

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 2 del programa

**CX/NFSDU 07/29/2-Add.1
Octubre de 2007**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES
29ª reunión
Bad Neuenahr-Ahrweiler (Alemania), 12-16 de noviembre de 2007**

**CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS U
OTROS COMITÉS DEL CODEX**

**GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS
OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS**

Anteproyecto de Anexo a las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante: Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales y de salud (ALINORM 08/31/34, párrafos 73 y 74 y Apéndice III)

1. El Grupo de Acción examinó el anteproyecto de anexo en su séptima reunión celebrada del 24 al 28 de septiembre de 2007. El Grupo de Acción, tras reconocer que se había producido un avance sustancial en cuanto al texto en la sesión plenaria y en el grupo de trabajo del Grupo de Acción, así como que todas las cuestiones pendientes se habían resuelto, acordó adelantar el anteproyecto de anexo para su adopción en los Trámites 5/8 por la 31ª reunión de la Comisión con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7.
2. Reconociendo que el anteproyecto de anexo contenía referencias a determinados conceptos relacionados con la nutrición, el Grupo de Acción acordó solicitar la revisión del documento y la aportación de observaciones en caso de que fueran necesarias en la 29ª reunión del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU).

APÉNDICE III**ANTEPROYECTO DE ANEXO: Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios****(En el Trámite 5/8 del Procedimiento)****SECCIÓN 1 – INTRODUCCIÓN**

1. Las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003) (Directrices del Codex sobre plantas) brindan orientación general sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante. El presente anexo contiene consideraciones adicionales específicas respecto de los alimentos modificados para obtener beneficios nutricionales sanitarios. Este documento no se extiende más allá de la evaluación de inocuidad y, por ende, no abarca la evaluación de los beneficios en sí mismos ni de cualquier declaración de efectos sobre la salud, como tampoco las medidas de gestión de riesgos¹.
2. Los siguientes factores determinan si una planta de ADN recombinante debe considerarse como planta de ADN recombinante modificada para obtener beneficios nutricionales o sanitarios, y como tal está dentro del alcance de este Anexo:
 - (a) La planta de ADN recombinante exhibe una característica particular en la parte o partes que se destinan al uso alimentario;
 - (b) la característica es el resultado de i) la introducción de uno o más nuevos nutrientes o sustancias relacionadas, ii) la alteración de la cantidad o biodisponibilidad de uno o más nutrientes o sustancias relacionadas, iii) la eliminación o reducción de una sustancia no deseable (por ejemplo, un alérgeno o sustancia tóxica), o iv) la alteración de la interacción o interacciones de estas sustancias, que es importante para la nutrición y la salud.

SECCIÓN 2 - DEFINICIÓN:

3. La siguiente definición se aplica a este Anexo:

Se entiende por *nutriente*² cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento,

 - (a) que proporcione energía, o
 - (b) que sea necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de una vida sana, o
 - (c) cuya deficiencia genere cambios bioquímicos o fisiológicos característicos.
4. Este Anexo se basa, cuando proceda, en las definiciones de los conceptos nutricionales fundamentales que pueden encontrarse o están desarrolladas en los textos pertinentes del Codex, en particular los elaborados por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.

SECCIÓN 3 – EVALUACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

5. Los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 09-1987) son aplicables en general a la evaluación de alimentos obtenidos de una planta que se ha modificado mediante el incremento o de la cantidad de uno o más nutrientes o sustancias relacionadas que se encuentren disponibles para su absorción y metabolismo. El marco de evaluación de la inocuidad de los alimentos delineado en las Directrices del Codex sobre

¹ Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003, párrafo 19).

² Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos – (CAC/GL 09-1987)

plantas³ se aplica globalmente a la evaluación de inocuidad de un alimento obtenido de una planta de ADN recombinante modificada para obtener beneficios nutricionales o sanitarios. Este Anexo presenta consideraciones adicionales referentes a la evaluación de la inocuidad de dichos alimentos.

6. Los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios pueden beneficiar a ciertas poblaciones o subpoblaciones, en tanto que otras poblaciones o subpoblaciones pueden estar expuestas a un riesgo debido al mismo alimento⁴.
7. En lugar de intentar identificar cada peligro asociado con un alimento en particular, la finalidad de la evaluación de inocuidad de un alimento obtenido de una planta de ADN recombinante es determinar los peligros nuevos o alterados con respecto al producto homólogo convencional⁵. Puesto que de las plantas de ADN recombinante modificadas para lograr beneficios nutricionales o sanitarios se obtienen productos alimentarios con una composición que podría ser significativamente diferente del homólogo convencional, la elección de un término de comparación apropiado⁶ es de gran importancia para la evaluación de inocuidad a la que se refiere este Anexo. Tales alteraciones identificadas en una planta modificada para obtener beneficios nutricionales o sanitarios son el objeto de esta evaluación de inocuidad.
8. Podrán considerarse, según proceda, los niveles superiores de ingesta para muchos nutrientes establecidos por algunas organizaciones nacionales, regionales e internacionales⁷. También debería examinarse la base utilizada para calcularlos, a fin de evaluar las consecuencias que podría tener para la salud pública la superación de los niveles en cuestión.
9. La evaluación de inocuidad de las sustancias relacionadas debería realizarse caso por caso, tomando en cuenta los niveles máximos de ingesta así como otros valores, según sea apropiado.
10. Aunque en caso de un nutriente específico o una sustancia relacionada resulta preferible usar un nivel superior de ingesta determinado científicamente, cuando tal valor no se haya establecido se podrá considerar la existencia de un historial de uso inocuo de los nutrientes o sustancias relacionadas consumidos en la dieta, si la exposición esperada o previsible es coherente con esos niveles históricamente inocuos.
11. En el caso del enriquecimiento convencional de alimentos, habitualmente se añade un nutriente o sustancia relacionada en concentraciones controladas y se caracteriza su forma química. Los niveles de nutrientes vegetales o sustancias relacionadas pueden variar debido a las condiciones del cultivo tanto en las plantas obtenidas por mejora convencional como en las de ADN recombinante. Además, en el alimento podría expresarse más de una forma química del nutriente como resultado de la modificación, y tales formas pueden no estar caracterizadas desde el punto de vista nutricional. Según sea apropiado, se podría necesitar información sobre las distintas formas químicas de los nutrientes o sustancias relacionadas que se expresan en la parte de la planta destinada al uso alimentario, y sobre sus respectivos niveles.
12. Se debería establecer, según sea apropiado, la biodisponibilidad de los nutrientes, sustancias relacionadas o sustancias no deseables en el alimento que fue objeto de la modificación en la planta de ADN recombinante. En caso de que esté presente más de una forma de los nutrientes o sustancias químicas en cuestión debería establecerse, cuando proceda, su biodisponibilidad combinada.

³ Párrafos 18-21 (Marco de la Evaluación de la Inocuidad) y 48-53 (Modificaciones Nutricionales)

⁴ El párrafo 49 de las Directrices del Codex sobre plantas contiene más orientación sobre los grupos de población vulnerables y expuestos a un riesgo elevado.

⁵ Directrices del Codex sobre plantas, párrafo 4.

⁶ Directrices del Codex sobre plantas, párrafo 51.

⁷ En aquellos casos en los que dicha orientación no esté proporcionada por el Codex, se podrá otorgar preferencia a la información suministrada por la FAO/OMS.

13. La biodisponibilidad variará para diferentes nutrientes; los métodos de ensayo empleados para determinarla deberían ser adecuados para el nutriente y el alimento que lo contiene así como para el estado de salud y nutricional y las prácticas alimentarias de las poblaciones específicas que consumen el alimento. Existen métodos para determinar la biodisponibilidad tanto *in vitro* como *in vivo*, aplicándose los últimos a los animales y seres humanos. Los métodos *in vitro* pueden proveer información para evaluar la magnitud de la liberación de una sustancia de los tejidos vegetales durante el proceso digestivo. Los estudios *in vivo* tienen una utilidad limitada para evaluar el valor nutricional o la biodisponibilidad de los nutrientes para los seres humanos, y requieren un diseño cuidadoso para resultar pertinentes. Estudios *in vivo*, en particular en seres humanos, podrán proveer información más relevante sobre si el nutriente o la sustancia se encuentra biodisponible, y en qué medida.
14. En el párrafo 49 de las Directrices del Codex sobre plantas se brinda orientación sobre la evaluación de la exposición alimentaria en alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante. En el contexto del presente Anexo, la exposición alimentaria es la estimación de la concentración del nutriente o sustancia relacionada en un alimento, del consumo esperado o previsible de dicho alimento, y de cualquier factor conocido que influya en la biodisponibilidad. La exposición a uno o más nutrientes o sustancias relacionadas debería ser evaluada en el contexto de la dieta total, y la evaluación debería realizarse sobre la base del consumo alimentario habitual, por las poblaciones pertinentes, del alimento que probablemente resultará desplazado. Al evaluar la exposición, es apropiado tener en cuenta información sobre si el consumo del alimento modificado podría determinar efectos nutricionales adversos en comparación con el del alimento que está destinado a sustituir. La mayoría de las cuestiones relacionadas con la evaluación de exposición, si no todas, no son exclusivas de las plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios⁸.
15. El primer paso de una evaluación de exposición es determinar el nivel o niveles de la sustancia en cuestión en la parte de la planta destinada al uso alimentario. Las Directrices del Codex sobre plantas⁹ proporcionan orientación para determinar posibles cambios en los niveles de estas sustancias.
16. Los patrones de consumo variarán de un país a otro dependiendo de la importancia del alimento en la dieta de la población o poblaciones determinadas. Por lo tanto, se recomienda que las estimaciones del consumo se basen en datos nacionales o regionales de consumo de alimentos, cuando se encuentren disponibles, usando la orientación existente sobre la estimación de la exposición en una población o poblaciones determinadas¹⁰. Cuando no se disponga de datos nacionales o regionales sobre el consumo alimentario, los datos relativos a la disponibilidad del alimento pueden resultar un recurso útil¹¹.
17. A fin de evaluar la inocuidad de un alimento obtenido de una planta de ADN recombinante modificada para obtener beneficios nutricionales o sanitarios, se compara la ingesta estimada del nutriente o sustancia relacionada en la población o poblaciones consideradas con valores de referencia toxicológicos o nutricionales tales como los niveles superiores de ingesta o la IDA para ese nutriente o sustancia relacionada, si dichos valores existen. Esto podría entrañar la evaluación de diferentes hipótesis de consumo en comparación con el valor de referencia nutricional pertinente, teniendo en cuenta posibles cambios en la biodisponibilidad, o la

⁸ El informe del Taller técnico mixto FAO/OMS sobre gestión de riesgos de nutrientes celebrado del 2 al 6 de mayo de 2005 contiene más orientación aplicable a la evaluación de la exposición alimentaria a nutrientes y sustancias relacionadas.

⁹ Párrafos 44 y 45.

¹⁰ Modelo para establecer los límites máximos de ingesta de nutrientes y sustancias afines. Informe de un taller técnico FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos nutricionales. (mayo de 2005). OMS, Ginebra, Suiza, 2-6 de Mayo de 2005

¹¹ Los datos relativos a los productos alimentarios básicos también pueden complementarse con los de las Hojas de balance de alimentos de la FAO.

inclusión de métodos probabilísticos que caractericen la distribución de la exposición en la población o poblaciones de interés.