

Ms. Ryoko Shimizu  
 Policy Research Institute for the Civil Sector  
 4-1-6-3F Akatsutsumi, Setagaya-ku, Tokyo,  
 156-0044 Japan  
 Phone : +81 3 3325 7861  
 Fax : +81 3 3325 7955  
 E-mail : ryoko-s@prics.net

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

Ms. Mari Toda  
 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 : +81-3-5778-8002  
 E-mail : mari.toda@jccu.coop

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

Mr. Kazuo Onitake  
 Head of Unit  
 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 : +81-3-5778-8002  
 E-mail : kazuo.onitake@jccu.coop

#### **INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS**

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

Mr. Soichi Yamamoto  
 Technical Adviser,  
 Japan Soft Drinks Association  
 3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo-ku, Tokyo,  
 103-0022 Japan,  
 Phone : +81 3 3270 7300  
 Fax : +81 3 3270 7306  
 E-mail : Soichi\_Yamamoto@suntory.co.jp

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

#### **INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATION CONSEJO INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE FABRICANTES DE COMESTIBLES**

Dr. Jeffrey Barach  
 VP and Center Director, Scientific Affairs,  
 GMA/FPA  
 1350, I Street N.W. Suite 300, Washington, D.C.,  
 20005  
 U.S.A.  
 Phone : +1 202 639 5955  
 Fax : +1 202 639 5991  
 E-mail : jbarach@fpa-food.org

#### **INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS**

Dr. Rodney Gray  
 Vice President, Regulatory Affairs,  
 Martek Biosciences Corporation  
 6480 Dobbin Road, Columbia,  
 MD 21045 U.S.A.  
 Phone : +1 443 542 2327  
 Fax : +1 410 740 2985  
 E-mail : rgray@martek.com

#### **INTERNATIONAL GLUTAMATE TECHNICAL COMMITTEE COMITÉ INTERNACIONALE TECHNIQUE DE L'ACIDE GLUTAMIQUE**

Dr. Takeshi Kimura  
 CEO,  
 IGTC  
 3-9-5 Hatchobori, Chuo-ku, Tokyo, 104-0032 Japan  
 Phone : +81 80 3258 1900  
 Fax : +81 3 5250 8403  
 E-mail : takeshikimura@e-igtc.org

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

Dr. Robert Bursey  
 President Ajinomoto USA  
 1120 Connecticut Avenue, NW, Suite 1010,  
 Washington, D.C., 20036-3953 U.S.A.  
 Phone: +1 202 457 0284  
 Fax: +1 202 457 0107  
 E-mail : burseyb@ajiusa.com

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE**

Mr. Hiroaki Hamano  
Executive Director, 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 : hhamano@ilsijapan.org

Mr. Kazuo Sueki  
Director, 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 : ksueki@ilsijapan.org

Mr. Shoei Hashimoto  
General Manager, R & D Planning Division,  
Suntory Ltd.  
1-7-18 Utsubo Hommachi, Nishi-ku, Osaka,  
550-0004 Japan  
Phone : +81 6 6459 6759  
Fax : +81 6 6447 7011  
E-mail : Shoei\_Hashimoto@suntory.co.jp

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

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

**SECRETARIAT  
SECRETARIAT  
SECRETARÍA**

**CODEX SECRETARIAT  
CODEX SECRETARIAT  
CODEX SECRETARÍA**

Dr. Kazuaki Miyagishima  
Secretary, Codex Alimentarius Commission  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Phone : +39 06 570 54390  
Fax : +39 06 570 54593  
E-mail : kazuaki.miyagishima@fao.org

Dr. Noriko Iseki  
Senior Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Phone : +39 06 570 53195  
Fax : +39 06 570 54593  
E-mail : noriko.iseki@fao.org

Mr. Masashi Kusukawa  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Phone: +39 06 570 54796  
Fax: +39 06 570 54593  
E-mail: masashi.kusukawa@fao.org

**HOST GOVERNMENT SECRETARIAT  
SECRETARIAT DU GOUVERNEMENT  
RESPONSABLE  
SECRETARÍA DEL GOBIERNO HOSPEDANTE**

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

Dr. Mitsuhiro Ushio  
Counsellor  
Minister's Secretariat

Mr. Susumu Matsuda  
Director  
Policy Planning and Communication Division

Dr. Yoshifumi Kaji  
Director  
Inspection and Safety Division

Mr. Hideki Ito  
Director  
Office of Quarantine Station Administration  
Policy Planning and Communication Division

Mr. Jun Tamagawa  
Director  
Office of Health Policy on Newly Developed Food  
Standards and Evaluation Division

Dr. Hideshi Michino  
Director  
Office of Imported Food Safety Inspection and  
Safety Division

Mr. Kenji Okayama  
Deputy Director  
Policy Planning and Communication Division

Mr. Hideki Masui  
Deputy Director  
Policy Planning and Communication Division

Dr. Masahiro Sasaki  
Deputy Director  
Policy Planning and Communication Division

Dr. Noriyo Yoshikawa  
Deputy Director  
Policy Planning and Communication Division

Mr. Hisayoshi Hayashi  
Section Chief  
Policy Planning and Communication Division

Mr. Takahiro Maeda  
Section Chief  
Policy Planning and Communication Division

Mr. Sakae Inokuma  
Policy Planning and Communication Division

Ms. Erina Tachi  
Policy Planning and Communication Division

Dr. Kazuko Fukushima  
Deputy Director  
Office of International Food Safety

Mr. Akira Hirao  
Office of International Food Safety

Dr. Akira Miki  
Deputy Director  
Office of Quarantine Station Administration

Dr. Masanori Imagawa  
Deputy Director  
Office of Quarantine Station Administration

Mr. Takuya Togawa  
Office of Quarantine Station Administration

Mr. Yoshitaka Maeno  
Office of Quarantine Station Administration

Mr. Yousuke Tsukada  
Office of Quarantine Station Administration

Mr. Yoshitaka Takechi  
Office of Quarantine Station Administration

Mr. Goushi Otani  
Office of Quarantine Station Administration

Ms. Naomi Nakada  
Office of Quarantine Station Administration

Mr. Wakao Akimoto  
Deputy Director  
Standards and Evaluation Division

Mr. Fumihiko Okada  
Section Chief  
Standards and Evaluation Division

Dr. Tamotsu Imanishi  
Standards and Evaluation Division

Mr. Katsuaki Ura  
Standards and Evaluation Division

Mr. Hiromasa Kuroki  
Deputy Director  
Office of Health Policy on Newly Developed Food

Mr. Katsuhiro Chousho  
Deputy Director  
Office of Health Policy on Newly Developed Food

Mr. Takaya Ninomiya  
Office of Health Policy on Newly Developed Food

Mr. Haruyuki Deguchi  
Office of Health Policy on Newly Developed Food

Mr. Youichi Watanabe  
Office of Health Policy on Newly Developed Food

Mr. Toshihiko Kosuda  
Deputy Director  
Inspection and Safety Division

Mr. Hideyuki Yamamoto  
Section Chief  
Inspection and Safety Division

Dr. Kazuyoshi Ishida  
Inspection and Safety Division

Ms. Toshiaki Gouda  
Inspection and Safety Division

Mr. Akio Nakano  
Inspection and Safety Division

Mr. Daisuke Kuramochi  
Inspection and Safety Division

Dr. Kenichi Watanabe  
Inspection and Safety Division

Ms. Michiyo Takabayashi  
Standards and Evaluation Division

***Tokyo Quarantine Station***

Mr. Yuji Kitayama

Ms. Kozue Ushijima

*Narita Air Port Quarantine Station*

Ms. Satoko Murakami

Ms. Yukari Hashimoto

Mr. Sadaaki Higaki

Mr. Toshiaki Shino

Mr. Ryusuke Kikuchi

**Annexe II****AVANT-PROJET DE DIRECTIVE RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION  
DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS D'ANIMAUX À ADN  
RECOMBINÉ****(à l'étape 5/8 de la procédure)****SECTION 1 — CHAMP D'APPLICATION**

1. La présente directive est un complément des Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes. Elle traite de la sécurité sanitaire et des aspects nutritionnels des aliments composés ou issus d'animaux possédant un historique d'une utilisation sans risque en tant que source alimentaire et qui ont été modifiés à l'aide de biotechnologies modernes pour exprimer des caractères nouveaux ou modifiés<sup>1</sup>.

2. Le développement, l'élevage et l'utilisation des animaux à des fins humaines et en particulier, pour la production d'aliments, soulèvent diverses questions dépassant la sécurité sanitaire des aliments. Sans mettre en doute leur légitimité ou leur importance, et sans examiner si ou comment l'emploi de méthodes fondées sur l'ADN recombiné pour la production d'animaux destinés à l'alimentation pourrait affecter ces questions, la présente directive ne traite que des questions relatives à la sécurité sanitaire des aliments ou à la nutrition. Elle ne porte donc pas sur:

- le bien-être des animaux;
- les aspects éthiques, moraux et socioéconomiques;
- les risques environnementaux liés à la présence d'animaux à ADN recombiné utilisés dans la production alimentaire;
- la sécurité sanitaire des animaux à ADN recombiné utilisés comme aliments pour animaux, ou la sécurité sanitaire des animaux nourris avec des aliments issus d'animaux, de plantes ou de micro-organismes à ADN recombiné.

3. Les principes d'analyse des risques du Codex, particulièrement ceux pour l'évaluation des risques, sont tout d'abord destinés à être appliqués à des entités chimiques discrètes comme les additifs alimentaires et les résidus de pesticides ou à un contaminant chimique ou microbien spécifique qui présente des dangers ou des risques identifiables; ils ne sont pas destinés à s'appliquer aux aliments entiers comme tels. En effet, peu d'aliments ont été évalués scientifiquement d'une manière qui permette de caractériser tous les risques liés à ceux-ci. De plus, beaucoup d'aliments contiennent des substances qui seraient probablement classées comme dangereuses si elles avaient été soumises aux approches classiques d'analyse de la sécurité sanitaire. Une approche plus focalisée est donc requise lorsque l'on considère la sécurité sanitaire d'un aliment entier.

4. Cette approche repose sur le principe que la sécurité sanitaire des aliments issus de nouvelles lignées animales, y compris les animaux à ADN recombiné, est évaluée par rapport au produit traditionnel de référence ayant un historique d'une utilisation sans danger, en tenant compte à la fois des effets souhaités et des effets involontaires. Plutôt que de chercher à identifier tous les dangers associés à un aliment donné, le but est de déceler des dangers nouveaux ou modifiés par rapport au produit traditionnel de référence.

5. Cette approche de l'évaluation de la sécurité sanitaire s'inscrit dans le cadre d'évaluation des risques tel qu'il est décrit à la Section 3 des Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes. Si un danger nutritionnel ou autre problème de sécurité alimentaire, nouveau ou modifié, est identifié par l'évaluation de la sécurité, le risque associé à celui-ci devrait d'abord être examiné pour mesurer son effet sur la santé humaine. Après l'évaluation de la sécurité sanitaire et, au besoin, l'évaluation d'autres risques, l'aliment devrait être soumis aux considérations de gestion des risques en accord avec les principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes avant que sa distribution commerciale ne soit envisagée.

---

<sup>1</sup> La présente directive a été élaborée initialement pour les animaux porteurs de gènes hybrides héréditaires provenant d'ADN recombiné.

6. Les mesures de gestion des risques telles que la surveillance après la mise sur le marché des effets sur la santé du consommateur peuvent aider le processus d'évaluation des risques. Elles sont décrites au paragraphe 20 des Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes.

7. La présente directive décrit l'approche recommandée pour effectuer les évaluations de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné pour lesquels il existe un produit traditionnel de référence, et identifie les données et les informations généralement applicables pour réaliser ces évaluations<sup>2</sup>. En évaluant la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné, l'approche devrait tenir compte des éléments suivants:

- a. la nature du gène chimère de l'ADN recombiné et son (ses) produit(s) d'expression, le cas échéant;
- b. l'état sanitaire de l'animal à ADN recombiné;
- c. la composition des aliments produits à partir d'animaux à ADN recombiné, y compris les nutriments essentiels.

Bien que cette directive soit destinée aux aliments issus d'animaux à ADN recombiné, l'approche décrite pourrait plus généralement être appliquée aux aliments issus d'animaux qui ont été modifiés par d'autres techniques<sup>3</sup>.

8. Une grande variété d'animaux sont utilisés comme aliments ou pour la production alimentaire (par exemple, mammifères, oiseaux, poissons et crustacés) et peuvent être modifiés à l'aide de techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques. Étant donné les effets combinés de leur diversité génétique, des méthodes d'élevage et des conditions dans lesquelles ils sont élevés, l'évaluation de la sécurité sanitaire doit être considérée au cas par cas, en tenant dûment compte du cadre présenté dans la présente directive.

## SECTION 2 — DÉFINITIONS

9. Les définitions ci-après s'appliquent à cette directive:

« **Animal à ADN recombiné** » — animal dont le matériel génétique a été modifié au moyen de techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans les cellules ou les organites.

« **Produit traditionnel de référence** » — race animale possédant un historique d'utilisation sans risque en tant qu'aliment d'où la lignée animale à ADN recombiné a été tirée, ainsi que le partenaire reproducteur utilisé pour créer les animaux qui seront utilisés comme aliment, et/ou comme aliments issus de ces animaux<sup>4</sup>.

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

10. Traditionnellement, les produits alimentaires issus d'animaux conçus au moyen de la sélection conventionnelle ou obtenus à partir d'espèces sauvages n'ont pas systématiquement été soumis à des évaluations chimiques, toxicologiques ou nutritionnelles approfondies avant d'être commercialisés. Ainsi, si les nouvelles races d'animaux sont souvent évaluées par des sélectionneurs en vue de déterminer leurs caractéristiques phénotypiques, elles ne sont pas soumises aux procédures d'analyse de la sécurité sanitaire, qui sont rigoureuses et approfondies, notamment aux études de toxicité validées chez les animaux d'expérience, qui sont pratiquées couramment pour les produits chimiques comme les additifs alimentaires et contaminants susceptibles de se trouver dans les aliments. Au contraire, les aliments issus d'un animal dont l'état sanitaire est connu et acceptable ont généralement été considérés propres à la consommation humaine.

<sup>2</sup> L'approche de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné a été examinée pour la première fois lors de la Consultation mixte FAO/OMS sur les stratégies visant à évaluer la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen des biotechnologies (1991). L'approche recommandée a été perfectionnée lors de la Consultation mixte FAO/OMS sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux génétiquement modifiés, y compris le poisson (2003).

<sup>3</sup> L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux porteurs de gènes hybrides non héréditaires peut exiger des considérations supplémentaires, par exemple en ce qui concerne les dangers identifiés lors de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné (2007).

<sup>4</sup> Il est admis que, pour autant qu'on puisse le prévoir, les aliments dérivés des biotechnologies modernes ne seront pas utilisés comme produit traditionnel de référence.

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

12. Les études sur animaux d'expérience ne peuvent être directement appliquées à l'examen des risques associés à des aliments entiers, qui sont des mélanges complexes de composés souvent caractérisés par une grande variation de composition et de valeur nutritionnelle. Du fait de leur volume et de leur effet sur la satiété, ils ne peuvent généralement être donnés aux animaux qu'à des doses qui ne sont que de faibles proportions des quantités qui constituent le régime alimentaire chez l'homme. En outre, la valeur nutritionnelle et l'équilibre des régimes alimentaires utilisés sont un élément important que doivent prendre en considération les études sur les animaux pour éviter l'induction d'effets néfastes sans rapport direct avec l'aliment en question. Détecter des effets néfastes éventuels et les associer définitivement à une caractéristique particulière de l'aliment peut donc être extrêmement difficile. Si la caractérisation de l'aliment indique que les données disponibles sont insuffisantes pour une évaluation fine de la sécurité sanitaire, des études sur les animaux correctement conçues pourraient être demandées pour les aliments entiers. Quant à savoir s'il est nécessaire d'effectuer des études sur les animaux, il faut pour cela déterminer s'il convient ou non de soumettre des animaux d'expérience à de telles études lorsqu'il est peu probable que celles-ci aboutissent à des données pertinentes.

13. Compte tenu des difficultés que présente l'application des procédés traditionnels d'essais toxicologiques et d'évaluation des risques aux aliments entiers, et sur la base de l'expérience acquise en matière d'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments entiers, l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux, y compris les animaux à ADN recombiné, requiert une approche plus spécifique. D'où le développement d'une approche multidisciplinaire d'évaluation de la sécurité qui prend en compte à la fois les modifications souhaitées et les modifications involontaires qui peuvent se produire chez l'animal ou dans les aliments dérivés de celui-ci, en utilisant le concept d'équivalence substantielle.

14. Le concept d'équivalence substantielle est une étape clé du processus d'évaluation de la sécurité sanitaire. Cependant, il ne s'agit pas d'une évaluation de la sécurité sanitaire, mais plutôt du point de départ utilisé pour structurer l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un nouvel aliment par rapport à son produit traditionnel de référence. Ce concept est utilisé pour identifier les similitudes et les différences entre le nouvel aliment et son produit traditionnel de référence<sup>5</sup>. Il aide à l'identification de problèmes éventuels de sécurité sanitaire ou de nutrition et est considéré comme la stratégie la plus appropriée à ce jour pour évaluer la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné. Effectuée de cette façon, l'évaluation de la sécurité sanitaire ne peut garantir la sécurité absolue du nouveau produit. Elle vise plutôt à évaluer la sécurité sanitaire associée à tout écart observé, afin de pouvoir comparer la sécurité sanitaire offerte par le nouveau produit à celle du produit traditionnel de référence.

## **EFFETS INVOLONTAIRES**

15. Lors de la réalisation de l'objectif consistant à conférer un caractère spécifique (effet souhaité) à un animal par l'insertion de séquences d'ADN définies, des caractères additionnels pourraient, dans certains cas, être acquis ou des caractères existants peuvent être perdus ou modifiés (effets involontaires). L'apparition éventuelle d'effets involontaires n'est pas limitée à l'usage des techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques. Il s'agit d'un phénomène inhérent et général, qui peut aussi se produire au cours des sélections classiques. Les effets involontaires peuvent être nocifs, bénéfiques ou neutres en ce qui concerne

---

<sup>5</sup> Le concept d'équivalence substantielle tel que décrit dans le rapport de la consultation FAO/OMS d'experts de 2000 (Document WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, OMS, Genève, 2000). Le concept d'équivalence substantielle a fait l'objet d'un nouvel examen dans le cadre d'une évaluation comparative lors de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux génétiquement modifiés, y compris le poisson (2003).

la santé de l'animal ou la sécurité sanitaire des aliments issus de celui-ci. Des effets involontaires se produisant chez les animaux à ADN recombiné pourraient être dus à l'insertion de séquences d'ADN et/ou à une sélection classique de l'animal à ADN recombiné. L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait inclure des données et des informations pour réduire la possibilité qu'un aliment issu d'un animal à ADN recombiné ait un effet néfaste, involontaire sur la santé humaine.

16. Des effets involontaires peuvent résulter de l'insertion aléatoire de séquences d'ADN dans le génome de l'animal, cette insertion pouvant interrompre ou réprimer des gènes existants et activer des gènes silencieux, ou induire des modifications d'expression des gènes existants. Des effets involontaires peuvent également résulter de la formation de profils de métabolites nouveaux ou modifiés.

17. Les effets involontaires dus aux techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques peuvent être subdivisés en deux groupes: ceux qui sont « prévisibles » et ceux qui sont « imprévus ». Beaucoup d'effets involontaires sont, dans la plupart des cas, prévisibles sur la base des connaissances que l'on a du gène introduit et de ses implications métaboliques ou du site d'insertion. Du fait de l'accroissement des informations sur le génome animal et de l'amélioration des connaissances concernant les techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, il pourra être plus facile de prédire les effets involontaires d'une modification particulière. Des techniques de biologie et de biochimie moléculaires peuvent aussi être utilisées pour analyser les changements éventuels au niveau de la transcription des gènes et de la traduction des messagers, qui pourraient conduire à des effets involontaires. Il faudrait aussi les examiner au cas par cas.

18. L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné fait appel à des méthodes précises pour identifier et détecter de tels effets involontaires et des procédures pour évaluer leur importance biologique et leur impact éventuel sur la sécurité sanitaire des aliments. Diverses données et informations sont nécessaires pour évaluer des effets involontaires puisqu'un simple test n'est pas suffisant pour détecter tous les effets involontaires possibles ou identifier, avec certitude, ceux qui sont pertinents en matière d'impact sur la santé humaine. Ces données et informations, prises dans leur globalité, fournissent une garantie que l'élément présente une faible probabilité d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine. L'évaluation des effets involontaires prend en compte les caractéristiques phénotypiques de l'animal qui sont communément observées par les sélectionneurs durant le développement et l'amélioration de la population animale. Ces évaluations représentent un premier criblage des animaux à ADN recombiné qui révèlent des aspects indésirables. Les animaux à ADN recombiné qui passent cette sélection sont soumis à une évaluation de la sécurité sanitaire comme décrit aux sections 4 et 5.

#### **CADRE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS**

19. L'évaluation de la sécurité sanitaire suit un processus par étapes au cours duquel sont examinés certains facteurs importants, notamment:

- A) la description générale de l'animal à ADN recombiné;
- B) la description de l'organisme donneur avant la modification<sup>6</sup> et son utilisation comme aliment ou pour la production alimentaire;
- C) la description de l'organisme donneur ou d'autres sources de l'ADN recombiné introduit;
- D) la description de la (des) modification(s) génétique(s) y compris le (les) gène(s) chimère(s) utilisé(s) pour introduire l'ADN recombiné;
- E) la description des méthodes utilisées pour produire l'animal à ADN recombiné initial<sup>7</sup> et les processus appliqués pour produire l'animal à ADN recombiné utilisé en définitive comme aliment ou pour la production alimentaire;
- F) la caractérisation de la (des) modification(s) génétique(s) chez l'animal à ADN recombiné utilisé en tant qu'aliment ou pour la production alimentaire;
- G) l'évaluation de la sécurité sanitaire:
  - a. État sanitaire de l'animal à ADN recombiné;
  - b. Substances exprimées (substances autres que des acides nucléiques);

<sup>6</sup> À ne pas confondre avec la mère suppléante.

<sup>7</sup> Premier animal obtenu grâce à l'introduction du gène chimère à ADN recombiné. Se réfère parfois à l'animal fondateur.

- c. Analyse de composition en constituants essentiels;
  - d. Stockage et transformation des aliments;
  - e. Modification nutritionnelle prévue;
- H) d'autres considérations.

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

21. Les expériences destinées à l'obtention de données pour les évaluations de la sécurité sanitaire devraient être conçues et conduites en accord avec des concepts et principes scientifiques éprouvés ainsi que, le cas échéant, de bonnes pratiques de laboratoire. Les données primaires devraient être fournies aux autorités réglementaires sur demande. Les données devraient être obtenues avec des méthodes scientifiques rationnelles, et analysées avec les méthodes statistiques appropriées. Chaque méthode d'analyse devrait être dûment étayée<sup>8</sup>.

22. Le but de chaque évaluation de la sécurité sanitaire est de fournir la garantie, à la lumière des connaissances scientifiques les plus récentes, que l'aliment n'aura pas d'effets nocifs quand il est préparé, utilisé et/ou consommé selon son usage prévu. Les évaluations de la sécurité doivent tenir compte des aspects relatifs à la santé pour l'ensemble de la population, y compris les individus immunocompromis, les nourrissons, les personnes âgées et les individus souffrant d'hypersensibilité. L'objectif souhaité de ce type d'évaluation devrait être de déterminer si le nouvel aliment est aussi sûr que le produit traditionnel de référence en prenant en compte l'impact sur le régime alimentaire de tous les changements dans le contenu nutritionnel ou la valeur nutritionnelle. Par essence, l'objectif du processus d'évaluation de la sécurité est donc de définir le produit à l'étude de manière à ce que les gestionnaires des risques puissent déterminer si des mesures devraient être appliquées et, dans l'affirmative, prendre à cet égard des décisions éclairées et appropriées.

## **SECTION 4 — CONSIDÉRATIONS**

### **DESCRIPTION GÉNÉRALE DE L'ANIMAL À ADN RECOMBINÉ**

23. Il faudrait fournir une description de l'animal à ADN recombiné pour l'évaluation de la sécurité. Cette description devrait identifier l'ADN recombiné introduit, indiquer la méthode utilisée pour introduire l'ADN recombiné chez l'animal receveur et l'animal à ADN recombiné utilisé comme aliment ou pour la production alimentaire, ainsi que le but de la modification. Il ne faudrait pas négliger le risque potentiel que comporte l'introduction d'éléments pathogènes (par exemple, éléments responsables des encéphalopathies spongiformes transmissibles et autres maladies infectieuses) provenant de matériels biologiques utilisés comme source ou durant la production. La description devrait permettre de mieux comprendre la nature de l'aliment et les types d'aliment soumis à l'évaluation de la sécurité.

### **DESCRIPTION DE L'ANIMAL RECEVEUR AVANT LA MODIFICATION ET SON UTILISATION COMME ALIMENT OU POUR LA PRODUCTION ALIMENTAIRE**

24. Il est conseillé de fournir une description complète de l'animal receveur avant de procéder à la modification. Les données et informations nécessaires devraient comprendre, mais sans nécessairement s'y limiter:

- A) le nom commun ou usuel, le nom scientifique et la classification taxonomique;
- B) un historique de son développement à travers la sélection, en particulier en identifiant les caractères qui peuvent avoir un impact néfaste sur la santé humaine;
- C) des informations sur le génotype et le phénotype concernant sa sécurité, y compris la toxicité ou un pouvoir allergisant connu, la symbiose avec des organismes producteurs de toxines, son potentiel de colonisation par des pathogènes humains;
- D) des informations sur l'effet des aliments pour animaux, de l'exercice et du milieu de croissance sur les produits alimentaires;
- E) un historique d'une utilisation sûre en tant qu'aliment ou pour la production alimentaire.

---

<sup>8</sup> Renvoi aux Critères généraux pour la sélection de méthodes d'analyse figurant dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius.

25. Les informations phénotypiques pertinentes devraient être fournies non seulement pour l'animal receveur avant la modification, mais aussi pour des lignées apparentées et pour des animaux qui ont apporté ou pourraient apporter une contribution importante au patrimoine génétique de l'animal receveur avant la modification, le cas échéant.

26. L'historique d'utilisation peut inclure des informations sur la façon dont l'animal a été sélectionné et élevé, comment ses produits alimentaires sont obtenus (par exemple, récolte, abattage, traite), et les conditions dans lesquelles ces produits sont mis à la disposition du consommateur (par exemple, stockage, transport, transformation). Il faudrait aussi tenir compte de la mesure dans laquelle les produits alimentaires fournissent des éléments nutritifs importants à des sous-groupes particuliers de la population et quels macro- ou micronutriments importants ils fournissent au régime alimentaire.

#### **DESCRIPTION DE L'ORGANISME DONNEUR OU AUTRES SOURCES DE L'ADN RECOMBINÉ INTRODUIT**

27. Des informations devraient être fournies sur les points suivants:

- A) si l'ADN recombiné a été synthétisé ou non et s'il ne provient pas d'une source naturelle connue;
- B) s'il provient d'un autre organisme:
  - i. le nom usuel ou courant de cet organisme;
  - ii. le nom scientifique;
  - iii. la classification taxonomique;
  - iv. des informations sur son histoire naturelle en ce qui concerne la sécurité sanitaire de l'aliment;
  - v. des informations sur les toxines existant à l'état naturel, et les allergènes;
  - vi. pour les micro-organismes, des informations complémentaires sur la pathogénicité (pour l'homme et pour l'animal) et les relations avec des pathogènes humains ou animaux connus;
  - vii. pour les donneurs d'origine animale ou virale, des informations sur le matériel source (par exemple, cultures cellulaires) qui a été utilisé, et ses origines;
  - viii. des informations sur des usages passés et présents, dans l'approvisionnement alimentaire et de voie(s) d'exposition autres que l'usage alimentaire prévu (par exemple, présence éventuelle en tant que contaminant).

Il est particulièrement important de déterminer si les séquences d'ADN recombiné provoquent une pathogénicité ou la production de toxines, ou ont d'autres caractères qui affectent la santé humaine (par exemple, l'allergénicité).

#### **DESCRIPTION DE LA OU DES MODIFICATION(S) GÉNÉTIQUE(S), Y COMPRIS LE(S) GÈNE(S) CHIMÈRE(S) UTILISÉ(S) POUR INTRODUIRE L'ADN RECOMBINÉ**

28. Des informations suffisantes devraient être fournies au sujet de la modification génétique pour permettre l'identification de tout le matériel génétique potentiellement délivré à l'animal receveur et pour fournir les informations nécessaires à l'analyse des données pour étayer la caractérisation de l'ADN inséré dans l'animal qui sera ensuite utilisé comme aliment ou pour la production alimentaire.

29. La description du processus d'introduction ou d'incorporation (le cas échéant) de l'ADN recombiné dans l'animal receveur devrait inclure:

- A) des informations sur la méthode utilisée pour la transformation;
- B) des informations, le cas échéant, sur l'ADN utilisé pour modifier l'animal (par exemple des gènes codants pour les protéines utilisés pour les vecteurs d'encapsulation), y compris sa source, son identité et ses fonctions attendues dans l'animal:
  - si des vecteurs viraux ou des organismes zoonotiques connus ont été utilisés, des informations sur leurs hôtes naturels, les organes cibles, le mode de transmission, le pouvoir pathogène et le potentiel pour une nouvelle combinaison avec des pathogènes endogènes ou exogènes;
- C) des organismes hôtes intermédiaires, y compris les organismes (par exemple, bactéries) utilisés pour produire ou modifier l'ADN qui a servi à produire ou à produire l'animal à ADN recombiné initial.

30. Des informations devraient être fournies sur l'ADN introduit, notamment:

- A) la séquence d'ADN primaire si l'ADN recombiné a été synthétisé et qu'il ne provient pas d'une source naturelle connue;
- B) la caractérisation de tous les matériels génétiques, comprenant les gènes marqueurs, les éléments régulateurs et les autres éléments affectant l'expression et la fonction de l'ADN;
- C) la taille et l'identité;
- D) la localisation et l'orientation des séquences dans le vecteur ou la construction final(e);
- E) la fonction.

**DESCRIPTION DES MÉTHODES UTILISÉES POUR PRODUIRE L'ANIMAL INITIAL À ADN RECOMBINÉ ET DES PROCESSUS MIS EN ŒUVRE POUR PRODUIRE L'ANIMAL À ADN RECOMBINÉ UTILISÉ COMME ALIMENT OU POUR LA PRODUCTION ALIMENTAIRE**

31. Il faudrait donner des renseignements sur les diverses techniques et les divers procédés qui sont utilisés pour insérer l'ADN recombiné afin d'obtenir l'animal initial à ADN recombiné. Des exemples de techniques possibles pourraient inclure la transformation des gamètes, la micro-injection d'embryons précoces, le transfert nucléaire de cellules transgéniques.

32. Il faudrait fournir une description des méthodes utilisées pour démontrer l'héritabilité, notamment des descriptions de la manière dont on parvient à l'héritabilité (par exemple, faire s'accoupler des animaux mosaïques pour obtenir de vraies insertions transmissibles de cellules germinales).

33. Bien que les animaux à ADN recombiné initial ne soient généralement pas destinés à être utilisés comme aliments ou pour la production alimentaire, il pourrait être utile de connaître la méthode employée pour créer ces animaux aux fins de l'identification des dangers.

34. Il faudrait aussi fournir des renseignements sur la manière dont l'animal à ADN recombiné initial conduit à la production de l'animal qui sera finalement utilisé comme aliment ou pour la production alimentaire. Ce renseignement devrait, si possible, comprendre des informations sur les couples reproducteurs, ou les mères suppléantes notamment le génotype et le phénotype, les méthodes d'élevage et les conditions dans lesquelles ceux-ci sont élevés.

35. L'historique de l'utilisation des produits alimentaires provenant d'animaux utilisés en définitive pour la production d'aliments depuis l'animal à ADN recombiné initial (par exemple, les couples reproducteurs, les mères suppléantes) pourrait comprendre des renseignements sur la manière dont ces animaux se reproduisent et croissent, comment leurs produits alimentaires sont obtenus (par exemple, récolte, abattage, traite) et les conditions dans lesquelles ils sont mis à la disposition des consommateurs (par exemple, stockage, transport, transformation).

**CARACTÉRISATION DES MODIFICATIONS GÉNÉTIQUES CHEZ L'ANIMAL À ADN RECOMBINÉ DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ COMME ALIMENT OU POUR LA PRODUCTION ALIMENTAIRE**

36. Afin de bien comprendre l'impact sur la composition et la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné, il sera bon de procéder à une caractérisation moléculaire et biochimique détaillée de chaque modification génétique.

37. Les informations devraient porter sur les insertions d'ADN dans le génome de l'animal; elles comprendraient:

- A) la caractérisation et la description des matériels génétiques insérés qui devraient inclure une analyse du potentiel de mobilisation ou de recombinaison de tout matériel de construction utilisé;
- B) le nombre de sites d'insertion;
- C) l'organisation du matériel génétique inséré à chaque site d'insertion, en incluant le nombre de copies et des données sur la séquence du matériel inséré et sur la région environnante, suffisantes pour identifier toutes substances exprimées du fait du matériel inséré, ou, lorsque cela est plus approprié d'un point de vue scientifique, d'autres informations telles que l'analyse des transcrits ou des produits d'expression, pour identifier toutes nouvelles substances pouvant être présentes dans l'aliment; et
- D) l'identification de tout cadre de lecture ouvert au sein de l'ADN inséré ou créé par les insertions avec l'ADN contigu du génome de l'animal, y compris de ceux qui pourraient conduire à la création de protéines fusion.

38. Des informations devraient être fournies sur toutes les substances nouvellement exprimées chez l'animal à ADN recombiné, notamment:

- A) le(s) produit(s) génique(s) (par exemple une protéine ou un ARN non traduit) ou d'autres renseignements tels que l'analyse des transcrits ou les produits d'expression pour identifier toutes nouvelles substances qui peuvent être présentes dans l'aliment;
- B) la fonction du (des) produits(s) génique(s);
- C) la description phénotypique du (des) nouveau(x) caractère(s);
- D) le niveau et le site d'expression chez l'animal du (des) produit(s) génique(s) exprimé(s), et les niveaux de ses (leur) métabolites dans l'aliment; et
- E) si cela est possible, la quantité de produits géniques ciblés si la fonction de la (des) séquence(s) exprimée(s)/gène(s) consiste à perturber l'accumulation d'un ARNm endogène spécifique ou d'une protéine.

39. En outre, des informations devraient être fournies pour:

- A) démontrer si l'arrangement du matériel génétique utilisé pour l'insertion a bien été conservé ou si des réarrangements importants sont intervenus pendant l'intégration;
- B) démontrer si les modifications délibérées faites à la séquence des acides aminés de la protéine exprimée résultent en des changements dans ses modifications post-traductionnelles ou affectent des sites critiques pour sa structure ou sa fonction;
- C) démontrer si l'effet escompté de la modification a bien été obtenu et que tous les caractères exprimés sont stables et exprimés comme prévu. Il peut s'avérer nécessaire d'examiner le caractère héréditaire du transgène lui-même ou l'expression de l'ARN correspondant au cas où les caractéristiques phénotypiques ne peuvent être observées directement;
- D) démontrer si les nouveaux caractères exprimés sont exprimés comme prévu dans les tissus appropriés, d'une manière et à des niveaux cohérents avec les séquences régulatrices associées qui contrôlent l'expression du gène correspondant;
- E) indiquer s'il existe une quelconque preuve qui suggère qu'un ou plusieurs gènes de l'animal à ADN recombiné a (ont) été affecté(s) par le processus de transformation; et
- F) confirmer l'identité et le profil d'expression de toutes nouvelles protéines fusion.

#### **ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ANIMAL À ADN RECOMBINÉ DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ COMME ALIMENT OU POUR LA PRODUCTION ALIMENTAIRE**

##### **État sanitaire de l'animal à ADN recombiné**

40. Contrairement à la situation des plantes, les animaux qui sont connus comme ne présentant aucun risque en tant que sources d'aliments ne contiennent généralement pas de gènes codants pour les substances toxiques. De ce fait, la santé d'un animal conventionnel a traditionnellement été utilisée comme un indicateur utile de la sécurité sanitaire des aliments dérivés. L'habitude de ne faire entrer dans les rations alimentaires que les animaux dont l'état sanitaire est connu et acceptable a été et continue d'être une mesure essentielle pour garantir la sécurité sanitaire des aliments.

41. Évaluer la santé de l'animal est une des mesures essentielles pour assurer la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné. En entreprenant cette évaluation, il est important de comparer l'état sanitaire de l'animal à ADN recombiné avec celui du produit traditionnel de référence approprié, en tenant compte du stade du développement.

42. L'évaluation devrait comprendre les éléments ci-après:

- A) Indicateurs de la santé générale et des performances, y compris le comportement, la croissance et le développement, l'anatomie générale et la fonction reproductive, le cas échéant;
- B) Des mesures physiologiques dont des paramètres cliniques et analytiques;
- C) D'autres aspects propres à l'espèce, le cas échéant.

**Substances exprimées (substances autres que les acides nucléiques)*****Évaluation de la toxicité ou de la bioactivité éventuelle***

43. Les techniques de manipulation *in vitro* d'acides nucléiques permettent l'introduction d'ADN qui peut aboutir à la synthèse de nouvelles substances chez l'animal à ADN recombiné. Ces substances peuvent être des composés classiques des aliments d'origine animale, tels que protéines, graisses, hydrates de carbone, vitamines, qui sont nouvelles dans le contexte de cet animal à ADN recombiné. Les nouvelles substances peuvent également comprendre de nouveaux métabolites résultant de l'activité des enzymes générées par l'expression de l'ADN introduit.

44. Il est reconnu que l'évaluation de l'état sanitaire des animaux à ADN recombiné peut donner des informations sur la toxicité et la bioactivité éventuelle des substances exprimées. Toutefois, on s'attend en général à ce que l'évaluation de la sécurité sanitaire comprenne l'évaluation de ces substances.

45. L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait tenir compte de la nature et de la fonction chimiques de la nouvelle substance exprimée et mesurer la concentration de la substance dans les parties comestibles et d'autres produits alimentaires dérivés de l'animal à ADN recombiné, y compris les variations et les valeurs moyennes. On tiendra compte également de l'exposition par le régime alimentaire actuel et des effets éventuels sur des groupes particuliers de la population.

46. Des informations devraient être fournies pour s'assurer que les gènes d'organismes donneurs codants pour des toxines connues ou des facteurs anti-nutritionnels présents dans les organismes donneurs, le cas échéant, ne sont pas transférés à des animaux à ADN recombiné qui n'expriment pas normalement ces toxines ou caractéristiques antinutritionnelles. Cette garantie est particulièrement importante dans les cas où un aliment issu d'un animal à ADN recombiné est transformé différemment de l'organisme donneur, étant donné que les techniques de transformation alimentaire habituellement associées à l'organisme donneur peuvent désactiver, dégrader ou éliminer les facteurs antinutritionnels ou les composés toxiques.

47. Pour les raisons décrites à la Section 3, des études toxicologiques classiques peuvent ne pas être considérées nécessaires lorsque la substance ou une substance apparentée très proche a, en tenant compte de sa fonction et de son exposition, déjà été consommée dans l'alimentation sans incidents. Dans les autres cas, l'utilisation d'études toxicologiques classiques appropriées ou d'autres études de la nouvelle substance peut s'avérer nécessaire.

48. Dans le cas de protéines, l'évaluation de la toxicité potentielle devrait se focaliser sur les similitudes des séquences d'acides aminés entre la protéine et les protéines toxiques ainsi que sur la stabilité à la chaleur ou au processus de transformation et à la dégradation dans des modèles de simulation représentatifs des conditions gastriques et intestinales. Il pourrait être nécessaire d'entreprendre des études de toxicité orale<sup>9</sup> dans le cas où la protéine présente dans l'aliment n'est pas similaire à des protéines précédemment consommées sans incidents dans les aliments, et en tenant compte de sa fonction biologique chez l'animal quand elle est connue.

49. La toxicité potentielle de substances non protéiques qui n'ont pas été consommées sans incidents dans les aliments devrait être évaluée au cas par cas selon l'identité et la fonction biologique de la substance chez l'animal et selon l'exposition alimentaire. Le type d'études à réaliser peut inclure des études sur le métabolisme, la toxicocinétique, la toxicité subchronique, la toxicité chronique, la carcinogénicité, la toxicité sur la fonction de reproduction et le développement, conformément aux approches toxicologiques traditionnelles.

50. Concernant les substances bioactives nouvellement exprimées, il serait bon d'évaluer leur effet potentiel sur les animaux à ADN recombiné dans le cadre d'une évaluation globale de la santé de l'animal. Il est possible que ces substances soient actives chez l'homme. Il faut donc tenir compte de l'exposition alimentaire potentielle à la substance, de la possibilité qu'elle devienne bioactive après consommation et, dans ce cas, de ses effets éventuels sur l'homme.

51. L'évaluation de la toxicité potentielle peut nécessiter l'isolement de la nouvelle substance à partir de l'animal à ADN recombiné, ou la synthèse ou la production de cette substance à partir d'une source

---

<sup>9</sup> Les études des directives pour la toxicité orale ont été mises au point lors de forums internationaux, par exemple les Directives OCDE pour la mise à l'essai des substances chimiques.

alternative, auquel cas il devrait être montré que le matériel étudié est équivalent sur le plan biochimique, structurel et fonctionnel à celui produit dans l'animal à ADN recombiné.

### ***Évaluation de l'allergénicité potentielle (protéines)***

52. Quand une ou plusieurs protéines résultant du gène inséré sont présentes dans les aliments, il faut évaluer son allergénicité potentielle dans tous les cas. Une approche au cas par cas, progressive et intégrée dans l'évaluation de l'allergénicité potentielle des nouvelles protéines exprimées devrait reposer sur divers critères utilisés en combinaison (puisque aucun critère n'est à lui seul suffisamment prédictif pour l'allergénicité ou la non-allergénicité). Comme indiqué au paragraphe 21, les données devraient être obtenues à l'aide de méthodes scientifiques solides. Une présentation détaillée des points à examiner figure dans l'Appendice au présent document<sup>10</sup>.

53. On évitera le transfert de gènes issus d'aliments communément allergéniques, à moins que ne soit documenté le fait que le gène en question ne code pas pour un allergène.

### **Analyse de la composition en composants clés**

54. Des analyses de concentrations des composants clés<sup>11</sup> des animaux à ADN recombiné et, spécialement ceux caractéristiques de l'aliment, devraient être comparées par une analyse équivalente d'un produit traditionnel de référence élevé et amélioré selon les mêmes techniques d'élevage. Selon l'espèce (et la nature de la modification), il peut être nécessaire de faire des comparaisons entre des produits provenant d'animaux à ADN recombiné et des produits traditionnels de référence appropriés élevés à l'aide de plusieurs méthodes d'élevage. La signification statistique de toute différence observée devrait être évaluée dans le contexte de la gamme de la variation naturelle du paramètre analysé pour déterminer sa signification biologique. Toutefois, il faudrait reconnaître que, particulièrement dans le cas de certaines espèces animales, le nombre d'échantillons disponibles pourrait être limité et qu'il risque d'y avoir une grande variation entre les animaux, même ceux élevés selon les mêmes méthodes. Les éléments de comparaison utilisés dans cette évaluation devraient idéalement correspondre en ce qui concerne les conditions d'hébergement et d'élevage, la race, l'âge, le sexe, le rang de portée, la lactation, ou le cycle de ponte (le cas échéant). Concrètement, cela pourrait ne pas être réalisable à tout moment, dans ce cas on choisira un produit traditionnel de référence aussi proche que possible. Le but de cette comparaison, conjointement à une évaluation de l'exposition, le cas échéant, est d'établir que les substances importantes pour la nutrition ou qui peuvent affecter la sécurité sanitaire de l'aliment n'ont pas été altérées de telle façon qu'elles auraient un impact néfaste sur la santé humaine.

### **Stockage et transformation des aliments**

55. Il faudrait aussi tenir compte des effets potentiels de la transformation des aliments, y compris une préparation à domicile, effectuée sur des aliments issus d'animaux à ADN recombiné. Par exemple, des changements peuvent survenir en ce qui concerne la stabilité à la chaleur d'un toxique endogène ou la biodisponibilité d'un élément nutritionnel important après transformation. Des informations devraient donc être fournies décrivant les méthodes de transformation utilisées dans la production d'un ingrédient alimentaire provenant de l'animal.

56. Si la modification vise le stockage ou la durée de conservation, son impact sur la sécurité sanitaire de l'aliment et/ou sa qualité nutritionnelle devrait être évalué.

### **Modification nutritionnelle intentionnelle**

57. L'évaluation d'une éventuelle modification de composition des nutriments clés, qui devrait être conduite pour tous les animaux à ADN recombiné, a déjà été abordée dans les « Analyses de la composition en composants clés ». Néanmoins, les aliments issus d'animaux à ADN recombiné qui ont subi des

<sup>10</sup> Le rapport de la consultation FAO/OMS d'experts de 2001, qui comprend des références à plusieurs arbres de décision a été utilisé lors de l'élaboration de l'Appendice à ces directives.

<sup>11</sup> Les nutriments essentiels sont les composants d'un aliment particulier qui pourraient avoir un impact important dans le régime alimentaire considéré dans son ensemble. Ces composants peuvent être majeurs (graisses, protéines, carbohydrates comme nutriments ou inhibiteurs des enzymes comme anti-nutriments) ou mineurs (minéraux, vitamines). Par substances toxiques essentielles, on entend les composés significatifs d'un point de vue toxicologique dont on sait qu'ils sont intrinsèquement présents dans l'organisme, comme les composés dont la puissance toxique et le niveau peuvent être importants pour la santé et les allergènes. Chez les animaux, la présence de substances toxiques serait rare, tandis que la présence d'allergènes serait commune chez certaines espèces.

modifications afin de modifier intentionnellement leur qualité nutritionnelle ou leur fonctionnalité devraient être soumis à des évaluations nutritionnelles supplémentaires pour évaluer les conséquences de ces changements, et montrer si l'apport en nutriments est susceptible d'être modifié par l'introduction de ce type d'aliment dans les rations alimentaires.

58. Des informations sur les profils d'utilisation et de consommation connus d'un aliment et de ses dérivés devraient être utilisées pour estimer la consommation probable des aliments issus de l'animal à ADN recombiné. Le niveau attendu de consommation de l'aliment devrait être utilisé pour évaluer les implications nutritionnelles du profil modifié des nutriments aux niveaux habituel et maximal de consommation. En basant ces estimations sur la probabilité de consommation la plus haute, on apporte la garantie que le potentiel de tout effet nutritionnel indésirable sera détecté. Il faudrait porter une attention spéciale aux caractéristiques physiologiques particulières et aux exigences métaboliques de groupes de population spécifiques, tels que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes âgées et celles souffrant de maladies chroniques ou de systèmes immunitaires déficients. Sur la base de l'analyse des impacts nutritionnels et des besoins alimentaires de sous-groupes spécifiques de la population, des évaluations nutritionnelles supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires. Il est aussi important de vérifier dans quelle mesure l'élément nutritif modifié est biodisponible et reste stable au cours du temps, de la transformation et du stockage.

59. La pratique de l'amélioration génétique des animaux, incluant les techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, pour modifier les niveaux de nutriments dans les aliments d'origine animale peut induire des changements importants dans le profil des nutriments de deux manières. La modification intentionnelle des constituants animaux peut changer l'intégralité du profil nutritionnel du produit animal et ce changement peut affecter le statut nutritionnel des individus qui consomment cet aliment. Des modifications imprévues dans les nutriments peuvent avoir les mêmes effets. Bien que les constituants de l'animal à ADN recombiné aient été individuellement évalués comme sûrs, il est conseillé de déterminer l'impact du changement sur le profil général des nutriments.

60. Quand les modifications résultent en un produit alimentaire dont la composition diffère sensiblement de celle du produit traditionnel de référence, il peut être approprié d'utiliser d'autres aliments ou constituants alimentaires traditionnels (c'est-à-dire des aliments ou des constituants alimentaires dont la composition nutritionnelle est la plus proche de celle de l'aliment issu de l'animal à ADN recombiné) comme référentiels appropriés pour évaluer l'impact nutritionnel de l'aliment.

61. Du fait des variations géographiques et culturelles des profils de consommation alimentaire, des changements nutritionnels associés à un aliment spécifique peuvent avoir un impact plus important dans certaines régions géographiques ou cultures que dans d'autres. Certains aliments d'origine animale servent de source majeure pour un nutriment particulier chez certaines populations. Il faudrait identifier les nutriments et les populations concernées.

62. Certains aliments peuvent nécessiter des tests supplémentaires. Par exemple, des études de l'alimentation animale peuvent être justifiées pour les aliments issus d'animaux à ADN recombiné, si des changements sur la biodisponibilité des nutriments sont attendus ou si leur composition n'est pas comparable à celle d'aliments traditionnels. Ainsi, des aliments conçus pour améliorer la santé peuvent nécessiter des études nutritionnelles spécifiques, toxicologiques ou autres études appropriées. Si la caractérisation de l'aliment indique que les données disponibles sont insuffisantes pour une évaluation complète de son innocuité, des études sur animaux correctement conçues peuvent être demandées sur les aliments entiers.

## **SECTION 5 — AUTRES CONSIDÉRATIONS**

### **ACCUMULATION OU DISTRIBUTION MODIFIÉE POTENTIELLE DE SUBSTANCES OU DE MICRO-ORGANISMES IMPORTANTS POUR LA SANTÉ HUMAINE**

63. Certains animaux à ADN recombiné présentent parfois des caractères qui pourraient engendrer des possibilités d'accumulation ou de distribution modifiée des xénobiotiques (par exemple, résidus de médicaments vétérinaires, métaux), susceptibles d'affecter la sécurité sanitaire des aliments. De même, les possibilités de colonisation modifiée par des pathogènes humains, d'excrétion de pathogènes humains ou d'une nouvelle symbiose avec des organismes producteurs de toxines chez l'animal à ADN recombiné pourraient avoir un effet sur la sécurité sanitaire de l'aliment. L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait tenir compte de l'éventualité de ces modifications et, lorsque ce type de modification est avéré, il faudrait

tenir compte de ses effets potentiels sur la santé humaine en recourant à des procédés traditionnels pour établir la sécurité sanitaire de ces composés.

#### UTILISATION DE GÈNES MARQUEURS DE RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

64. D'autres techniques de transformation qui n'entraînent pas de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques dans les aliments devraient être utilisées pour le développement futur d'animaux à ADN recombiné, là où ces techniques sont disponibles et se sont avérées sans danger.

65. Le transfert de gènes à partir d'animaux et de leurs produits alimentaires à des micro-organismes de la flore intestinale ou à des cellules humaines est considéré comme une possibilité rare du fait qu'il implique l'enchaînement de nombreux événements complexes et improbables. Néanmoins, on ne peut écarter complètement cette éventualité<sup>12</sup>.

66. En évaluant la sécurité sanitaire des aliments contenant des gènes marqueurs de la résistance à un antibiotique, il faudrait tenir compte des facteurs ci-après:

A) L'utilisation clinique et vétérinaire et l'importance de l'antibiotique en question;

(Certains antibiotiques sont actuellement les seuls médicaments disponibles pour traiter certaines pathologies (par exemple, la vancomycine employée pour le traitement de certaines infections par staphylocoques). Les gènes marqueurs conférant la résistance à ces antibiotiques ne devraient pas être utilisés chez les animaux à ADN recombiné.)

B) Si la présence dans l'aliment d'une enzyme ou d'une protéine codée par le gène marqueur de résistance peut affecter l'efficacité thérapeutique de l'antibiotique administré par voie orale; et

(Cette évaluation devrait fournir une estimation de la quantité d'antibiotique ingérée par voie orale qui pourrait être dégradée du fait de la présence de l'enzyme dans l'aliment, en prenant en compte des facteurs tels que le dosage de l'antibiotique, la quantité d'enzyme susceptible de rester dans l'aliment après exposition aux conditions digestives, y compris dans des conditions neutres ou alcalines de l'estomac et la nécessité de cofacteurs (par exemple ATP) pour l'activité enzymatique ainsi que la concentration estimée de ces facteurs dans l'aliment.)

C) L'innocuité du produit génique, comme cela serait le cas pour tout autre produit génique exprimé.

67. Si l'analyse des données et des informations suggère que la présence du gène marqueur de résistance à un antibiotique ou un produit génique présente des risques pour la santé humaine, le gène marqueur ou le produit génique ne devrait pas être présent dans l'aliment. Les gènes de résistance à un antibiotique utilisé dans la production alimentaire qui confèrent une résistance aux antibiotiques utilisés à des fins thérapeutiques ne devraient pas être présents dans les aliments.

#### RÉVISION DES ÉVALUATIONS DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

68. L'évaluation de la sécurité sanitaire a pour objectif d'établir si le nouvel aliment est ou non aussi sain que son produit traditionnel de référence, en prenant en compte l'impact sur le régime alimentaire de tous les changements dans le contenu ou la valeur nutritionnels. Néanmoins, l'évaluation de la sécurité devrait être réexaminée à la lumière de toute nouvelle information scientifique qui remettrait en cause les conclusions de l'évaluation initiale de la sécurité.

---

<sup>12</sup> Dans les cas où les bactéries résistantes à l'antibiotique existent à de hauts niveaux dans la nature, la probabilité qu'elles transfèrent cette résistance à d'autres bactéries sera beaucoup plus élevée que la probabilité de transfert entre aliments ingérés et bactéries.

## APPENDICE: ÉVALUATION DE L'ALLERGÉNICITÉ POTENTIELLE

### SECTION 1 — INTRODUCTION

1. Toute nouvelle protéine exprimée<sup>13</sup> chez les animaux à ADN recombiné qui pourrait être présente dans l'aliment final devrait être évaluée sous l'angle de son potentiel à provoquer des réactions allergiques. Il faudrait notamment établir si une protéine nouvellement exprimée correspond à l'une de celles auxquelles certaines personnes sont déjà sensibles et si une protéine nouvelle dans l'apport alimentaire est susceptible d'induire des réactions allergiques chez certaines personnes.
2. Il n'existe pas pour le moment de méthodes définitives qui permettent de prédire la relation d'une réaction allergique chez l'homme avec une protéine nouvellement exprimée. Il est donc recommandé d'utiliser une approche au cas par cas, progressive et intégrée, comme celle décrite ci-dessous, pour évaluer l'allergénicité éventuelle de protéines nouvellement exprimées. Cette approche tient compte des preuves fournies par différents types d'information et de données du fait qu'aucun critère n'est à lui seul suffisamment prédictif.
3. Le résultat final de l'évaluation est une conclusion quant à la probabilité que la protéine soit un allergène alimentaire.

### SECTION 2 — STRATÉGIE D'ÉVALUATION

4. Les étapes initiales de l'évaluation de l'allergénicité potentielle de toute protéine nouvellement exprimée consistent à déterminer: l'origine de la protéine introduite; toute similitude significative entre la séquence d'acides aminés de la protéine et celle des allergènes connus, ses propriétés structurales, y compris, sans s'y limiter, sa sensibilité à la dégradation enzymatique, et sa stabilité à la chaleur et/ou aux traitements acide et enzymatique.
5. Comme aucun test unique ne peut prédire la probabilité d'une réponse IgE humaine à une exposition par voie orale, la première étape pour caractériser des protéines nouvellement exprimées devrait être la comparaison de la séquence d'acides aminés et de certaines caractéristiques physicochimiques de la nouvelle protéine exprimée avec celle d'allergènes connus en suivant une méthode reposant sur le poids de la preuve. Cela nécessitera la purification de toutes nouvelles protéines exprimées chez l'animal à ADN recombiné, ou la synthèse ou la production de la substance à partir d'une autre source, auquel cas le matériel devrait être démontré équivalent sur le plan structurel, fonctionnel et biochimique à celui produit chez l'animal à ADN recombiné. On accordera une attention particulière au choix de l'hôte d'expression, puisque des modifications post-traductionnelles permises par des hôtes différents (c'est-à-dire les systèmes eucaryotiques *versus* les systèmes procaryotiques) peuvent avoir un impact sur le potentiel allergénique de la protéine.
6. Il est important d'établir si la source est connue pour provoquer des réactions allergiques. Les gènes dérivés de sources allergéniques connues devraient être présumés codants pour un allergène, à moins que des preuves scientifiques démontrent le contraire.

### SECTION 3 — ÉVALUATION INITIALE

#### SECTION 3.1 – SOURCE DE LA PROTÉINE

7. En tant qu'élément de données étayant la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné, l'information devrait décrire tout cas d'allergénicité associée à l'organisme donneur. Les sources allergisantes de gènes seraient définies comme les organismes pour lesquels il existe une preuve raisonnable qu'ils causent des réactions allergiques médiées par les IgE suite à des expositions par la voie orale, respiratoire ou cutanée. Connaître la source de la protéine introduite permet d'identifier les outils et les données pertinents à considérer pour l'évaluation de l'allergénicité. Ceux-ci comprennent: la disponibilité de sérum à des fins de criblage; le type, la gravité et la fréquence des réactions allergiques documentées; les caractéristiques structurales et la séquence des acides aminés; les propriétés physicochimiques et immunologiques (le cas échéant) des protéines allergéniques connues provenant de cette source.

---

<sup>13</sup> Cette stratégie d'évaluation ne s'applique pas à l'évaluation des aliments quand l'expression des produits géniques est réduite à des fins hypoallergéniques.

### SECTION 3.2 – HOMOLOGIE DE LA SÉQUENCE D'ACIDES AMINÉS

8. L'objectif de la comparaison des homologues de séquence est d'évaluer à quel point la structure d'une protéine nouvellement exprimée est similaire à celle d'un allergène connu. Cette information peut indiquer si cette protéine a un potentiel allergénique. Les recherches de l'homologie de séquence en comparant la structure de toute protéine nouvellement exprimée avec tous les allergènes connus devraient être effectuées. Ces recherches devraient être menées en utilisant différents algorithmes tels que FASTA ou BLASTP, afin de prédire toute similitude structurelle générale. Des stratégies, telles que des recherches par étapes de segments d'acides aminés contigus identiques peuvent être effectuées pour déterminer les séquences qui peuvent constituer des épitopes linéaires. La taille des segments d'acides aminés contigus recherchée devrait être fondée sur une base scientifique justifiée en vue de minimiser la possibilité d'obtenir de faux négatifs ou de faux positifs.<sup>14</sup> Pour obtenir des résultats biologiquement pertinents, il faudrait adopter des méthodes de recherche et d'évaluation validées.

9. La réactivité croisée des IgE entre une protéine nouvellement exprimée et un allergène connu devrait être considérée comme possible quand il y a plus de 35% d'identité pour un segment de 80 acides aminés ou plus (FAO/OMS 2001) ou selon un autre critère scientifiquement justifié. Toutes les informations résultant de la comparaison de l'homologie de séquence entre la protéine nouvellement exprimée et les allergènes connus devraient être rapportées pour permettre une évaluation scientifiquement fondée au cas par cas.

10. Les recherches d'homologie de séquence ont certaines limites. En particulier, les comparaisons se limitent aux séquences d'allergènes connus se trouvant dans les banques de données accessibles au public et la littérature scientifique. Il y a également des limites dans la capacité de ces comparaisons à détecter des épitopes non contigus capables de se fixer eux-mêmes spécifiquement aux anticorps IgE.

11. Un résultat négatif d'homologie de séquence indique que la protéine nouvellement exprimée n'est pas un allergène connu et qu'elle n'est pas susceptible d'avoir une réaction croisée avec des allergènes connus. Un résultat indiquant l'absence d'une homologie de séquence significative devrait être pris en compte avec l'ensemble des autres données découlant de cette stratégie lorsqu'on évalue le potentiel allergénique de protéines nouvellement exprimées. Des études approfondies devraient être menées lorsque cela s'avère nécessaire (voir aussi les sections 4 et 5). Un résultat positif d'homologie de séquence indique que la protéine nouvellement exprimée est susceptible d'être allergénique. Si le produit devait être examiné plus avant, il devrait être évalué au moyen de sérum provenant de personnes sensibles à la source allergénique identifiée.

### SECTION 3.3 – RÉSISTANCE À LA PEPSINE

12. La résistance à la digestion par la pepsine a été observée pour différents allergènes alimentaires; il existe donc une corrélation entre la résistance à la digestion par la pepsine et le potentiel allergénique<sup>15</sup>. Par conséquent, la résistance d'une protéine à la dégradation en présence de pepsine sous les conditions appropriées indique qu'il faut mener une analyse plus poussée pour déterminer si la protéine nouvellement exprimée est allergénique. L'établissement d'un protocole de dégradation de la pepsine cohérent et bien validé pourrait améliorer l'utilité de cette méthode. Cependant, il faudrait prendre en compte le fait que l'absence de résistance à la pepsine n'exclut pas que la protéine nouvellement exprimée puisse être un allergène avéré.

13. Bien que le protocole de résistance à la pepsine soit fortement recommandé, il est reconnu que d'autres protocoles de sensibilité aux enzymes existent. Ces autres protocoles peuvent être utilisés lorsque les justifications adéquates sont apportées<sup>16</sup>.

<sup>14</sup> On reconnaît que la consultation FAO/OMS 2001 a suggéré de faire passer de 8 à 6 acides aminés les recherches de segments identiques. Plus la séquence de peptides utilisée dans la comparaison progressive est petite, plus il est vraisemblable d'obtenir des faux positifs et, inversement, plus la séquence de peptides utilisée est grande, plus il est vraisemblable d'obtenir des faux négatifs, ce qui réduit l'utilité de la comparaison.

<sup>15</sup> La méthode décrite dans U.S. Pharmacopoeia (1995) a servi à établir cette corrélation (Astwood *et al.* 1996).

<sup>16</sup> Rapport de la consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies (2001): section "6.4 Résistance à la pepsine".

## SECTION 4 — DÉPISTAGE DE SÉRUMS SPÉCIFIQUES

14. Pour les protéines provenant d'une source allergénique connue, ou qui ont une homologie de séquence avec un allergène connu, des tests immunologiques devraient être effectués lorsque les sérums existent. Les sérums de personnes qui ont une allergie cliniquement reconnue à la source de protéine peuvent être utilisés pour tester la fixation spécifique de la protéine aux anticorps de la catégorie IgE dans des essais *in vitro*. La question critique pour de tels essais sera la disponibilité de sérums humains provenant d'un nombre suffisant de personnes<sup>17</sup>. De plus, la qualité des sérums et la procédure d'essai doivent être normalisées pour donner un résultat de test valide. Pour les protéines provenant de sources non connues pour être allergéniques et qui ne présentent pas d'homologie de séquence avec un allergène connu, un criblage ciblé de sérum peut être envisagé lorsque ces tests, tels que décrits au paragraphe 17, sont disponibles.

15. Dans le cas d'une protéine nouvellement exprimée dérivée d'une source allergénique connue, un résultat négatif lors d'essais immunologiques *in vitro* ne doit pas être considéré comme suffisant, mais devrait inciter à mener des essais supplémentaires, tels que le recours possible à des tests cutanés et à des protocoles<sup>18</sup> *ex vivo*. Un résultat positif à de tels tests indiquerait un potentiel allergène.

## SECTION 5 — AUTRES CONSIDÉRATIONS

16. L'exposition absolue à la protéine nouvellement exprimée et les effets des procédés de transformation alimentaire pertinents conduiront à une conclusion générale sur le potentiel de risque pour la santé humaine. À cet égard, la nature du produit alimentaire destiné à la consommation devrait être prise en considération lors de la détermination des types de transformation qui seraient utilisés et leurs effets sur la présence de la protéine dans le produit alimentaire final.

17. Comme les connaissances scientifiques et la technologie évoluent, d'autres méthodes et outils peuvent être examinés pour évaluer le potentiel d'allergénicité des protéines nouvellement exprimées dans le cadre de la stratégie d'évaluation. Ces méthodes devraient être scientifiquement solides et comprendre un criblage ciblé de sérum (c'est-à-dire l'évaluation de fixation sur IgE dans le sérum des individus avec des réponses allergiques validées cliniquement pour des catégories d'aliments largement apparentés); la constitution de banques de sérum internationales; l'utilisation de modèles animaux; et l'examen de protéines nouvellement exprimées pour les épitopes des cellules T et les motifs structurels associés aux allergènes.

---

<sup>17</sup> Selon le rapport de la consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies (22-25 janvier 2001, Rome, Italie) un minimum de 8 sérums pertinents est requis pour atteindre une certitude de 99% que la nouvelle protéine n'est pas un allergène dans le cas d'un allergène majeur. De même, un minimum de 24 sérums pertinents est requis pour atteindre le même niveau de certitude dans le cas d'un allergène mineur. Il est reconnu que ces quantités de sérums peuvent ne pas être disponibles aux fins de tests.

<sup>18</sup> La procédure *ex vivo* est décrite comme étant le test de l'allergénicité à l'aide de cultures de cellules ou de tissus provenant de sujets humains allergiques (Rapport de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies).

**Annexe III****AVANT-PROJET D'ANNEXE: ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS  
DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ MODIFIÉES À DES FINS NUTRITIONNELLES  
ET DE SANTÉ****(À l'étape 5/8 de la procédure)****Section 1 – Introduction**

1. La Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003) (Directive du Codex sur les plantes) comprend des lignes directrices générales pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Cette annexe comprend d'autres considérations qui se rapportent spécifiquement aux aliments modifiés à des fins nutritionnelles et de santé. Le champ d'application de ce document ne dépasse pas l'évaluation de la sécurité sanitaire et, par conséquent, il ne comprend pas l'évaluation des avantages mêmes ou toute allégation relative à la santé ou mesure de gestion des risques correspondante<sup>1</sup>.
2. Les facteurs suivants déterminent si une plante à ADN recombiné est une plante à ADN recombiné modifiée à des fins nutritionnelles et de santé et, à ce titre, entre dans le champ d'application de la présente annexe:
  - (a) La plante à ADN recombiné présente un trait particulier dans sa portion destinée à l'alimentation.
  - (b) Ce trait est le résultat de: i) l'introduction de nouveau(x) nutriment(s) ou de substance(s) apparentée(s); ii) la modification de la quantité ou de la biodisponibilité de nouveau(x) nutriment(s) ou de substance(s) apparentée(s); iii) l'élimination ou la réduction de substance(s) indésirable(s) (par exemple allergènes ou produits toxiques), ou iv) la modification de l'interaction de ces substances sur le plan nutritionnel ou sanitaire.

**Section 2 – Définition:**

3. La définition suivante se rapporte à la présente annexe:

*Élément nutritif*<sup>2</sup>: toute substance normalement consommée en tant que constituant d'un aliment:

  - a) qui fournit de l'énergie; ou
  - b) qui est nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé; ou
  - c) en l'absence duquel se produisent des altérations biochimiques ou physiologiques caractéristiques.
4. La présente Annexe utilise, selon qu'il convient, des définitions de concepts nutritionnels fondamentaux figurant ou devant être élaborées dans des textes pertinents du Codex, notamment dans ceux préparés par le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime.

**Section 3 – Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments**

5. Les Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux *aliments* du Codex (CAC/GL 09-1987) s'appliquent généralement à l'évaluation des aliments dérivés de plantes modifiées par l'augmentation de la quantité d'éléments nutritifs ou de substances apparentées qui sont disponibles pour l'absorption et le métabolisme. Le cadre de la sécurité sanitaire des aliments souligné dans la Directive du Codex sur les plantes<sup>3</sup> s'applique à l'évaluation globale de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé. Il est possible de trouver d'autres considérations sur l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments dans la présente annexe.

<sup>1</sup> Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (CAC/GL 44-2003, paragraphe 19).

<sup>2</sup> Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments - CAC/GL 09-1987.

<sup>3</sup> Paragraphes 18-21 (Cadre de la sécurité) et 48-53 (Modification nutritionnelle).

6. Bien que les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé puissent comporter des avantages pour certaines populations/sous-populations, ils peuvent représenter des risques pour d'autres<sup>4</sup>.
7. Plutôt que de chercher à identifier tous les dangers associés à un aliment donné, l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné vise à déceler les dangers nouveaux ou changés par rapport au produit traditionnel de référence<sup>5</sup>. Comme les plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé engendrent des produits alimentaires dont la composition peut être très différente de leurs produits traditionnels de référence, le choix d'un facteur de comparaison approprié<sup>6</sup> est d'une grande importance dans le cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire dont il est question dans la présente annexe. Les changements notés pour une plante modifiée à des fins nutritionnelles et de santé font l'objet de cette évaluation de la sécurité sanitaire.
8. Les limites supérieures d'apport de nombreux éléments nutritifs fixées par des organismes nationaux, régionaux et internationaux<sup>7</sup> pourraient être prises en considération, au besoin. La base utilisée pour calculer ces limites doit aussi être prise en considération pour évaluer, au niveau de la santé publique, les implications d'un éventuel dépassement des limites.
9. L'évaluation de la sécurité sanitaire de substances apparentées doit suivre une approche au cas par cas tenant compte des limites supérieures et d'autres valeurs, au besoin.
10. Bien qu'il soit préférable d'utiliser une limite supérieure d'apport déterminée de manière scientifique pour un élément nutritif ou une substance apparentée, lorsqu'aucune valeur n'est déterminée à cet effet, il est possible de prendre en considération les antécédents d'utilisation sûre établis pour les éléments nutritifs ou les substances apparentées consommés dans le régime alimentaire, si l'exposition prévue ou prévisible correspond à ces limites d'antécédents d'utilisation sûre.
11. Lors de l'enrichissement traditionnel des aliments, un élément nutritif ou une substance apparentée est ajouté à des concentrations contrôlées et sa forme chimique est caractérisée. Les niveaux de concentration des éléments nutritifs ou des substances apparentées des plantes peuvent varier en raison des conditions de croissance, autant pour les plantes que l'on fait pousser de manière traditionnelle que pour celles dont l'ADN a été recombiné. De plus, plusieurs formes chimiques de l'élément nutritif peuvent être exprimées dans l'aliment en raison de cette modification et celles-ci pourraient ne pas être caractérisées d'un point de vue nutritionnel. Selon le cas, des renseignements pourraient être requis sur les différentes formes chimiques des éléments nutritifs ou des substances apparentées compris dans la portion de la plante destinée à l'alimentation, ainsi que sur leur niveau respectif.
12. La biodisponibilité des éléments nutritifs, des substances apparentées ou des substances indésirables se trouvant dans les aliments dérivés qui étaient l'objet de la modification de plantes à ADN recombiné doit être établie, au besoin. Si plusieurs formes chimiques de l'élément nutritif ou de la substance apparentée sont présentes, il conviendra, le cas échéant, de déterminer leur biodisponibilité combinée.
13. La biodisponibilité varie selon les éléments nutritifs, et les méthodes de détermination de la biodisponibilité doivent être appropriées pour l'élément nutritif, l'aliment contenant l'élément nutritif, ainsi que la santé, l'état nutritionnel et les habitudes alimentaires des populations précises consommant cet aliment. Il existe des méthodes de détermination de la biodisponibilité *in vitro* et *in vivo*, cette dernière étant effectuée sur les animaux et les humains. Les méthodes *in vitro* peuvent fournir des renseignements sur l'évaluation du degré de libération d'une substance provenant des tissus végétaux pendant la digestion. Les études *in vivo* sur les animaux ont un intérêt limité pour évaluer la valeur nutritionnelle ou la biodisponibilité d'un élément nutritif pour les êtres humains et exigeraient une conception très attentive pour être pertinentes. Les études *in vivo* sur les humains

---

<sup>4</sup> Le paragraphe 49 de la Directive du Codex sur les plantes donne des lignes directrices supplémentaires pour les groupes de population fragiles et très à risque.

<sup>5</sup> Directive du Codex sur les plantes, paragraphe 4.

<sup>6</sup> Directive du Codex sur les plantes, paragraphe 51.

<sup>7</sup> Lorsque ces lignes directrices ne sont pas données par Codex, il est préférable de prendre en considération les renseignements fournis par la FAO/l'OMS.

- peuvent fournir plus de renseignements pertinents, à savoir si l'élément nutritif ou la substance apparentée est biodisponible, et à quel degré.
14. Le paragraphe 49 de la Directive du Codex sur les plantes comprend des lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition alimentaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné ayant subi des modifications sur le plan nutritionnel. Dans le contexte de la présente annexe, l'évaluation de l'exposition alimentaire correspond à l'estimation de la concentration des éléments nutritifs ou des substances apparentées dans un aliment, à la consommation prévue ou prévisible de cet aliment et à tout facteur connu ayant une incidence sur la biodisponibilité. L'exposition à des éléments nutritifs ou à des substances apparentées doit être évaluée dans le contexte de l'ensemble du régime, et l'évaluation doit être effectuée selon la consommation alimentaire habituelle de l'aliment correspondant qui risque d'être remplacé, dans la population visée. Lors de l'évaluation de l'exposition, il convient de tenir compte d'informations sur d'éventuels effets nutritionnels négatifs découlant de la consommation de l'aliment modifié, par rapport à l'aliment qu'il est censé remplacer. La plupart des aspects de l'évaluation de l'exposition, sinon tous, ne sont pas exclusifs aux plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé.<sup>8</sup>
  15. La première étape d'une évaluation de l'exposition consiste à déterminer les niveaux des substances en question dans la portion de la plante destinée à l'alimentation. La Directive du Codex sur les plantes comprend des lignes directrices sur la détermination des changements de niveaux de ces substances<sup>9</sup>.
  16. Les habitudes de consommation varient d'un pays à l'autre selon l'importance de l'aliment dans l'alimentation d'une population donnée. Ainsi, il est recommandé de tirer les estimations de la consommation des données sur la consommation alimentaire nationale ou régionale, lorsque cela est possible, et d'utiliser les lignes directrices existantes<sup>10</sup> sur l'estimation de l'exposition au sein d'une population donnée. Lorsque les données nationales et régionales sur la consommation d'aliments ne sont pas disponibles, les données sur les disponibilités alimentaires peuvent s'avérer une ressource utile<sup>11</sup>.
  17. Afin d'évaluer la sécurité sanitaire d'un aliment dérivé d'une plante à ADN recombiné modifiée à des fins nutritionnelles et de santé, l'apport estimé de l'élément nutritif ou de la substance apparentée au sein de la population est comparé aux valeurs de référence nutritionnelles ou toxicologiques, comme les limites supérieures d'apport, les DJA pour cet élément nutritif ou substance apparentée, lorsque ces valeurs existent. Cette démarche peut comprendre des évaluations de différents scénarios de consommation par rapport à la valeur de référence nutritionnelle, en tenant compte des changements possibles de la biodisponibilité, ou englober des méthodes probabilistes qui caractérisent la distribution des expositions dans les populations visées.

---

<sup>8</sup> Des lignes d'orientations complémentaires sur l'évaluation de l'exposition d'origine alimentaire des éléments nutritifs et substances apparentées figurent dans le rapport d'un Atelier technique conjoint FAO/OMS sur la gestion des risques des nutriments, 2-6 mai 2005.

<sup>9</sup> Paragraphes 44 et 45.

<sup>10</sup> Modèle pour l'établissement de limites supérieures d'apport en nutriments et substances apparentées. Rapport d'un atelier technique conjoint FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux nutriments, siège de l'OMS, Genève, Suisse, 2-6 mai 2005.

<sup>11</sup> Les données sur les produits alimentaires de base peuvent être complétées par des informations tirées des bilans alimentaires de la FAO.

**Annexe IV****AVANT-PROJET D'ANNEXE: ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS  
EN CAS DE PRÉSENCE À FAIBLE CONCENTRATION DE MATÉRIEL VÉGÉTAL À ADN  
RECOMBINÉ DANS LES ALIMENTS****(À l'étape 5/8 de la procédure)****SECTION 1 – PRÉAMBULE**

1. Un nombre croissant de plantes à ADN recombiné est autorisé pour la production commerciale, pourtant, il existe des différences dans les conditions d'approbation de ce type de plantes selon les pays. Comme conséquence de ces autorisations asynchrones, de faibles concentrations de matériel végétal à ADN recombiné ayant fait l'objet d'une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, conformément à la Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (Directive du Codex sur les plantes) dans un ou plusieurs pays, peuvent parfois être présentes dans les aliments dans des pays importateurs où la sécurité sanitaire des plantes à ADN recombiné en question n'a pas été établie.
2. Cette annexe décrit l'approche recommandée pour évaluer la sécurité sanitaire des aliments en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné ou pour se préparer à une telle éventualité<sup>1</sup>.
3. Cette annexe décrit également les systèmes de partage de données et d'informations pour faciliter l'utilisation de l'annexe et déterminer son applicabilité.
4. Cette annexe peut s'appliquer dans deux cas d'expositions par le régime alimentaire:
  - a. L'exposition à des produits tels que les céréales, les légumineux et les graines oléagineuses, qui au contact d'une variété non autorisée dans le pays importateur aurait pour effet probable de diluer de faibles concentrations à n'importe quel moment. Ceci serait l'éventualité la plus fréquente de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné. Lorsqu'il est utilisé dans des denrées alimentaires traitées, un mélange, quel qu'il soit, même accidentel, de matériel dérivé de plantes à ADN recombiné ne serait présent qu'à faible dose dans une portion individuelle de nourriture pour les raisons suivantes: toute portion de céréales, de légumineux ou des graines oléagineuses proviendrait nécessairement de différentes plantes et d'exploitations agricoles multiples, ces types de produits sont ensuite mélangés dans des silos à grains, puis mélangés une fois de plus dans des cargaisons destinées à l'exportation, et à nouveau à l'importation.
  - b. L'exposition à des aliments généralement consommés entiers et non dilués, tels que certains fruits et légumes comme les pommes de terre, les tomates et les papayes, qui pourraient entrer en contact avec une forme non diluée de matériel végétal à ADN recombiné non autorisé même si de tels cas sont rares. Même si la probabilité de consommer un fruit ou un légume provenant d'une variété non autorisée est faible et la probabilité d'une consommation répétée encore plus faible, une telle consommation, quelle qu'elle soit, pourrait être la totalité d'un fruit ou d'un légume non autorisé.
5. Dans les deux cas, l'exposition par le régime alimentaire serait significativement plus faible que celle étudiée lors d'une évaluation de la sécurité sanitaire de la plante à ADN recombiné dans le respect de la Directive du Codex sur les plantes. Par conséquent, seuls certains éléments de la Directive du Codex sur les plantes conserveront leur pertinence et sont donc inclus dans cette annexe.
6. Cette annexe ne doit pas:
  - porter sur les mesures de gestion des risques; les autorités nationales décideront quand le matériel végétal à ADN recombiné est présent en concentration suffisamment faible pour que cette annexe soit applicable;

---

<sup>1</sup> Cette directive ne s'appliquera pas à une plante à ADN recombiné qui n'aura pas été autorisée dans un pays importateur à l'issue d'une évaluation de la sécurité sanitaire de l'aliment menée par ce pays.

- empêcher les autorités nationales d'effectuer une évaluation des risques dans le respect de la Directive du Codex sur les plantes; les pays peuvent décider quand et comment utiliser l'annexe dans le contexte de leurs systèmes réglementaires; ou
- annuler la responsabilité des industries, des exportateurs et, le cas échéant, des autorités nationales compétentes de continuer à répondre aux critères d'importation pertinents des pays, y compris en ce qui concerne le matériel à ADN recombiné non autorisé.

## **SECTION 2 – CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES ET AUTRES**

7. Pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné dans les aliments, les sections 4 et 5 de la Directive du Codex sur les plantes s'appliquent, telles qu'elles sont amendées ci-après. Les paragraphes qui s'appliquent sont indiqués de manière spécifique. Les paragraphes de la Directive du Codex sur les plantes qui ne sont pas cités peuvent ne pas faire l'objet d'un examen.

### **DESCRIPTION DE LA PLANTE À ADN RECOMBINÉ**

8. Le paragraphe 22 de la Directive du Codex sur les plantes s'applique.

### **DESCRIPTION DE LA PLANTE HÔTE ET DE SON UTILISATION COMME ALIMENT**

9. Les paragraphes 23, 24 et 25 de la Directive du Codex sur les plantes s'appliquent.

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

10. Des informations devraient être fournies sur le ou les organisme(s) donneur(s) et, le cas échéant, sur d'autres espèces apparentées. Il est particulièrement important de déterminer si le ou les organisme(s) donneur(s) ou d'autres membres apparentés de la famille taxonomique montrent naturellement des caractéristiques pathogènes ou, produisent des toxines, ou ont d'autres caractères affectant la santé humaine. La description du ou des organisme(s) donneur(s) devrait inclure:
- A. Son(ses) nom(s) usuel(s) ou courant(s);
  - B. le nom scientifique;
  - C. la classification taxonomique;
  - D. des informations sur son histoire naturelle en ce qui concerne la sécurité sanitaire de l'aliment;
  - E. des informations sur les toxines et les allergènes survenant naturellement; pour les micro organismes, des informations complémentaires sur la pathogénicité et les relations avec des pathogènes connus; et
  - F. des informations sur des usages passés et présents, dans l'approvisionnement alimentaire et de voies d'exposition autres que l'usage alimentaire prévu (par exemple, présence éventuelle en tant que contaminant)<sup>2</sup>.

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

11. Les paragraphes 27, 28 et 29 de la Directive du Codex sur les plantes s'appliquent.

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

12. Les paragraphes 30 et 31 de la Directive du Codex sur les plantes s'appliquent.
13. Des informations devraient être fournies sur toutes les substances exprimées par la plante à ADN recombiné, notamment:
- A. le(s) produit(s) du gène (une protéine ou un ARN non traduit)
  - B. la fonction du ou des produit(s) du gène
  - C. la description phénotypique du ou des nouveau(x) caractère(s)

---

<sup>2</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 26 de la Directive du Codex sur les plantes.

- D. Les niveaux et site d'expression dans la plante du ou des produit(s) du gène exprimé et les niveaux de ses métabolites dans les parties comestibles de la plante; et
- E. Lorsque c'est possible, la quantité du ou des produit(s) du gène cible si la fonction de(s) séquence(s)/gène(s) exprimé(s) doit modifier l'accumulation d'un ARNm endogène spécifique ou d'une protéine.<sup>3</sup>

14. Le paragraphe 33 de la Directive du Codex sur les plantes s'applique.

## **ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE**

### **Substances exprimées (substances qui ne sont pas des acides-nucléiques)**

#### **Évaluation de la toxicité éventuelle**

- 15. L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait tenir compte de la nature chimique et la fonction de la nouvelle substance exprimée et mesurer la concentration de la substance dans les parties comestibles de la plante à ADN recombiné, en incluant les valeurs moyennes et ses écarts-types.<sup>4</sup>
- 16. Les informations devraient être fournies pour s'assurer que les gènes d'organisme(s) donneur(s) codant pour des toxines connus présents dans le ou les organisme(s) donneur(s) ne sont pas transférés à des plantes à ADN recombiné qui n'expriment pas normalement ces caractéristiques toxiques. Cette garantie est particulièrement importante dans les cas où une plante à ADN recombiné est préparée différemment du végétal donneur, étant donné que les techniques de transformation alimentaire habituellement associées à l'organisme donneur peuvent désactiver; dégrader ou éliminer les substances toxiques.<sup>5</sup>
- 17. Le paragraphe 37 de la Directive du Codex sur les plantes s'applique.
- 18. Dans le cas de protéines, l'évaluation de la toxicité potentielle devrait se focaliser sur les similarités des séquences d'acides aminés entre la protéine d'une part et les protéines toxiques connues d'autre part, ainsi que sur leur stabilité à la chaleur ou au processus de transformation et à la dégradation dans des modèles de simulation représentatifs des conditions gastriques et intestinales. Des études de toxicité orale<sup>6</sup> appropriées peuvent être nécessaires dans le cas où la protéine présente dans l'aliment n'est pas similaire à des protéines précédemment consommées sans incidents dans les aliments, et en tenant compte de sa fonction biologique quand elle est connue.<sup>7</sup>
- 19. Les paragraphes 39 et 40 de la Directive du Codex sur les plantes s'appliquent.

#### **Évaluation de l'allergénicité potentielle (protéines)**

- 20. Les paragraphes 41, 42, 43 de la Directive du Codex sur les plantes s'appliquent.

#### **Analyses des principales substances toxiques et des allergènes**

- 21. Des analyses de concentration des principales substances toxiques<sup>8</sup> et des allergènes sont importantes dans certains cas de plantes à ADN recombiné (par exemple, ceux qui sont généralement consommés entiers et non dilués, tels que les pommes de terre, les tomates et les papayes). Les analyses des concentrations des principales substances toxiques et des allergènes de la plante à ADN recombiné caractéristiques de l'aliment devraient être comparées à une analyse équivalente d'un produit traditionnel de référence cultivé et récolté dans les mêmes conditions. La signification statistique de toute différence observée devrait être évaluée dans le contexte de la gamme de la variation naturelle du paramètre analysé pour déterminer sa signification biologique. Le(s) référentiel(s) utilisé(s) dans cette évaluation devrai(en)t être idéalement une lignée parentale la plus proche de l'isogénie. En pratique, cela peut ne pas être possible dans tous les cas, il faudra alors choisir la lignée la plus proche

<sup>3</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 32 de la Directive du Codex sur les plantes.

<sup>4</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 35 de la Directive du Codex sur les plantes.

<sup>5</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 36 de la Directive du Codex sur les plantes.

<sup>6</sup> Des directives relatives à la toxicité orale ont été élaborées dans des forums internationaux comme par exemple *Les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*.

<sup>7</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 38 de la Directive du Codex sur les plantes.

<sup>8</sup> Les principales substances toxiques sont les composés toxicologiquement significatifs connus et présents naturellement dans la plante, comme les composés dont la toxicité potentielle et les concentrations peuvent influencer significativement sur la santé (par exemple, la solanine des pommes de terre si sa concentration augmente).

possible. Le but de cette comparaison est d'établir que des substances qui peuvent affecter la sécurité sanitaire de l'aliment n'ont pas été altérées de telle façon qu'elles auraient un impact néfaste sur la santé humaine.<sup>9</sup>

22. La localisation des sites d'essais devrait être représentative de la gamme de conditions environnementales dans laquelle cette variété de plante est censée être cultivée. Le nombre de sites d'essais devrait être suffisant pour permettre une évaluation précise des principales substances toxiques et des allergènes dans l'ensemble de ces conditions. De même, les essais devraient être conduits sur un nombre de générations suffisant pour permettre une exposition conforme à la variété des conditions rencontrées dans la nature. Afin de minimiser les effets environnementaux, et pour réduire les effets de variations génotypiques survenant naturellement au sein d'une variété cultivée, chaque site d'essais devrait être répliqué. Un nombre adéquat de plantes devraient être échantillonnées et les méthodes d'analyse devraient être suffisamment sensibles et spécifiques pour détecter des variations des principales substances toxiques et des allergènes.<sup>10</sup>

### **Évaluation des métabolites**

23. Certaines plantes à ADN recombiné peuvent avoir été modifiées de telle sorte qu'il pourrait en résulter des nouveaux métabolites ou des modifications des niveaux de divers métabolites dans l'aliment. Dans certains cas d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (par exemple, ceux qui sont généralement consommés entiers et non dilués), une attention particulière devrait être portée à l'accumulation potentielle, dans les aliments, de métabolites qui pourraient avoir un effet néfaste sur la santé humaine. L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en cas de présence à faible concentration de matériel à ADN recombiné nécessite l'investigation des niveaux de résidus et de métabolites dans l'aliment. Lorsque des modifications de niveaux de résidus ou de métabolites sont identifiés dans les aliments, une attention particulière doit être donnée aux effets éventuels sur la santé humaine en utilisant les procédures classiques d'établissement de la sécurité sanitaire de tels métabolites (par exemple, procédures pour évaluer l'innocuité des produits chimiques dans les aliments pour la santé humaine).<sup>11</sup>

### **Transformation des aliments**

24. Les éventuels effets de la transformation des aliments, y compris une préparation à domicile, effectuée sur des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné devraient être considérés. Par exemple, des changements peuvent survenir en ce qui concerne la stabilité à la chaleur d'un produit toxique endogène. De ce fait, des informations décrivant les conditions de transformation appliquées dans la production d'un aliment à partir de la plante devraient être fournies. Par exemple, dans le cas d'huiles végétales, des informations devraient être fournies sur le processus d'extraction et les étapes de raffinage consécutives.<sup>12</sup>

### **ACCUMULATION POTENTIELLE DE SUBSTANCES SIGNIFICATIVES POUR LA SANTÉ HUMAINE**

25. Certaines plantes à ADN recombiné peuvent présenter des traits (par exemple, une tolérance à un herbicide) qui peuvent conduire indirectement à une accumulation potentielle de résidus de pesticides, de métabolites dégradés de ces résidus, de métabolites toxiques, de contaminants ou d'autres substances qui peuvent être néfastes pour la santé humaine. Dans certains cas d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (par exemple, ceux qui sont généralement consommés entiers et non dilués), l'évaluation des risques devrait prendre en compte ce potentiel d'accumulation. Les procédures traditionnelles pour établir la sécurité sanitaire de ces composés (par exemple, pour l'évaluation de la sécurité des produits chimiques pour l'homme) devraient être appliquées.<sup>13</sup>

### **UTILISATION DE GÈNES MARQUEURS DE RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES**

26. Les paragraphes 55, 56, 57 et 58 de la Directive du Codex sur les plantes s'appliquent.

<sup>9</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 44 de la Directive du Codex sur les plantes.

<sup>10</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 45 de la Directive du Codex sur les plantes.

<sup>11</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 46 de la Directive du Codex sur les plantes.

<sup>12</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 47 de la Directive du Codex sur les plantes.

<sup>13</sup> Le texte de ce paragraphe a été adapté du paragraphe 54 de la Directive du Codex sur les plantes.

**SECTION 3 – DIRECTIVE SUR LE PARTAGE DES DONNÉES ET DES INFORMATIONS**

27. Pour utiliser cette annexe, les pays membres du Codex devront avoir accès à des données et informations essentielles.
28. Les pays membres du Codex devraient fournir des informations sur les plantes à ADN recombiné autorisées à une base de données centrale accessible à tous, qui serait mise à jour par la FAO, conformément à la Directive du Codex sur les plantes. Ces informations devraient être présentées selon le format suivant:
- a. le nom du demandeur du produit;
  - b. le résumé de la demande;
  - c. le pays accordant l'autorisation;
  - d. la date d'autorisation;
  - e. le champ d'application de l'autorisation;
  - f. l'identificateur unique;
  - g. des liens vers les informations sur le même produit contenues dans d'autres bases de données tenues à jour par des organisations internationales pertinentes, selon qu'il conviendra;
  - h. le résumé de l'évaluation de la sécurité sanitaire, qui doit être conforme à la structure de l'évaluation de la sécurité sanitaire figurant dans la Directive du Codex sur les plantes;
  - i. le lieu où les protocoles pour une méthode de détection et le matériel de référence approprié (non viable ou dans certains cas viable), adaptés à des situations de faible concentration, peuvent être obtenus;<sup>14</sup>
  - j. les coordonnées des autorités compétentes en charge de l'évaluation de la sécurité sanitaire et du demandeur du produit.
29. Ce processus devrait faciliter l'accès rapide des membres du Codex importateurs à des informations complémentaires pertinentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dans des cas de faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné, conformément à cette annexe.
30. Les membres du Codex accordant l'autorisation devraient fournir des informations complémentaires aux autres pays membres du Codex sur son évaluation de la sécurité sanitaire selon la Directive du Codex sur les plantes et en conformité avec son cadre réglementaire/juridique.
31. Le demandeur du produit devrait fournir les informations et les éclaircissements nécessaires permettant la poursuite de l'évaluation conformément à cette annexe ainsi qu'un protocole validé spécifique à un événement ou une méthode de détection spécifique à un caractère adapté à une situation de faible concentration et le matériel de référence approprié (non viable ou dans certains cas viable) sans préjudice des préoccupations légitimes quant à la confidentialité des informations commerciales et industrielles.
32. Le cas échéant, toutes nouvelles informations scientifiques pertinentes quant aux conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire, conduite conformément à la Directive du Codex sur les plantes, devraient être fournies par le membre du Codex accordant l'autorisation.

---

<sup>14</sup> Cette information peut être fournie par le demandeur du produit ou dans certains cas par les membres du Codex.