

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



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

Tema 7 del programa

CX/MAS 09/30/8-Add.2

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

30ª reunión

Balatonalmádi (Hungría), 9 – 13 de marzo de 2009

### ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE CRITERIOS PARA LOS MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN Y IDENTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

#### OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS EN EL TRÁMITE 3

#### ARGENTINA

Argentina desea reiterar su agradecimiento a las delegaciones de Alemania y del Reino Unido por la revisión del documento de referencia, considerando que el mismo es de gran valor desde el punto de vista técnico.

No obstante, es importante resaltar que se mantiene la posición vertida en la 29.ª Reunión del Comité del CODEX sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) y en observaciones previas realizadas respecto a la forma de encarar este trabajo:

#### **a) Respecto a la organización de esta Guía:**

Teniendo en cuenta el amplio espectro de aplicación de los métodos de detección por PCR e inmunológicos (Elisa y Flujo lateral) a un conjunto significativo de toxinas y microorganismos patógenos de importancia en la seguridad alimentaria, es muy necesaria la disponibilidad de guías CCMAS que permitan el uso general y armónico de estas metodologías.

En complemento de estas guías generales, podrían elaborarse anexos conteniendo consideraciones específicas para analitos especiales, si fuera considerado relevante por el Comité o la Comisión del CODEX.

En consecuencia, proponemos reorganizar el borrador actual CX/ MAS 09/30/8 en dos documentos:

Uno de ellos podría ser titulado “*Guía para la Validación y control de calidad de métodos por PCR*”; dicha guía comenzaría con consideraciones generales a los métodos de PCR, para luego abordar las consideraciones especiales que requieran los métodos cualitativos y cuantitativos.

Luego, las consideraciones especiales que requiera el análisis de alimentos derivados de la biotecnología utilizando PCR se incluirían como un anexo.

De esta forma, se dispondría de directrices directamente aplicables o fácilmente adaptables (en forma de anexos, cuando sea necesario) para casos específicos, por ejemplo la detección de E. coli enterotoxigénica en alimentos.

Paralelamente, el otro documento podría ser titulado “*Guía para la Validación y control de calidad de métodos inmunológicos*”, dicha guía comenzaría con consideraciones generales aplicables a los métodos de ELISA y flujo lateral, para luego abordar las consideraciones especiales que requieren los métodos cualitativos y cuantitativos.

Luego, las consideraciones especiales que requiera el análisis de alimentos derivados de la biotecnología utilizando métodos basados en proteínas se incluirían como un anexo.

De esta forma, se dispondría de directrices directamente aplicables o fácilmente adaptables (en forma de anexos, cuando sea necesario) para casos específicos, por ejemplo la detección de micotoxinas en alimentos.

Lo propuesto solamente requiere la reorganización de los párrafos presentes en el documento. Argentina estaría a disposición de colaborar en el trabajo de edición, si fuera necesario.

Argentina considera que será más positivo si el próximo documento del CCMAS es realizado de esta forma. El documento final cubriría un espectro mayor de asuntos relevantes en calidad y seguridad alimentaria, con escaso trabajo adicional, puesto que la mayoría de los conceptos del presente anteproyecto son de aplicación general.

#### **b) Alcance de los métodos de análisis de productos desarrollados por biotecnología**

Argentina considera que el anteproyecto de referencia debe ser organizado y dirigido en acuerdo al conjunto de documentos CODEX existentes en la materia, con el fin de evitar situaciones que no han sido abarcadas por los cuerpos relevantes del CODEX.

Luego de analizar el corpus del CODEX únicamente hemos encontrado dos potenciales situaciones que podrían justificar la necesidad de contar con métodos de análisis para alimentos derivados de la biotecnología moderna:

##### **1- Productos orgánicos:**

En la norma CODEX para productos orgánicos (GL 32 – 1999), se establece que todos los materiales y productos derivados de organismos genéticamente modificados (OGM) son incompatibles con la producción orgánica. Los piensos derivados de OGM ni siquiera son admisibles en situaciones de emergencia (art. 15). Cabe destacar que, además de los derivados de cultivos GM, tampoco son admisibles los aditivos y coadyuvantes de elaboración derivados de microorganismos GM (art. 19).

En el caso de los alimentos orgánicos, entonces, podría resultar relevante corroborar la ausencia de ingredientes derivados de organismos a ADN recombinante. Sin embargo, a los fines de tal determinación resultaría irrelevante la cantidad o la identidad de los eventos involucrados, lo que interesa es certificar la ausencia, puesto que ninguna presencia es tolerada. Por lo tanto, en esta área será solamente necesario la utilización de métodos cualitativos capaces de detectar el mayor rango posible de eventos, aunque no puedan identificarlos o discriminar entre varios posibles eventos, por ejemplo realizando un PCR en la secuencia del promotor 35s, presente en la mayoría de las construcciones genéticas actuales.

##### **2- Baja presencia de material vegetal GM:**

El “ANTEPROYECTO DE ANEXO A LAS DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE SOBRE LA PRESENCIA DE NIVELES BAJOS DE MATERIAL VEGETAL DE ADN RECOMBINANTE” fue aprobado en la última reunión de la Comisión del CODEX. Este documento contiene una única mención a métodos de detección, los cuales se incluyen en la información relevante que debería proveerse a una base de datos *ad hoc*, la cual en estos momentos está desarrollando la FAO.

Si bien esta directriz de evaluación de riesgo no menciona la necesidad o utilidad de contar con métodos de detección de alimentos derivados de ADN recombinante de plantas, podemos realizar dos inferencias respecto al alcance del documento. En primer lugar, puesto que la evaluación de inocuidad de alimentos derivados de organismos a ADN recombinante se realiza caso por caso (es decir, evento por evento), es esencial conocer la identidad del evento para los casos cubiertos por esta directriz. Por otra parte, puesto que la aplicación del documento es dependiente de los niveles de presencia del ingrediente derivado de plantas ADN recombinantes, la cuantificación es imprescindible. En este ámbito, por lo tanto, únicamente resultará de utilidad contar con métodos estrictamente específicos y cuantitativos para cada evento.

Por lo antes expuesto, Argentina propone que la orientación específica para alimentos derivados de la biotecnología moderna debería enfocarse en dos situaciones, a saber:

a) **Métodos de carácter cualitativo** (métodos basados en proteínas o elementos genéticos usados frecuentemente), destinados a la certificación de productos orgánicos. La orientación para validar los métodos debe contemplar y ser igualmente suficiente tanto para los productos derivados de cultivos GM como para aquellos derivados de microorganismos GM.

b) **Métodos cuantitativos y específicos del evento** (métodos de ácidos nucleicos basados tanto en la construcción genética como en la secuencia genómica del sitio de inserción), destinados a situaciones de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante donde se requiere una evaluación de inocuidad.

c) **Consideraciones sobre Terminología Especifica en Biotecnología**

Con el objeto de aportar claridad y coherencia, sería aconsejable utilizar la terminología específica y definiciones incorporadas al CODEX por el Grupo *Ad Hoc sobre alimentos derivados de la Biotecnología*; por ejemplo, adoptando el término “alimentos derivados de organismos a ADN recombinante” en el cuerpo principal de las directrices a elaborarse.

d) **Consideraciones sobre el Anexo II del documento CX/MAS/09/30/08. Definiciones del CODEX aplicables al análisis de alimentos obtenidos por métodos biotecnológicos.**

Teniendo el Manual de Procedimiento del CODEX un capítulo de definiciones, se considera que las definiciones de carácter general propuestas en el anteproyecto deberían, de ser aprobadas por el Comité, ser incluidas en la mencionada sección del Manual de Procedimiento y retiradas del presente proyecto, con el fin de evitar futuras duplicaciones de trabajo o incongruencia entre documentos del CODEX.