

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

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

ALINORM 08/31/34

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

31º período de sesiones

Ginebra (Suiza) 30 de junio - 5 de julio de 2008

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

Chiba (Japón) 24-28 de septiembre de 2007

NOTA: este informe contiene la Carta Circular del Codex CL 2007/39-FBT

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

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

CX 4/80.2

CL 2007/39-FBT
Octubre de 2007

A: - Puntos de contacto del Codex
- Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
0100 Roma, Italia

ASUNTO: **Distribución del informe de la séptima reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (ALINORM 08/31/34)**

La Comisión del Codex Alimentarius examinará en su 31º período de sesiones, que se celebrará en Ginebra (Suiza), del 30 de junio al 5 de julio de 2008, el informe de la séptima reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 31º PERÍODO DE SESIONES

- 1. Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, en el Trámite 5/8 (párr. 33 y Apéndice II)**
- 2. 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 (párrs. 73, 74 y Apéndice III)**
- 3. Anteproyecto de anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de niveles bajos de presencia de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos, en el Trámite 5/8 (párr. 106 y Apéndice IV).**

Los Gobiernos y organismos internacionales que deseen presentar observaciones sobre los textos mencionados deberán hacerlo por escrito, preferiblemente por correo electrónico, remitiéndolas al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (correo electrónico: codex@fao.org, fax: +39 06 57054593), **antes del 15 de marzo de 2008.**

RESUMEN Y CONCLUSIONES

La séptima reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos llegó a las siguientes conclusiones:

Asuntos que se someten a la aprobación de la Comisión

El Grupo de acción acordó remitir a la Comisión en su 31º período de sesiones, para su aprobación en el Trámite 5/8, los textos siguientes:

- Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante (párr. 33 y Apéndice II);
- Anteproyecto de anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios (párr. 73 y Apéndice III);
- Anteproyecto de anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de niveles bajos de presencia de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos (párr. 106 y Apéndice IV).

Asuntos que se someten a Comités y Grupos de acción del Codex

Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)

- El Grupo de acción tomó nota de que la labor en marcha en el CCMAS en relación con la detección e identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos era complementaria del trabajo del Grupo de acción y acordó alentar a dicho Comité a que prosiguiera urgentemente con esa labor (párr. 8).

Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU)

- Reconociendo que el anteproyecto de anexo contenía referencias a determinados conceptos relacionados con la nutrición, el Grupo de acción acordó invitar al CCNFSDU, en su 29ª reunión, a examinar el documento y a proporcionar observaciones, en caso necesario. A este respecto, el Grupo de acción destacó la prioridad que el CCNFSDU debía otorgar a este trabajo, considerando el tiempo limitado que el Grupo tenía a su disposición (párr. 74).

Otros asuntos

El Grupo de Acción:

- acogió favorablemente las recomendaciones formuladas por la Consulta de expertos FAO/OMS sobre la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, especialmente las dirigidas a la FAO, la OMS y la OIE, aunque entendiendo que estas organizaciones debatirán en profundidad las prioridades y las modalidades concretas para realizar actividades conjuntas (párr. 16);
- acordó solicitar a la FAO que proporcionara a la Comisión en su 31º período de sesiones información actualizada sobre la base de datos para el intercambio de datos e información (párr. 106).

ÍNDICE

	<u>Párrafos</u>
Introducción.....	1
Apertura de la reunión	2-3
Aprobación del programa (Tema 1 del programa)	4
Cuestiones remitidas al Grupo de acción por la Comisión y otros Comités del CODEX (Tema 2 del programa)	5-8
Examen de la labor realizada por las organizaciones intergubernamentales internacionales en lo que respecta a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (Tema 3 del programa)	9-17
Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante (Tema 4 del programa)	18-35
Anteproyecto de anexo a las Directrices para la realización de la evaluación de inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante: evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios (Tema 5 del programa)	36-76
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 (Tema 6 del programa)	77-106
Otros asuntos y trabajos futuros (Tema 7 del programa)	107
Fecha y lugar de la siguiente reunión (Tema 8 del programa)	108

LISTA DE APÉNDICES

	<u>Páginas</u>
Apéndice I Lista de participantes	16-35
Apéndice II Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante	36-51
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.....	52-54
Apéndice IV Anteproyecto de anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de niveles bajos de presencia de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos	55-59

INTRODUCCIÓN

1. El Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos celebró su séptima reunión en Chiba (Japón) del 24 al 28 de septiembre de 2007, por amable invitación del Gobierno del Japón. Presidió la reunión el Dr. Hiroshi Yoshikura, Asesor del Departamento de Inocuidad de los Alimentos de la Oficina de Inocuidad Alimentaria y Farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social del Japón. Asistieron a la reunión 198 delegados en representación de 52 miembros de la Comisión, así como 4 organizaciones intergubernamentales y 13 organizaciones no gubernamentales internacionales en calidad de observadores. La lista completa de los participantes figura en el Apéndice I del presente informe.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. Inauguró la reunión el Sr. Takeshi Erikawa, Viceministro de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social, quien dio la bienvenida a los participantes a Chiba y, haciendo referencia a la importancia de crear un consenso internacional en el campo de la inocuidad de los alimentos a la luz del proceso de internacionalización del comercio de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, alentó al Grupo de acción especial a que mantuviera sinceridad y entrega en sus debates.

División de competencias

3. El Grupo tomó nota de la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, de acuerdo con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius, con arreglo a lo indicado en el documento CRD 1.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

4. El Grupo aprobó el programa provisional como programa de la reunión.

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

5. El Grupo de acción tomó nota de la información presentada en el documento CX/FBT 07/7/2 en relación con las cuestiones de interés para el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos planteadas en el 30º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y en las reuniones recientes de los Comités sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y sobre Etiquetado de los Alimentos.
6. Se informó al Grupo de acción de que el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, en su 17ª reunión, no había proporcionado ningún asesoramiento sobre la cuestión de los animales tratados con vacunas de ADN recombinante en respuesta a la consulta por parte del Grupo de acción³, al estimar que el tema no era competencia de dicho Comité⁴.
7. El Grupo también tomó nota del nuevo trabajo emprendido por el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Usos Dietéticos Especiales con el fin de elaborar un anteproyecto de principios de análisis de riesgo nutricional en el que se abordara la evaluación de riesgo nutricional y otros conceptos esenciales relacionados. Estos conceptos podrían resultar pertinentes para el debate del tema 5 del programa.
8. El Grupo de acción tomó nota de que la labor en marcha en el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en relación con la detección e identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos era complementaria del trabajo del Grupo de acción y acordó alentar a dicho Comité a que prosiguiera urgentemente con esa labor.

¹ CX/FBT 07/7/1.

² CX/FBT 07/7/2.

³ ALINORM 07/30/34, párr. 71.

⁴ ALINORM 08/31/31, párrs. 15-16.

EXAMEN DE LA LABOR REALIZADA POR LAS ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES INTERNACIONALES EN LO QUE RESPECTA A LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS (Tema 3 del programa)⁵

9. El Grupo de Acción tomó nota con agradecimiento de la información contenida en el documento CX/FBT 07/7/3 presentado por diversas organizaciones intergubernamentales internacionales sobre su labor en lo que respecta a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.
10. El representante de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) señaló algunos avances recientes en el Grupo de acción de la OCDE sobre la inocuidad de los productos alimenticios nuevos y los piensos. En primer lugar, el representante hizo notar y agradeció la creciente participación de países no miembros, especialmente en la elaboración de algunos documentos de consenso de la OCDE. En segundo lugar, el representante informó al Grupo de acción de que el Grupo de acción de la OCDE había iniciado la actualización de los documentos de consenso sobre la colza con un nivel reducido de ácido erúcido y la soja. Además, el representante llamó la atención del Grupo de acción en lo relativo a la labor sobre identificadores únicos realizada por el Grupo de Trabajo sobre Armonización de la Vigilancia Normativa en materia de Biotecnología, el cual había revisado recientemente las Directrices de la OCDE para la designación de un identificador único para plantas transgénicas con el fin de incluir los fenómenos de genes apilados y había examinado la elaboración de unas directrices sobre identificadores únicos para microorganismos transgénicos, comenzando por las bacterias.
11. El representante de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) informó al Grupo de acción del trabajo más reciente llevado a cabo por el Grupo especializado en Biotecnología. Este Grupo especializado se reunió por tercera vez en junio de 2007 y elaboró dos conjuntos de directrices que se enviaron a la Comisión de Normas Biológicas de la OIE, la cual se reunía en septiembre de 2007. Las *Directrices para la transferencia nuclear de células somáticas en el ganado y los caballos de producción*, que abordan principalmente la identificación de los riesgos de salud animal y su gestión, así como los riesgos y las medidas de prevención relacionadas con la tecnología, recomiendan realizar el proceso de análisis de riesgos en cuatro fases: gestión de los riesgos para la salud animal asociados a la producción de embriones, gestión de los riesgos para la salud animal relacionados con las receptoras (madres sustitutas), gestión de los riesgos para la salud animal de los propios animales clonados y gestión de los riesgos para la salud animal de la generación subsiguiente. Se informó al Grupo de acción de que el objetivo de las *Directrices sobre las vacunas de ADN*, que abarcaban las vacunas que contienen genes portadores del código de la respuesta inmunógena pertinente en forma de moléculas de ADN de plásmidos bacterianos, era proporcionar orientaciones a los fabricantes que desearan desarrollar estas vacunas. El representante indicó que, en la medida de lo necesario, la labor del Grupo especializado en Biotecnología estaba coordinada con la labor de los Grupos especiales sobre rastreabilidad e identificación animal y sobre Bienestar Animal, así como con la del Grupo de Trabajo de la OIE sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal.
12. El representante de la FAO, en nombre de la FAO y la OMS, expresó el compromiso de estas dos organizaciones de continuar apoyando la labor del Codex en biotecnología, especialmente la realizada por el Grupo de acción. El representante explicó que la labor de la FAO en el área de la biotecnología está coordinada por un grupo de trabajo interno formado por representantes de diversos departamentos de la Organización que había trabajado activamente en la publicación de información con fundamento científico en forma de boletines. El representante también hizo referencia al Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación de la FAO, editado en CD-ROM en cuatro idiomas, y al taller de capacitación de instructores sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos celebrado en Ottawa, que fue una prueba experimental de un programa de formación que la FAO finalizará próximamente.
13. El representante de la FAO, en nombre de la FAO y la OMS, presentó el documento CX/FBT 07/7/3-Add.1 (resumen del Informe de la Consulta FAO/OMS de expertos sobre la inocuidad de los alimentos derivados de animales de ADN recombinante), vinculado estrechamente con el tema 4 del programa donde se examina con más detalle.

⁵ CX/FBT 07/7/3; CX/FBT 07/7/3-Add.1; CX/FBT 07/7/3-Add.2; CRD 5 (observaciones de Sudáfrica); CRD 6 (observaciones de Filipinas).

14. En respuesta a la petición realizada por algunas delegaciones de clarificación sobre el posible aumento de la participación de la OIE en cuestiones de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, concretamente en el tema de los animales tratados con vacunas de ADN recombinante, el representante de la OIE explicó que la principal área de preocupación de la organización es la salud animal, que puede tener repercusiones en la inocuidad alimentaria, y no excluyó la posibilidad de abordar en el futuro los aspectos de inocuidad alimentaria de las vacunas de ADN recombinante, si así se solicitara a la organización. En relación con esto, el representante de la FAO, aunque acogiendo siempre con agrado la cooperación entre la FAO y la OIE, especialmente a la hora de proporcionar asesoramiento científico y técnico, hizo notar que las responsabilidades referentes a otras cuestiones normativas sobre inocuidad alimentaria debería recaer principalmente en la Comisión del Codex Alimentarius y en el Grupo de acción.
15. A pesar de recordar que el Grupo de acción había decidido en su última reunión no comenzar nuevos trabajos sobre evaluación de la inocuidad alimentaria de animales tratados con vacunas de ADN recombinante, varias delegaciones solicitaron que, para evitar un vacío en materia de políticas en este ámbito, la FAO, la OMS y la OIE desempeñaran funciones de seguimiento según correspondiese, concretamente en lo que respecta a algunas de las recomendaciones de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Animales de ADN Recombinante, en las cuales se proponía, entre otras cosas, la creación de un grupo de expertos mixto FAO/OMS/OIE para examinar las cuestiones de salud animal e inocuidad alimentaria planteadas por las vacunas de ADN recombinante.
16. Tras cierto debate, el Grupo de acción acogió favorablemente las recomendaciones de la Consulta FAO/OMS de expertos de 2007 que figuran en el documento CX/FBT 07/7/3-Add.1, especialmente las dirigidas a la FAO, la OMS y la OIE, aunque entendiendo que estas organizaciones debatirán en profundidad las prioridades y las modalidades concretas para realizar actividades conjuntas.
17. El Grupo de acción expresó su agradecimiento a la FAO y a la OMS por la rápida organización de la consulta de expertos y alentó a ambas organizaciones a continuar realizando esfuerzos para llevar a cabo el seguimiento de las recomendaciones mencionadas anteriormente.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE ANIMALES DE ADN RECOMBINANTE (Tema 4 del programa)⁶

Asesoramiento científico de la FAO y la OMS

18. El Grupo de acción recordó que, en su sexta reunión, había acordado remitir a la FAO y la OMS preguntas relacionadas con i) los genes marcadores e indicadores y ii) las aplicaciones no heredables a fin de solicitar asesoramiento científico⁷. El Grupo de acción tomó nota de que la respuesta a estas preguntas de una Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, celebrada los días 26 de febrero a 2 de marzo de 2007, figuraba en el documento CX/FBT 07/7/3-Add. 1.

Anteproyecto de directrices

19. El Grupo de acción recordó que, en su sexta reunión, había convenido en devolver al Trámite 3 la sección titulada “Utilización de genes marcadores de resistencia a antibióticos” (párrafos 64 a 67) para solicitar observaciones y mantener las demás secciones del anteproyecto de directrices en el Trámite 4, hasta que una Consulta mixta FAO/OMS de expertos contestase a determinadas preguntas.

⁶ CL2006/54-FBT, ALINORM07/30/34 Apéndice III, CX/FBT 07/7/4, CX/FBT 07/7/4 Add.1, CRD 2 (observaciones de Tailandia), CRD 5 (observaciones de Sudáfrica), CRD 6 (observaciones de Filipinas), CRD 7 (observaciones de Indonesia), CRD 8 (observaciones de la República de Corea), CRD 9 (observaciones de CI), CRD 10 (observaciones de Kenya) y CRD 11 (observaciones de Nueva Zelanda).

⁷ ALINORM 07/30/34 párr. 45.

20. El Grupo de acción, en la reunión en curso, acordó centrar su debate sobre: i) la sección titulada "Utilización de genes marcadores de resistencia a antibióticos" teniendo en cuenta las observaciones presentadas en la reunión en curso y ii) la posible necesidad de otras enmiendas conjuntamente con las aplicaciones no heredables, teniendo plenamente en cuenta el resultado de la Consulta de expertos FAO/OMS.
21. El debate celebrado y la decisión adoptada se resumen a continuación.

i) Genes marcadores e indicadores

22. Muchas delegaciones indicaron que, en su opinión, el texto actual de esta sección debía permanecer inalterado, dado que el informe de la Consulta de expertos antedicha no había aportado nuevas pruebas científicas que justificaran la necesidad de disposiciones adicionales o diferentes en la sección sobre genes marcadores de resistencia a antibióticos (párrafos 64 a 67), respecto a la sección correspondiente de las Directrices del Codex sobre plantas (CAC/GL 45-2003).
23. La delegación de Kenya, con el apoyo de otras delegaciones, propuso exigir la inserción de intrones en los genes marcadores a fin de que no sean funcionales en la microflora intestinal que pueda acoger al gen. Sin embargo, el Grupo de acción, observando que la transferencia génica desde tejidos animales hasta la flora intestinal humana o las células humanas se consideraba una posibilidad remota y que la tecnología propuesta, que implicaba procedimientos y técnicas bastante complejos y repercusiones referentes a otros riesgos, podría no resultar generalmente aplicable y exigiría mayor investigación a fin de determinar su pertinencia, convino en que esta propuesta de enmienda no era necesaria.
24. El Grupo de acción tomó nota de la opinión expresada por un observador, respaldada por algunas delegaciones, según la cual las disposiciones vigentes sobre los genes marcadores en el anteproyecto de directrices desalentaban el uso de genes marcadores codificadores de la resistencia a los medicamentos de importancia clínica y veterinaria. El observador llamó la atención del Grupo de acción sobre una conclusión de la Consulta de expertos que respondía a la pregunta sobre las técnicas fiables y seguras disponibles para suprimir secuencias específicas de ADN. Dado que la recomendación alentaba a que se siguieran validando y desarrollando sistemas de excisión de genes que permitan la supresión controlada de secuencias específicas de ADN en los animales de ADN recombinante, la sección sobre genes marcadores e indicadores del anteproyecto de directrices podría revisarse en el futuro, cuando se disponga de suficientes datos e información sobre la técnica de excisión de genes.
25. Después de algunas deliberaciones, el Grupo de acción acordó mantener inalterada la sección sobre los genes marcadores e indicadores.

ii) Constructos no heredables

26. El Grupo de acción examinó los demás párrafos del anteproyecto de directrices para determinar si eran necesarias otras enmiendas conjuntamente con las aplicaciones no heredables.
27. La delegación de la Comunidad Europea señaló que la Consulta FAO/OMS de expertos había abordado con detenimiento las cuestiones relativas a los constructos no heredables y había formulado una serie de conclusiones y recomendaciones relacionadas, entre otras cosas, con los posibles peligros que dichos constructos representan. La delegación afirmó que en el texto del anteproyecto de directrices, que se estaba elaborando sin un examen específico de las aplicaciones no heredables, principalmente debido a la falta de tiempo suficiente para ello, debería hacerse constar este hecho. Por consiguiente, la delegación propuso introducir dos enmiendas para indicar que la cuestión del constructo no heredable no se abordaba en las directrices. Concretamente, la delegación propuso sustituir el término "carácter" por "carácter heredable" en el párrafo 1 y añadir una nueva nota a pie de página al párrafo 7 para indicar que los constructos no heredables requerirían las investigaciones específicas en relación con su inocuidad que se expusieron en el informe de la Consulta de expertos FAO/OMS de 2007.
28. Una delegación señaló que la Consulta de expertos había concluido que la diferencia entre los constructos de ADN recombinante por lo que respecta a la naturaleza de los peligros y riesgos dependía de si el constructo se había integrado en el genoma o se había mantenido episomalmente, y no de su heredabilidad. Para esta delegación, no había ningún fundamento científico para apoyar la propuesta de la delegación de la Comunidad Europea.

29. Algunas delegaciones estimaban que, con arreglo a las recomendaciones de la consulta de expertos, podría surgir la necesidad de elaborar directrices adicionales sobre constructos no heredables en el futuro, eventualmente incorporadas en un anexo, y que resultaba deseable mantener abierta tal posibilidad en el documento actual. Al mismo tiempo, también se reconoció que, en la mayoría de los casos, el anteproyecto de directrices podría proporcionar orientaciones útiles para evaluar la inocuidad alimentaria de los constructos no heredables y, por consiguiente, si bien el anteproyecto de directrices estaba fundamentalmente concebido para los constructos heredables, el texto podía seguir sin mencionar las aplicaciones no heredables.
30. El Grupo de acción tomó nota del punto de vista según el cual las Directrices sobre plantas del Codex no se pronunciaban sobre los constructos no heredables, cuando en algunos casos podrían introducirse constructos no heredables en plantas.
31. Se planteó la cuestión de si debe considerarse que todos los animales tratados con vacunas producidas mediante ADN recombinante contienen constructos no heredables de ADN recombinante. Una delegación señaló que ciertos constructos no heredables, incluidas las vacunas producidas con ADN recombinante, estaban destinados a seguir siendo episomales durante algún tiempo, según el informe de la Consulta de expertos y que no todos los animales tratados con vacunas producidas mediante ADN recombinante deberían considerarse animales de ADN recombinante. La delegación también argumentó que la aplicación de los constructos no heredables, como tal, no era una tecnología del ADN recombinante, por lo que estaba fuera del ámbito de aplicación del anteproyecto de directrices.
32. Después de algunas deliberaciones, el Grupo de acción acordó incluir una nota a pie de página en el párrafo 1, a fin de aclarar que el anteproyecto de directrices se había elaborado fundamentalmente para los animales portadores de constructos heredables de ADN recombinante. El Grupo de acción también convino en añadir una nota a pie de página en la última frase del párrafo 7, a fin de indicar la posible necesidad de un examen específico adicional para la evaluación de la inocuidad alimentaria de los constructos no heredables.

Estado de tramitación del Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante

33. El Grupo de acción convino en remitir el anteproyecto de directrices, modificado con arreglo a lo anterior y con algunos cambios redaccionales, a la Comisión para que lo adopte en los Trámites 5/8 en su 31.º periodo de sesiones, con la recomendación de que se omitan los Trámites 6 y 7. El anteproyecto de directrices figura en el Apéndice II del presente informe.
34. El Grupo de acción también acordó que, tras la adopción final del anteproyecto de directrices, se modificase en consecuencia la nota a pie de página n.º 6 del párrafo 13 de los Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos (CAC/GL 44-2003) con el fin de añadir una referencia al título del anteproyecto de directrices.
35. El Grupo de acción reconoció el intenso trabajo realizado por las delegaciones durante la reunión plenaria del Grupo de acción así como en las reuniones de los grupos de trabajo presenciales a lo largo de la elaboración del anteproyecto de directrices. La recomendación anteriormente mencionada de omitir los Trámites 6 y 7 era un reflejo de todos los esfuerzos y la contribución de los miembros y observadores del Codex.

ANTEPROYECTO DE ANEXO A LAS DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE: EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS CON ADN RECOMBINANTE MODIFICADAS PARA OBTENER BENEFICIOS NUTRICIONALES O SANITARIOS (Tema 5 del programa)⁸

36. El Grupo de acción recordó que, en su sexta reunión, había acordado devolver el anteproyecto de anexo al Trámite 2 para que un grupo de trabajo presencial dirigido por el Canadá y copresidido por la Argentina y Nueva Zelandia procediera a una nueva redacción. El anteproyecto revisado de anexo, preparado por el grupo de trabajo presencial, se había difundido para la presentación de observaciones en el Trámite 3 antes de su examen en el Trámite 4.
37. La delegación del Canadá, interviniendo en su calidad de presidencia del grupo de trabajo presencial, presentó el informe al grupo de trabajo presencial y destacó que el grupo de trabajo había acordado excluir del ámbito del anteproyecto de anexo las medidas de gestión del riesgo y de evaluación de los beneficios. La delegación indicó que algunos textos se habían mantenido entre corchetes, ya que el grupo de trabajo no los había examinado en detalle por falta de tiempo.
38. El Grupo de acción acordó examinar el anteproyecto de anexo incluido en la citada Carta Circular CL 2007/18-FBT, párrafo por párrafo. El debate celebrado y las decisiones adoptadas se resumen a continuación. Los números de párrafos señalados entre paréntesis a continuación corresponden a los del texto final que figura como Apéndice III del presente informe.

Sección 1 - Introducción

Párrafo 2

39. El Grupo de acción acordó añadir las palabras “la introducción de uno o más nuevos nutrientes o sustancias relacionadas” en la letra b) del párrafo 2, como nuevo inciso i), de forma que se indique adecuadamente el alcance del anteproyecto de anexo, el cual debería abarcar los nutrientes o las sustancias relacionadas de nueva introducción a través de técnicas de ADN recombinante.
40. El Grupo de acción no estuvo de acuerdo con una propuesta formulada por la delegación de Tailandia en el sentido de añadir las palabras "relacionada con los beneficios nutricionales" después de la expresión “sustancia no deseada”. En su lugar, el Grupo de acción acordó añadir, en la letra b), una referencia a alérgenos y sustancias tóxicas como ejemplos de las sustancias no deseadas.
41. Se acordó añadir una referencia a “importancia para la salud” en el inciso iii), que se ha reenumerado como iv), por coherencia con el alcance del anexo.

Sección 2 - Definición

42. El Grupo acordó asignar un número de párrafo “3” a la primera frase de la Sección 2 y reenumeró en consecuencia los párrafos siguientes.
43. La delegación de la Comunidad Europea expresó la opinión de que era importante definir determinados términos utilizados en el anexo, incluidos los correspondientes a la evaluación del riesgo nutricional. Esta propuesta contó con el apoyo de algunas otras delegaciones y de un observador. La delegación planteó que el Grupo de acción podría elaborar las definiciones de estos términos utilizando, como base, algunas de las definiciones que figuraban en el informe del taller técnico conjunto FAO/OMS sobre evaluación de riesgos nutricionales, celebrado en 2005.

⁸ CL2007/18-FBT rev., CX/FBT 07/7/5 (observaciones de Australia, Brasil, Comunidad Europea, Filipinas, Kenya, Malasia, Nueva Zelandia, BIO e ILSI), CX/FBT 07/7/5 Add.1 (observaciones de los Estados Unidos de América y del Japón), CX/FBT 07/7/5 Add.2 (observaciones de Costa Rica), CRD2 (observaciones de Tailandia), CRD 4 (observaciones de Ghana), CRD 5 (observaciones de Sudáfrica), CRD 6 (observaciones de Filipinas), CRD 8 (observaciones de la República de Corea), CRD 9 (observaciones de CI), CRD 10 (observaciones de Kenya), CRD 12 (preparado por la Secretaría).

44. Otras delegaciones sostenían que el trabajo de desarrollo de las definiciones relacionadas con la evaluación del riesgo nutricional debía confiarse al Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU). Se señaló que el CCNFSDU ya había iniciado trabajos con el fin de elaborar principios de análisis del riesgo que comprendiesen las definiciones de “biodisponibilidad”, “sustancias relacionadas” y “nivel superior”. Por tanto, debía evitarse la posible incongruencia futura entre las definiciones del Grupo de acción y las del CCNFSDU, ya que este último tenía una función fundamental en materia de nutrición dentro del sistema del Codex.
45. Después de cierto debate, el Grupo acordó no elaborar definiciones adicionales con miras a evitar la duplicación con el trabajo en curso por parte del CCNFSDU. En lugar de ello, el Grupo acordó introducir un texto como nuevo párrafo 4 en el que se indicaba que el anteproyecto de anexo se basaba, cuando procedía, en las definiciones de los conceptos nutricionales esenciales que figuraban o que se estaban elaborando en los textos correspondientes del Codex, especialmente los elaborados por el CCNFSDU.

Sección 3 – Evaluación de inocuidad de los alimentos

Párrafo 4 (nuevo párrafo 6)

46. El Grupo de acción no aceptó una propuesta de hacer referencia a una situación en la que “las poblaciones o subpoblaciones puedan no verse afectadas” con el fin de mantener la intencionalidad del texto.

Párrafo 5 (nuevo párrafo 7)

47. Para mayor claridad, se acordó separar la referencia a los “párrafos 4 y 51 de las Directrices del Codex sobre plantas” en dos notas a pie de página, respectivamente la 5 y la 6.

Párrafo 6 (nuevo párrafo 8)

48. Con respecto al estudio sobre los niveles superiores de ingesta de nutrientes, la delegación de los Estados Unidos de América, remitiéndose a sus observaciones escritas, señaló que seguían existiendo limitaciones en los datos disponibles sobre dosis-respuesta y los de tipo clínico al determinar los riesgos asociados con los nutrientes a niveles altos de ingesta y, por tanto, propuso añadir un texto nuevo de forma que se subrayara la necesidad de examinar la base para obtener tales niveles superiores al evaluar las repercusiones sobre la salud pública que conlleva la superación de los niveles de ingesta de nutrientes. El Grupo de acción se declaró conforme con esta propuesta.

Párrafo 7 (nuevo párrafo 9)

49. El Grupo acordó suprimir la referencia a “ingestión diaria admisible” (IDA), al reconocer que, en la labor de establecimiento de normas del Codex y en las evaluaciones de riesgo del JECFA, el concepto de IDA solía utilizarse para la evaluación de las sustancias químicas, como los aditivos alimentarios y los residuos de medicamentos veterinarios, y no sería necesariamente de aplicación para la evaluación de la inocuidad de la nutrición.

Párrafo 8 (nuevo párrafo 10)

50. El Grupo acordó sustituir la palabra “resultante” con “esperada o previsible” en aras de la claridad.

Párrafo 9 (nuevo párrafo 11)

51. El Grupo debatió las expresiones entre corchetes (referentes a las formas o a los análogos químicos de los nutrientes y sustancias relacionadas). El Grupo de acción acordó no utilizar los términos “múltiples” y “análogos”, ya que se consideraron ambiguos. El Grupo efectuó algunos cambios de redacción en aras de la claridad y acordó suprimir la referencia a “biodisponibilidad combinada”, haciendo observar que el concepto quedaba captado en la frase añadida al párrafo 10 (nuevo párrafo 12) (véase el párrafo 55).
52. El Grupo tomó nota de que la lista de ejemplos de diferentes formas químicas de nutrientes presentada en el anexo 2 del documento CL 2007/18-FBT se había preparado solo a efectos de facilitar el debate y que no estaba destinada a la incorporación en el anteproyecto de anexo.

Párrafo 10 (nuevo párrafo 12)

53. La delegación de Tailandia ponía en duda que el examen de la biodisponibilidad de sustancias no deseadas fuese necesario, señalando que había diferencias entre el párrafo 2 b) y el párrafo 10.
54. Ante este problema, se aclaró que el requisito del párrafo 10 describía algunos casos excepcionales en los que los niveles de sustancias no deseadas exigían un estudio de biodisponibilidad. En consecuencia, el Grupo acordó mantener la referencia a las sustancias no deseadas.
55. Con respecto a una enmienda efectuada en el párrafo 9, el Grupo acordó añadir una nueva frase al final del párrafo 10 en la que se afirmase que “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”.

Párrafo 11 (nuevo párrafo 13) y párrafo 12

56. El Grupo de acción mantuvo un extenso debate sobre el párrafo 12 entre corchetes.
57. La delegación de la Comunidad Europea recordó que el texto se había preparado para proporcionar detalles sobre los estudios en animales en caso de que tales estudios debieran realizarse para evaluar el valor nutricional y la biodisponibilidad de las sustancias nuevamente expresadas. Dos observadores apoyaron el texto propuesto, señalando que suponía una orientación útil sobre la concepción de los estudios en animales.
58. Varias delegaciones expresaron la opinión de que, en el párrafo 54 de las Directrices sobre plantas del Codex, ya se proporcionaban suficientes orientaciones sobre estudios en animales y que en este anexo no era necesaria una descripción detallada de la concepción de los estudios en animales, proponiendo la supresión del párrafo.
59. Algunas delegaciones propusieron modificar el texto propuesto para proporcionar una orientación más general sobre los estudios en animales. También se afirmó que el texto no debía exagerar la importancia de los estudios en animales con respecto a los estudios en humanos.
60. Tras algún debate, reconociendo que los elementos del párrafo 12 podían colocarse mejor en el párrafo 11, el Grupo acordó suprimir el párrafo 12 y añadir una nueva frase, como penúltima del párrafo 11, del tenor siguiente: “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.”
61. El Grupo también acordó efectuar algunos cambios de redacción a otra frase del párrafo 11 en relación con los métodos de prueba.

Párrafo 13 (nuevo párrafo 14) y párrafo 14

62. El Grupo de acción examinó en detalle el párrafo 14 entre corchetes con respecto a la evaluación de la exposición a las plantas de ADN recombinante con modificación nutricional.
63. La delegación de la Comunidad Europea manifestó la opinión de que la evaluación de la inocuidad debía tener en cuenta la evaluación de los beneficios nutricionales o de salud de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas con tales fines. La evaluación del beneficio potencial de un producto en una población dada debía corresponder a las autoridades nacionales competentes respectivas cuando se llevara a cabo la comercialización de tales productos. Esta posición recibió el apoyo de dos observadores.
64. Algunas delegaciones señalaron que la evaluación de la ventaja o de la desventaja nutricional, conforme a lo expresado en el texto, pertenecía a las medidas de gestión del riesgo y, por tanto, propusieron suprimir el párrafo. Estas delegaciones declararon que el concepto de desventaja nutricional estaba mal definido y debía sustituirse por el concepto de “riesgo nutricional” si había de mantenerse el párrafo. Un observador también señaló que algunos elementos del párrafo 14 ya se trataban en el párrafo 13.
65. Durante el largo debate e intercambio de pareceres, las delegaciones propusieron varios textos alternativos diferentes, algunos de los cuales se reproducían en el documento CRD 12.

66. Tras nuevo debate, el Grupo de acción acordó suprimir el párrafo 14 e insertar una nueva frase como penúltima del párrafo 13, en los siguientes términos: “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.”
67. El Grupo también aprobó enmiendas a otras frases del párrafo 13 con el fin de sustituir “afecte” por “influya” y “habitual” por “esperado o previsible”, en aras de la claridad.

Párrafo 16 (nuevo párrafo 18)

68. La delegación de los Estados Unidos de América, remitiéndose a sus observaciones escritas, propuso suprimir las dos últimas frases, que contenían la referencia a los datos sobre dieta de la FAO y a la hoja de balance de alimentos de la FAO. La delegación señaló que, en la página 167 del informe del taller FAO/OMS sobre evaluación del riesgo de los nutrientes, se indicaba que los datos nacionales o regionales sobre alimentación, como las hojas de balances de alimentos, las dietas regionales y los datos sobre ventas, proporcionaban una información muy limitada para la estimación cuantitativa de la exposición.
69. Algunas delegaciones se declararon contrarias a la supresión de estas frases y propusieron que se mantuvieran sin cambios o como notas a pie de página, observando que la información procedente de la base de datos de la FAO es a menudo la única disponible en países en desarrollo, que frecuentemente carecen de datos sobre consumo de alimentos.
70. El representante de la FAO aclaró que la hoja de balance de alimentos no representaba datos reales de consumo, sino que señalaba la cantidad de alimentos disponibles per cápita.
71. El Grupo acordó desplazar la última frase a una nota a pie de página para permitir alguna flexibilidad y realizar algunas enmiendas destinadas a aclarar las demás frases.
72. La delegación del Sudán propuso añadir una referencia a la “importancia de la(s) tradición(ones) y costumbre(s) de una población determinada”, ya que esos dos factores también influían en las pautas del consumo de alimentos. El representante de la FAO explicó que, desde un punto de vista técnico, los dos factores propuestos influían en las pautas del consumo de alimentos a través de sus repercusiones sobre las dietas, lo que ya se reconocía en el texto. El Grupo de acción decidió mantener el texto en la redacción que tenía.

Estado de tramitación del anteproyecto de anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios

73. El Grupo de acción, reconociendo que se había avanzado considerablemente en el texto, tanto en el pleno como en la comisión de trabajo del Grupo, y que se habían resuelto satisfactoriamente todas las cuestiones pendientes, acordó adelantar el anteproyecto de anexo, con las enmiendas anteriores y algunos cambios de redacción, para su aprobación en los Trámites 5/8 por la Comisión en su 31º período de sesiones, recomendando la omisión de los Trámites 6 y 7. El anteproyecto de anexo se presenta en el Apéndice III de este informe.
74. Reconociendo que el anteproyecto de anexo contenía referencias a determinados conceptos relacionados con la nutrición, el Grupo de acción acordó invitar al CCNFSDU, en su 29ª reunión, a examinar el documento y a proporcionar observaciones, en caso necesario. A este respecto, el Grupo de acción destacó la prioridad que el CCNFSDU debía otorgar a este trabajo, considerando el tiempo limitado que el Grupo tenía a su disposición. Asimismo, el Grupo de acción tomó nota de la opinión de la Comunidad Europea en el sentido de que el CCNFSDU podría examinar el documento a la luz de la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud de la OMS.
75. Ante la relativa escasez del tiempo disponible antes de la 29ª reunión del CCNFSDU (12-16 de noviembre de 2007), el Grupo acordó instar a sus delegados a que establecieran contacto estrecho con sus homólogos del CCNFSDU a fin de facilitar el examen del anteproyecto de anexo por dicho Comité.

76. El Grupo también acordó que, en cuanto se aprobara definitivamente el anteproyecto de directriz, se hiciera un cambio correspondiente en el párrafo 48 de las Directrices del Codex para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003). La nueva frase, que figuraría al final del párrafo 48 de las Directrices, estaría redactada en los siguientes términos: “En el Anexo 2 del presente documento podrá encontrarse una exposición detallada de las cuestiones pendientes de examen”. El actual Anexo sobre la evaluación de la posible alergenicidad pasaría a ser el Anexo 1 de la directriz. El párrafo 41 de la directriz y su nota a pie de página 4 se modificarían en consecuencia.

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 (Tema 6 del programa)⁹

77. El Grupo de acción recordó que, en su sexta reunión, había acordado emprender un nuevo trabajo sobre un 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, acuerdo que fue posteriormente aprobado por la Comisión en su 30º período de sesiones. Se había establecido un grupo de trabajo presencial sobre la presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante, presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por Alemania y Tailandia¹⁰.
78. La delegación de los Estados Unidos de América, interviniendo en su calidad de Presidente del grupo de trabajo presencial, resumió los debates y las recomendaciones contenidos en la circular CL 2007/17-FBT Rev. El Grupo de acción expresó su aprecio ante la tarea realizada por el grupo de trabajo, que había llegado a un acuerdo sobre el anteproyecto de anexo en su totalidad, pero dejando dos opciones para la estructura del anexo, y señaló que el grupo de trabajo había acordado que los copresidentes y los representantes de la industria de biotecnología se reunirían con las organizaciones internacionales, como la FAO, con objeto de examinar posibles disposiciones para una futura base de datos destinada a compartir datos e información relacionados con el anexo.
79. El representante de la FAO informó al Grupo de acción de que en una reunión consultiva, convocada en la sede de la FAO en mayo de 2007 en respuesta a la petición formulada por el grupo de trabajo, se había señalado que la base de datos BioTrack de la OCDE para los productos abarcaba la mayor parte de los temas de información necesarios para los fines del anexo y, no obstante haber expresado su preferencia por una base de datos patrocinada por la FAO, había recomendado que la FAO y la OCDE concertaran un acuerdo de cooperación viable. El representante de la FAO indicó además que la FAO y la OCDE habían acordado posteriormente elaborar un sistema de base de datos situado en la FAO, que importara datos de la base de la OCDE y exportara también datos a la misma.
80. El representante de la FAO describió la funcionalidad propuesta de la base de datos y los procedimientos para su establecimiento como sigue:
- La base de datos, que comprendería todos los temas de información especificados en la sección 3 del anteproyecto de anexo, se publicaría en el Portal Internacional sobre Inocuidad de los Alimentos y Sanidad Animal y Vegetal (IPFSAPH), un portal de Internet administrado por la FAO en cooperación con el Codex, el CDB, la CIPF, la OIE, la OMS y la OMC, en el que se proporcionan enlaces con fuentes de información sobre reglamentación relacionada con las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) con potentes funciones de búsqueda;

⁹ CL 2007/17-FBT Rev.; CX/FBT 07/7/6 (observaciones de Australia, Brasil, Canadá, los Estados Unidos de América, Filipinas, Japón, Kenya, Malasia, y Nueva Zelanda); CX/FBT 07/7/6-Add.1 Rev. (observaciones de Costa Rica y la Comunidad Europea); CX/FBT 07/7/3-Add.2 (Examen de la labor realizada por las organizaciones intergubernamentales e internacionales en lo que respecta a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos – Documento presentado por la FAO); CRD 2 (observaciones de Tailandia); CRD 3 (observaciones de Nigeria); CRD 4 (observaciones de Ghana); CRD 5 (observaciones de Sudáfrica); CRD 6 (observaciones de Filipinas); CRD 7 (observaciones de Indonesia); CRD 8 (observaciones de la República de Corea); CRD 9 (observaciones de CI); CRD 10 (observaciones de Malasia); CRD 13 (observaciones de la Comunidad Europea).

¹⁰ ALINORM 07/30/34, párrs. 77 y 78.

- La introducción inicial de información en dicha base de datos se realizaría mediante la incorporación de datos pertinentes importados de la base de datos de la OCDE y la introducción manual de elementos de información que no figuran en la base de datos de la OCDE, seguida de la confirmación por los Miembros del Codex de la exactitud de los datos introducidos, después de lo cual se daría acceso público a la bases de datos;
 - La base de datos se mantendría actualizada mediante nuevas entradas, previa notificación por los Miembros del Codex y el intercambio bidireccional automatizado de datos entre la FAO y las bases de datos de la OCDE.
81. El Grupo de acción elogió la labor realizada por la FAO en coordinación con la OCDE, la cual había satisfecho las expectativas del Grupo de acción y de su grupo de trabajo presencial en un breve período de tiempo. En respuesta a las peticiones de aclaración formuladas por algunas delegaciones respecto de la sostenibilidad de las disposiciones relativas a la base de datos, el representante de la FAO explicó que la Organización había atribuido una elevada prioridad a las actividades del IPFSAPH debido a sus vínculos con el Acuerdo sobre MSF y que continuaría en esa línea en el futuro previsible. La introducción automatizada de datos, así como el intercambio de información con la base de datos de la OCDE permitiría mantener los costos en un nivel razonable.
82. Una delegación subrayó la necesidad de emprender actividades de creación de capacidad en el sector de la evaluación de la inocuidad de los alimentos y la detección de material vegetal de ADN recombinante, de forma que los países en desarrollo pudieran hacer frente a la situación de presencia de niveles bajos de material vegetal de conformidad con el anteproyecto de anexo. El representante de la FAO declaró que la FAO/OMS había emprendido varias actividades de creación de capacidad, incluido el fortalecimiento del marco reglamentario para la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y había fortalecido también las capacidades para la detección de material de ADN recombinante, así como la realización de evaluaciones de inocuidad. No obstante, podrían preverse más actividades en el futuro, dependiendo de la disponibilidad de fondos extrapresupuestarios.
83. Antes de proceder al examen detallado del anteproyecto de anexo, la delegación de la Comunidad Europea reiteró su posición expresada en la sexta reunión del Grupo de acción en el sentido de que disponía de un extenso marco reglamentario para abordar la presencia adventicia y podía declarar su conformidad con este nuevo trabajo a condición de que en el anexo se proporcionara un sistema eficaz de intercambio de datos e información. A continuación, el Grupo de acción examinó el anteproyecto de anexo párrafo por párrafo y acordó las enmiendas que se indican a continuación, así como algunos otros cambios de redacción.

Aspectos generales

84. Se recordó al Grupo de acción que la expresión "evaluación de la inocuidad de los alimentos" era el resultado de largas y difíciles consultas realizadas durante el primer mandato del Grupo de acción y había pasado a constituir un concepto fundamental en el que el Grupo de acción basaba su trabajo. El Grupo de acción señaló que la introducción de la nueva expresión "evaluación de consideraciones de inocuidad de los alimentos", según la propuesta del grupo de trabajo presencial, podría dar lugar a posibles confusiones, por lo que acordó volver a la expresión "evaluación de la inocuidad de los alimentos", utilizada originariamente en toda la Directriz del Codex sobre las plantas, y utilizarla sistemáticamente en el anexo, ya que estaba claro que dicha expresión correspondía a situaciones de bajo nivel de presencia en el contexto del anexo.
85. Por lo que respecta a la elección entre las versiones más larga y más breve del anteproyecto de anexo, el Grupo de acción acordó basar sus debates en la versión más breve (Apéndice 2 al documento CL 2007/17-FBT Rev.), ya que permitía una clara indicación de la diferencia entre las disposiciones de las Directrices del Codex sobre las plantas y las aplicables a la evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante, y porque en el anexo a un documento del Codex generalmente no se repetía lo que se había incluido en el documento principal.

Sección 1

86. El Grupo de acción observó que la nota a pie de página al segundo punto del párrafo 6 se había incluido sólo para informar del debate sostenido por el grupo de trabajo presencial y acordó su eliminación.

Sección 2

87. El Grupo de acción señaló que no resultaba clara la aplicabilidad de las secciones de las Directrices del Codex sobre las plantas, a excepción de las secciones 4 y 5, a partir de la redacción propuesta en el párrafo 7, en que simplemente se declaraba que los párrafos que figuraban en esta sección se aplicaban a la evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal, por lo que enmendó la primera frase como sigue: “Por lo que respecta a la evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos, se aplican las secciones 4 y 5 de las Directrices del Codex sobre las plantas, enmendadas como sigue.”
88. El Grupo de acción señaló que deberían enumerarse de nuevo, en secuencia continua, los párrafos que figuraban en la sección 2, después del párrafo 7. El Grupo de acción señaló también que no era necesario reproducir en el anexo los párrafos 22 y 41 de las Directrices del Codex sobre las Plantas, ya que estos párrafos resultaban idénticos a los párrafos correspondientes de las Directrices del Codex sobre las Plantas después de la decisión del Grupo de acción de no introducir la nueva expresión de "evaluación de consideraciones de inocuidad de los alimentos" (véase el párr. 84 más arriba).

Sección 3¹¹

89. El Grupo de acción señaló que el verbo modal "deberá" se utilizaba en varios lugares de la sección 3 y, teniendo en cuenta que todas las normas y textos afines del Codex eran de carácter voluntario, acordó sustituirlo por "debería" en todo el texto.
90. El Grupo de acción acordó enmendar el comienzo del párrafo 9 para aclarar que la base de datos debería ser “accesible al público”.
91. El Grupo de acción aceptó la propuesta de una delegación de suprimir la expresión “el resultado de” del párrafo 11.
92. El Grupo de acción sostuvo debates intensos en torno a las propuestas formuladas por la delegación de la Comunidad Europea (CRD 13) sobre el carácter y el formato de la información que había de presentarse para la base de datos propuesta conforme al párrafo 9, así como con arreglo a las disposiciones afines del párrafo 12.

Enlaces a la información contenida en otras bases de datos

93. La delegación de la Comunidad Europea propuso que en la base de datos se incluyera una referencia a la notificación o notificaciones al mecanismo de intercambio de información sobre bioseguridad del Protocolo de Cartagena y/o la base de datos BioTrack de la OCDE para los productos.
94. Si bien algunos observadores apoyaron la propuesta, declarando que tal referencia facilitaría el acceso de los usuarios a la información contenida en estas dos bases de datos, muchas delegaciones se mostraron contrarias a esta inclusión, debido a que en su opinión dichas bases de datos, al no estar centradas en la inocuidad de los alimentos específicamente, no proporcionaban información útil para los fines de este anexo. Otras delegaciones opinaron que no debería incluirse ninguna referencia al Protocolo de Cartagena o a la OCDE, ya que no todos los miembros del Codex eran partes o miembros de ellos. Se señaló también que en el Protocolo de Cartagena solamente se abordaba el tema de los organismos vivos modificados, mientras que el Codex tenía que ocuparse de los alimentos.
95. La delegación de la Argentina indicó que, considerando que algunos miembros habían expresado preocupaciones sobre la referencia al mecanismo de intercambio de información sobre bioseguridad y a la OCDE, podría ser aceptable una referencia más general a las fuentes de información, como por ejemplo “enlaces a la información sobre el mismo producto en otras bases de datos internacionales.” Una delegación consideró que la propuesta era demasiado general y prefirió limitar el ámbito a las bases de datos pertinentes para la inocuidad de los alimentos. Otra delegación, tras señalar que tal vez no siempre existían tales enlaces a otras bases de datos pertinentes, propuso que al final de la frase se añadiera la expresión "según proceda". Con estas modificaciones, muchas delegaciones se mostraron favorables a la propuesta de la delegación de la Argentina.

¹¹ La numeración aplicada a los párrafos siguientes se remite a la que figura en el Apéndice 2 del documento CL 2007/17-FBT Rev. Los párrafos 8 a 13 corresponden a los párrafos 27 a 32 del Apéndice IV de este informe.

96. La delegación de la Comunidad Europea propuso, como alternativa o texto adicional a la anterior referencia revisada, que se añadiera una nota a pie de página a "f identificador único", del siguiente tenor: "El identificador único permite el acceso a información complementaria sobre plantas de ADN recombinante notificada al mecanismo de intercambio de información sobre bioinocuidad del Protocolo de Cartagena y/o la Base de datos BioTrack de la OCDE para los productos". No obstante, otras delegaciones se mostraron en desacuerdo con esta nota a pie de página propuesta, incluso como explicación de los hechos, por las razones antes indicadas.
97. Después de algunos otros debates, el Grupo de acción acordó no añadir una nota a pie de página al apartado f y añadir, en cambio, el punto que se indica a continuación, sin hacer referencia a la "pertinencia a la inocuidad de los alimentos", después del apartado f "identificador único": "Enlaces a la información disponible sobre el mismo producto en otras bases de datos mantenidas por organizaciones internacionales competentes, según proceda". Quedó entendido que, en algunos casos, el mecanismo de intercambio de información sobre bioseguridad y la Base de datos BioTrack de la OCDE para los productos podrían proporcionar información importante a las autoridades de reglamentación.

Resumen de la evaluación de la inocuidad

98. La delegación de la Comunidad Europea propuso que el resumen de la evaluación de la inocuidad debería estar estructurado con arreglo a los encabezamientos de las Directrices del Codex sobre las plantas y centrarse en sectores de importancia e interés específicos para el evaluador de riesgos. La delegación aclaró que esta disposición no sólo aseguraría el hecho de que la evaluación de la inocuidad se realizara de conformidad con las Directrices del Codex sobre las plantas, sino que permitiría también el acceso rápido a la información pertinente, que es de importancia decisiva para la evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de niveles bajos de presencia.
99. Si bien algunas delegaciones expresaron su apoyo a la propuesta de la delegación de la Comunidad Europea porque consideraban que una presentación uniforme y normalizada del resumen de la evaluación de la inocuidad de los alimentos facilitaría el examen de esta última, en particular para los países en desarrollo, otras delegaciones no se mostraron favorables a dicha propuesta, debido a que requeriría la reorganización de los resúmenes vigentes de las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos cuando el formato de tales resúmenes en su legislación nacional fuera diferente de la estructura de las Directrices del Codex sobre las plantas aun cuando la propia evaluación de la inocuidad en cuanto tal estuviera en consonancia con las Directrices del Codex sobre las plantas. Algunas delegaciones señalaron también que sería prácticamente imposible determinar con antelación los "sectores de importancia e interés específicos para el evaluador de riesgos" en el momento de la presentación de la información para la base de datos.
100. Después de algún debate, el Grupo de acción convino en que el resumen de la evaluación de la inocuidad "debería ser coherente con el marco de la evaluación de la inocuidad de los alimentos de las Directrices del Codex sobre las plantas".

Método de detección y material de referencia

101. La delegación de la Comunidad Europea propuso que se incluyera la frase "o bien un protocolo validado para un método de detección de eventos específicos idóneo para situaciones de niveles bajos y material de referencia apropiado (sea viable o no viable), o bien información sobre dónde puede obtenerse", como otro elemento de información en la base de datos. La delegación subrayó que el acceso a esta clase de información era fundamental para la gestión de situaciones de presencia de bajos niveles, en que las autoridades competentes deberían evaluar urgentemente la presencia efectiva de material vegetal de ADN recombinante en el producto en cuestión.
102. La delegación de los Estados Unidos de América, si bien reconoció la necesidad y la utilidad de tal información, propuso que la base de datos contuviera información sólo cuando fuera posible obtenerla. La delegación, apoyada por un observador, expresó también una cierta preocupación sobre la inclusión de material de referencia "viable", cuyo suministro resultaba en la mayor parte de los casos imposible a causa de los derechos de propiedad intelectual.

103. El Grupo de acción, teniendo en cuenta que la presentación de material de referencia viable era facultativa y generalmente no se necesitaría, acordó incluir el siguiente elemento de información en la base de datos: “en los casos en que puedan obtenerse protocolos de métodos de detección así como material de referencia apropiado (no viable, o en determinadas circunstancias, viable) idóneo para las situaciones de niveles bajos”, junto con una nota a pie de página indicando que esta información podría ser proporcionada por el solicitante del producto o, en algunos casos, por los miembros del Codex. El Grupo de acción acordó también enmendar la referencia a material viable/no viable en el párrafo 12 para que concordara con la decisión adoptada con respecto al párrafo 9.
104. El Grupo de acción señaló que, si bien el párrafo 12 contenía disposiciones análogas a las que figuraban en el párrafo 9, los requisitos formulados en este párrafo se destinaban a los solicitantes de los productos, no a los miembros del Codex, y acordó mantener el párrafo 12 (nuevo párrafo 31). El Grupo de acción se mostró de acuerdo con la propuesta formulada por la delegación de la Comunidad Europea de que se aclarara que la disposición de este párrafo se aplicaba sin perjuicio de las preocupaciones legítimas de salvaguardar la confidencialidad de la información comercial e industrial.
105. En respuesta a una propuesta de que se suprimiera la referencia al método de detección de rasgos específicos, varias delegaciones señalaron que un método de detección de rasgos específicos podía ser suficiente en los casos en que, por ejemplo, el rasgo en cuestión no estaba autorizado en el país importador.

Estado de tramitación del anteproyecto de anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de niveles bajos de presencia de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos

106. Habida cuenta de los progresos realizados y del consenso alcanzado, el Grupo de acción convino en remitir el anteproyecto de directrices, modificado con arreglo a lo anterior y con algunos cambios redaccionales, a la Comisión para que lo adopte en los Trámites 5/8 en su 31.º periodo de sesiones, con la recomendación de que se omitan los Trámites 6 y 7. El anteproyecto de anexo figura en el Apéndice IV del presente informe. El Grupo de acción acordó también solicitar a la FAO que proporcionara a la Comisión en su 31º período de sesiones información actualizada sobre la base de datos para el intercambio de datos e información.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 7 del programa)

107. El observador de la OIE informó al Grupo de acción de que, como seguimiento de la Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales de ADN recombinante (26 de febrero – 2 de marzo de 2007), la OIE convocaría conjuntamente con la FAO y la OMS una reunión de expertos, probablemente en 2008, para considerar las cuestiones relacionadas con los animales con constructos de ADN recombinante no heredables, incluidas las vacunas de ADN recombinante.

FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 8 del programa)

108. Considerando que los tres anteproyectos de documentos examinados en los temas 4, 5 y 6 se habían adelantado al Trámite 5/8, no se preveía ninguna nueva reunión del Grupo de acción. No obstante, si tras el examen de estos anteproyectos por parte de la Comisión en su 31º período de sesiones, que tendrá lugar en julio de 2008, surgiera la necesidad de que el Grupo de acción celebrase otra reunión, el gobierno anfitrión tomaría las disposiciones necesarias para ello en consulta con la Secretaría del Codex.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

ASUNTO	TRÁ MITE	ENCOMENDADO A	REFERENCIA DEL DOCUMENTO (ALINORM 07/30/34)
Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante	5/8	31° período de sesiones CAC	párr. 33 Apéndice II
Anteproyecto de anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios	5/8	29ª reunión del CCNFSDU 31° período de sesiones CAC	Párrs. 73 y 74 Apéndice III
Anteproyecto de anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de niveles bajos de presencia de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos	5/8	31° período de sesiones CAC	Párr. 106 Apéndice IV

Apéndice I

Chairperson :	Dr. Hiroshi Yoshikura
Président :	Adviser
Presidente :	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: manuealahung@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. Marilia 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 Mougui
 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 : medimougui@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-Trejejo
 Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos,
 Vicedirección de Higiene de los Alimentos,
 Química y Toxicología de los Alimentos
 Ministerio de Salud Pública
 Infanta 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, Enviromental 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,
megesciETT@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 Serivces
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
Coordinadora de Biotecnología
Ministerio de Agricultura Ganadería
Dirección General Técnica
Coordinación de Biotecnología
Humaitá 145 c/ Ntra. Señora de la Asunción,
Edificio Planeta I, Piso 3. Asunción, 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, Nº 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
Pept,
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@amac.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 Almobarak
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 N° 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 INTERNATIONALE 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. Tatsuhiro 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 : Tatsuhiro.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. Katsuhiko 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

Apéndice II**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE ANIMALES DE ADN RECOMBINANTE**

(En el trámite 5/8 del procedimiento)

SECCIÓN 1 — ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Estas Directrices apoyan los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, y abordan los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos que consisten, o bien derivan, de animales que tienen un historial de empleo inocuo como fuentes de alimentos y han sido modificados por medios biotecnológicos modernos con objeto de que adquieran nuevos rasgos o rasgos de expresión alterada¹.

2. La obtención, cría y utilización de animales para usos humanos, y en concreto para uso alimentario, plantea diversas cuestiones que van más allá de la inocuidad de los alimentos. Sin perjuicio de su legitimidad o importancia, o de que la utilización de métodos de ADN recombinante en la producción de animales para uso alimentario pueda afectar a esas cuestiones y de qué manera, estas Directrices abordan únicamente aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos, por lo que no se tratan los temas siguientes:

- el bienestar de los animales;
- los aspectos éticos, morales y socioeconómicos;
- los riesgos ambientales relacionados con la liberación en el medio ambiente de animales de ADN recombinante utilizados en la producción de alimentos;
- la inocuidad de animales de ADN recombinante utilizados como piensos, o la inocuidad de los animales alimentados con piensos obtenidos de animales, plantas y microorganismos de ADN recombinante.

3. Los principios del Codex en materia de análisis de riesgos, y en particular los referentes a la evaluación de riesgos, están destinados a aplicarse sobre todo a entidades químicas aisladas, como aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas, o a sustancias químicas o contaminantes microbianos específicos que comportan peligros y riesgos identificables, pero no a alimentos enteros como tales. En efecto, son pocos los productos alimenticios, cualquiera que sea su procedencia, que se han evaluado científicamente de una manera que permita caracterizar en forma cabal todos los riesgos que a ellos se asocian. Además, muchos alimentos contienen sustancias que probablemente se considerarían peligrosas si se utilizaran métodos convencionales para evaluar su inocuidad. Por estos motivos, para examinar la inocuidad de alimentos enteros se necesita un enfoque más específico.

4. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos obtenidos de nuevas líneas de animales, incluidos los animales de ADN recombinante, se evalúa en relación con un homólogo convencional que tenga un historial de utilización inocua, teniendo en cuenta tanto los efectos intencionales como involuntarios. El objetivo no consiste en tratar de identificar cada uno de los peligros asociados a un alimento determinado, sino en establecer cuáles son los peligros nuevos o alterados con respecto al alimento homólogo convencional.

5. Este enfoque de la evaluación de inocuidad se coloca en el marco de la evaluación de riesgos, tal como se expone en la Sección 3 de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos. Si en la evaluación de inocuidad se identifica un peligro nuevo o alterado, o bien una preocupación nutricional o de otra índole relacionada con la inocuidad del alimento, como primera medida se evaluará el riesgo conexo a fin de determinar su relevancia para la salud humana. Después de la evaluación de inocuidad y, si fuera necesario, de una nueva evaluación del riesgo, el alimento será objeto de consideraciones de gestión de riesgos de conformidad con los Principios para el Análisis de Riesgos de

¹ Estas Directrices se elaboraron principalmente para animales que poseen constructos de ADN recombinante heredables.

Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, antes de que se considere su distribución comercial.

6. Medidas de gestión de riesgos como la vigilancia tras la puesta en el mercado para comprobar los efectos en la salud de los consumidores pueden contribuir al proceso de evaluación de riesgos. Tales medidas se consideran en el párrafo 20 de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos.

7. Las Directrices describen el método recomendado para efectuar evaluaciones de la inocuidad de alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante en caso de que exista un producto homólogo convencional, e identifican los datos e informaciones que generalmente pueden usarse para efectuar este tipo de evaluaciones². En la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, el método debería tomar en cuenta el conjunto de cuestiones siguientes:

- A) la naturaleza de la construcción de ADN recombinante y su producto o productos expresados, si los hubiere;
- B) el estado de salud del animal de ADN recombinante; y
- C) la composición de alimentos producidos a partir de animales de ADN recombinante, incluidos los principales nutrientes.

Aunque estas Directrices se refieren a alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, en términos generales el método descrito también podría aplicarse a los que se obtienen de animales que han sido alterados mediante otras técnicas³.

8. Se utilizan diversos grupos de animales como alimento o para la producción de alimentos (por ejemplo mamíferos, aves, peces de aleta y mariscos), los cuales pueden ser modificados empleando técnicas in vitro de ácidos nucleicos. Debido a los efectos agregados de su diversidad genética, producción y condiciones en las que se crían o capturan, la evaluación de la inocuidad de los alimentos debe considerarse caso por caso, prestando la debida atención al marco presentado en estas Directrices.

SECCIÓN 2 — DEFINICIONES

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

“Se entiende por animal de ADN recombinante” un animal en el cual el material genético se ha modificado mediante técnicas in vitro de ácidos nucleicos, incluyendo el uso de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.

“Se entiende por homólogo convencional” una raza de animales con un historial conocido de empleo inocuo como alimento y de la cual se obtuvo la línea de animales de ADN recombinante, así como los animales reproductores utilizados para generar los animales utilizados finalmente como alimento, y/o los alimentos obtenidos de dichos animales.⁴

² El método para la evaluación de la inocuidad de alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante se examinó por primera vez en la Consulta FAO/OMS de 1991 sobre estrategias de evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos por métodos biotecnológicos. En la Consulta Mixta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces, celebrada en el año 2003, se continuó la elaboración del método recomendado.

³ La evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales poseedores de constructos de ADN recombinante no heredables puede requerir una consideración específica adicional, por ejemplo en relación con los peligros identificados en la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante celebrada en 2007.

⁴ Se reconoce que en el futuro pronosticable, no se utilizarán como homólogos convencionales alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

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

10. Tradicionalmente, los productos alimenticios derivados de animales obtenidos por métodos de mejoramiento convencional o de especies silvestres no se han sometido de manera sistemática a amplias evaluaciones químicas, toxicológicas o nutricionales antes de su comercialización. Así pues, aunque en muchos casos las nuevas variedades de animales son evaluadas por zoogenetistas a fin de determinar sus características fenotípicas, éstas no se someten a los rigurosos y amplios procedimientos de comprobación de su inocuidad, con inclusión de estudios validados de toxicidad en animales de laboratorio, habituales en el análisis de sustancias químicas como aditivos alimentarios o contaminantes, que pueden estar presentes en los alimentos. En cambio, los alimentos obtenidos de un animal cuyo estado de salud es conocido y aceptable se han considerado, por lo general, aptos para el consumo humano.

11. El uso de modelos animales para evaluar los efectos finales toxicológicos es un elemento fundamental en la evaluación de riesgos de muchos compuestos, como por ejemplo los plaguicidas. Sin embargo, en la mayoría de los casos la sustancia que debe someterse a prueba está bien caracterizada, tiene una pureza conocida, no posee un valor nutricional particular, y por lo general comporta una exposición baja de los seres humanos. Resulta, por tanto, relativamente sencillo administrar tales compuestos a animales de laboratorio, en dosis superiores en varios órdenes de magnitud a los niveles previstos de exposición de los seres humanos, con miras a determinar los posibles efectos nocivos importantes para las personas. De esta manera es posible, en la mayoría de los casos, calcular los niveles de exposición en los que no se observará efecto nocivo alguno, y establecer niveles seguros de ingesta mediante la aplicación de los factores de inocuidad apropiados.

12. Los estudios en los que se utilizan animales de laboratorio no pueden aplicarse fácilmente a la comprobación de los riesgos asociados con alimentos enteros, que son mezclas complejas de compuestos y a menudo se caracterizan por presentar amplias variaciones en su composición y valor nutricional. Debido a su volumen y efecto de saciedad, normalmente sólo se pueden dar a los animales de laboratorio en múltiples bajos de las cantidades que pueden estar presentes en la alimentación humana. Además, un factor clave que debe considerarse al llevar a cabo los estudios en animales sobre alimentos es el valor nutricional y el equilibrio de las dietas empleadas, con el fin de evitar la inducción de efectos adversos que no tienen relación directa con el propio material. Detectar cualesquiera efectos adversos posibles y relacionarlos de manera conclusiva con una característica individual del alimento puede resultar extremadamente difícil. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación exhaustiva de la inocuidad, se podrían pedir estudios en animales de laboratorio, diseñados adecuadamente, con el alimento entero. Otra consideración necesaria al establecer la necesidad de estudios con animales de laboratorio es decidir si es apropiado someterlos a tal estudio cuando es improbable que éste aporte información significativa.

13. Debido a las dificultades para aplicar los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgos a alimentos enteros, y teniendo en cuenta los resultados obtenidos de la evaluación de la inocuidad de los mismos, se requiere un enfoque más específico para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales, incluidos los animales de ADN recombinante. Esto se ha abordado mediante la elaboración de un enfoque multidisciplinario para evaluar la inocuidad, que toma en cuenta los cambios intencionales y no intencionales que pueden producirse en el animal o en los productos alimenticios obtenidos de éste, aplicando el concepto de equivalencia sustancial.

14. El concepto de equivalencia sustancial es un elemento clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. Sin embargo, no constituye de por sí una evaluación de inocuidad, sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento nuevo en relación con su homólogo convencional. Este concepto se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional⁵. Ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad, y se considera la estrategia más apropiada disponible hasta la fecha para evaluar la inocuidad de los alimentos

⁵ El concepto de equivalencia sustancial se describe en el informe de las consultas mixtas FAO/OMS de expertos del año 2000 (documento WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, OMS, Ginebra, 2000). El concepto de equivalencia sustancial volvió a examinarse en el contexto de la evaluación de inocuidad comparativa en la Consulta de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces, 2003.

obtenidos de animales de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad así efectuada no intenta determinar en forma absoluta la inocuidad del producto nuevo, sino establecer si cualesquiera diferencias que se identifiquen son inocuas, a fin de determinar la inocuidad del nuevo producto en relación con su homólogo convencional.

EFFECTOS NO INTENCIONALES

15. Cuando se persigue el objetivo de conferir a un animal el rasgo específico buscado (efecto intencional) mediante la inserción de secuencias definidas de ADN, en algunos casos puede ocurrir que se adquieran rasgos adicionales, o bien se pierdan o modifiquen otras características que el animal poseía (efectos no intencionales). La posibilidad de que se produzcan tales efectos no intencionales no se limita a la utilización de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos sino que constituye un fenómeno intrínseco y general, que también puede verificarse en el mejoramiento genético convencional, o asociarse al empleo de las tecnologías de reproducción asistida actualmente en uso. Los efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, benéficos o neutrales en relación con la salud del animal o la inocuidad de los alimentos que se obtienen del mismo. También se pueden producir efectos no intencionales en animales de ADN recombinante, ya sea tras la inserción de secuencias de ADN como en la posterior reproducción convencional del animal de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad debe incluir datos e informaciones útiles para reducir la posibilidad de que un alimento obtenido de un animal de ADN recombinante produzca efectos imprevistos, nocivos para la salud humana.

16. Los efectos no intencionales pueden ser consecuencia de la inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma del animal, que puede determinar la perturbación o el silenciamiento de genes existentes, la activación de genes silentes, o modificaciones en la expresión de genes existentes. Asimismo, los efectos no intencionales pueden determinar la formación de patrones metabólicos nuevos o modificados.

17. Los efectos no intencionales del empleo de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos pueden subdividirse en dos grupos: los que son “previsibles” y los que son “inesperados”. Muchos efectos no intencionales son en gran parte previsibles gracias al conocimiento de la característica insertada y de sus conexiones metabólicas, o bien de la sede de la inserción. A medida que aumenten los conocimientos sobre los genomas de animales así como la familiaridad con las técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, podría resultar más fácil prever los efectos no intencionales de una determinada modificación. Por ejemplo, la recombinación homóloga, cuando procede, permite una localización precisa del gen, de manera que podría reducir la posibilidad de que se produzcan efectos no intencionales relacionados con la integración aleatoria. También se pueden emplear técnicas de biología y bioquímica molecular para analizar los cambios que se producen en el nivel de la transcripción y traducción y que podrían dar lugar a efectos no intencionales. Todos estos elementos deberían considerarse caso por caso.

18. La evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante comporta el uso de métodos para identificar y detectar tales efectos no intencionales, los procedimientos para evaluar su importancia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos. Es necesario contar con una variedad de datos e información para evaluar los efectos no intencionales, puesto que ningún ensayo permite, por sí solo, detectar todos los posibles efectos no intencionales o identificar con certeza aquellos que interesan a la salud humana. Estos datos e información, considerados en su conjunto, brindan garantías de que es improbable que el alimento produzca efectos nocivos para la salud humana. La evaluación de los efectos no intencionales toma en cuenta las características fenotípicas del animal observadas habitualmente por los zoogenetistas durante la mejora y obtención de variedades en la producción animal. Estas evaluaciones proporcionan una primera selección de los animales de ADN recombinante que presentan características no buscadas. Los animales de ADN recombinante que pasan este cribado se someten a una evaluación de inocuidad, según se describe en las Secciones 4 y 5.

MARCO DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

19. La evaluación de la inocuidad sigue un procedimiento progresivo que considera los factores pertinentes, a saber:

- A) Una descripción general del animal de ADN recombinante;

- B) Una descripción del animal receptor antes de la modificación⁶ y de su utilización como alimento o para la producción de alimentos;
- C) Una descripción del organismo donante u otra fuente o fuentes del ADN recombinante introducido;
- D) Una descripción de las modificaciones genéticas, incluidas las construcciones utilizadas para introducir el ADN recombinante;
- E) Una descripción de los métodos utilizados para obtener el animal inicial de ADN recombinante⁷ y de los procesos para obtener el animal de ADN recombinante utilizado en último término como alimento o para la producción de alimentos;
- F) Una caracterización de la modificación o modificaciones genéticas en el animal de ADN recombinante utilizado en último término como alimento o para la producción de alimentos;
- G) Una evaluación de la inocuidad:
 - a. Estado de salud del animal de ADN recombinante;
 - b. Sustancias expresadas (distintas de ácidos nucleicos);
 - c. Análisis de la composición (componentes esenciales);
 - d. Almacenamiento y elaboración del alimento;
 - e. Modificación nutricional intencional.
- H) Otras consideraciones.

20. En algunos casos, las características del alimento pueden requerir la obtención de datos e informaciones adicionales para abordar cuestiones que son peculiares del producto examinado.

21. Los experimentos efectuados con la intención de obtener datos para las evaluaciones de inocuidad deben diseñarse y realizarse de conformidad con conceptos y principios científicos sólidos y también, cuando proceda, con las buenas prácticas de laboratorio. Deben proporcionarse los datos primarios a las autoridades de reglamentación si así lo solicitan. Los datos deberán obtenerse mediante métodos científicos sólidos y analizarse con técnicas estadísticas apropiadas. Se deberán documentar los métodos de análisis⁸.

22. La finalidad de toda evaluación de inocuidad es garantizar, a la luz de los conocimientos científicos más sólidos de que se disponga, que el alimento no puede causar daño alguno si se prepara, utiliza y/o consume de acuerdo con el uso previsto. Las evaluaciones de la inocuidad deben abordar los aspectos relacionados con la salud de toda la población, incluidas las personas inmunodeficientes, los lactantes, los ancianos y las personas con hipersensibilidades a alimentos. El producto final esperado de tal evaluación será una conclusión sobre si el nuevo alimento es tan inocuo como su homólogo convencional teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. En definitiva, el resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consistirá, por tanto, en una definición del producto examinado que permita a los encargados de la gestión del riesgo determinar si es necesario tomar medidas para proteger la salud de los consumidores y, si tal es el caso, adoptar decisiones fundadas y apropiadas al respecto.

SECCIÓN 4 —CONSIDERACIONES GENERALES

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE

23. Debe proporcionarse una descripción del animal de ADN recombinante presentado para la evaluación de la inocuidad. En la descripción debe indicarse el ADN recombinante introducido, el método por el que este se introduce en el animal receptor y el animal de ADN recombinante utilizado en último término como alimento o para la producción de alimentos, así como la finalidad de la modificación. Deben tomarse en

⁶ No debe confundirse con una madre sustituta.

⁷ Primer animal obtenido como resultado de introducir la construcción de ADN recombinante. Se denomina a veces “animal fundador”.

⁸ Se hace referencia a los Criterios generales para la selección de métodos de análisis que figuran en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

consideración los posibles riesgos de que se introduzcan elementos patógenos (por ejemplo, los elementos responsables de las encefalopatías espongiformes transmisibles y de otras enfermedades infecciosas) procedentes de materiales biológicos utilizados como fuente, o durante la producción. La descripción debe ser suficiente para ayudar a entender la naturaleza y tipos de alimentos que se someten a la evaluación de inocuidad.

DESCRIPCIÓN DEL ANIMAL RECEPTOR ANTES DE LA MODIFICACIÓN Y SU UTILIZACIÓN COMO ALIMENTO O PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

24. Debe proporcionarse una descripción exhaustiva del animal receptor antes de la modificación. Los datos e información requeridos deben incluir, sin limitarse necesariamente a ellos, los siguientes:

- A) nombre común o habitual, nombre científico, y clasificación taxonómica;
- B) historia de su evolución a través del mejoramiento genético, identificando en especial aquellos rasgos que pueden tener efectos nocivos para la salud humana;
- C) información sobre el genotipo y fenotipo del animal que pueda guardar relación con su inocuidad, incluida toda toxicidad o alergenicidad que se conozca, simbiosis con organismos productores de toxinas, posibilidades de colonización por patógenos humanos;
- D) información sobre los efectos que tienen la alimentación, el ejercicio y el ambiente en que crece el animal en los productos alimenticios de él obtenidos; y
- E) historial de uso inocuo como alimento o para la producción de alimentos.

25. Debe proporcionarse información pertinente sobre el fenotipo no sólo del animal receptor antes de la modificación, sino también de las líneas relacionadas y de animales que hayan aportado o puedan aportar una contribución importante al patrimonio genético del animal receptor antes de la modificación, en su caso.

26. El historial de uso puede incluir información sobre la forma en que se seleccionan y crían los animales, cómo se obtienen sus productos alimenticios (por ejemplo, captura, matanza, ordeño), y las condiciones en que dichos productos alimenticios se ponen a disposición de los consumidores (por ejemplo, almacenamiento, transporte, elaboración). Asimismo, deberá examinarse en qué medida los productos alimenticios proporcionan componentes nutricionales a determinados subgrupos de la población y qué macronutrientes o micronutrientes importantes aportan a la dieta.

DESCRIPCIÓN DEL ORGANISMO DONANTE U OTRAS FUENTES DEL ADN RECOMBINANTE INTRODUCIDO

27. Deberá proporcionarse información sobre los aspectos siguientes:

- A) Si el ADN recombinante se obtuvo mediante síntesis y no procede de una fuente natural conocida;
- B) En caso de que se haya obtenido de otro organismo:
 - i. el nombre habitual o común de dicho organismo;
 - ii. el nombre científico;
 - iii. la clasificación taxonómica;
 - iv. información sobre su evolución en lo que atañe a la inocuidad de alimentos;
 - v. información sobre toxinas y alérgenos naturales;
 - vi. en el caso de los microorganismos, informaciones adicionales sobre la patogenicidad (para las personas o los animales) y las relaciones con agentes patógenos humanos o animales conocidos;
 - vii. en el caso de donantes de origen animal o viral, información sobre el material de partida (por ejemplo, cultivo celular) que se ha utilizado, y su procedencia; e
 - viii. información sobre el uso pasado y presente, si lo hubiere, en el suministro alimentario y sobre las vías de exposición distintas del uso alimentario previsto (por ejemplo, posible presencia de contaminantes).

Es particularmente importante que se determine si las secuencias del ADN recombinante transmiten patogenicidad o producción de toxinas, o si presentan otras características que afecten a la salud humana (por ejemplo, alergenicidad).

DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES GENÉTICAS, INCLUIDAS LAS CONSTRUCCIONES UTILIZADAS PARA INTRODUCIR EL ADN RECOMBINANTE

28. Se deberá proporcionar suficiente información sobre la modificación genética a fin de que sea posible identificar todo el material genético que puede haberse aportado al animal receptor, y suministrar la información necesaria para el análisis de los datos que apoyan la caracterización del ADN insertado en el animal de ADN recombinante que se utilice en último término como alimento o para la producción de alimentos.

29. La descripción del proceso de introducir e incorporar, si procede, el ADN recombinante en el animal receptor debe incluir:

- A) información sobre el método específico que se ha utilizado para la transformación;
- B) si procede, información sobre el ADN utilizado para modificar el animal (por ejemplo, genes que codifican las proteínas utilizadas para los vectores de empaquetamiento), incluido el origen, la identidad y la función prevista del animal;
 - si se han utilizado vectores virales u organismos zoonóticos conocidos, información sobre sus huéspedes naturales, órganos que atacan, modo de transmisión, patogenicidad, y posibilidades de recombinación con patógenos endógenos o exógenos;
- C) organismos huéspedes intermedios, incluidos los organismos (por ejemplo, bacterias) utilizados para producir o elaborar el ADN destinado a la producción del animal inicial de ADN recombinante.

30. Se deberá proporcionar información sobre el ADN que ha de introducirse, concretamente:

- A) la secuencia primaria del ADN, en caso de que el ADN recombinante sea producto de síntesis y no proceda de una fuente natural conocida;
- B) la caracterización de todos los componentes genéticos, incluidos los genes marcadores, agentes reguladores y otros elementos que influyen en la expresión y la función del ADN;
- C) el tamaño y la identidad;
- D) la localización y orientación de la secuencia en el vector/construcción final; y
- E) la función.

DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS UTILIZADOS PARA OBTENER EL ANIMAL INICIAL DE ADN RECOMBINANTE Y DE LOS PROCESOS PARA OBTENER EL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE UTILIZADO EN ÚLTIMO TÉRMINO COMO ALIMENTO O PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

31. Deberá proporcionarse información sobre las distintas técnicas y procedimientos utilizados en la introducción del ADN recombinante para obtener el animal inicial de ADN recombinante. Algunos ejemplos de posibles técnicas podrían ser la transformación de gametos, la microinyección de embriones de fase temprana y el trasplante nuclear de células transgénicas.

32. Deberá facilitarse una descripción de los métodos empleados para demostrar la heredabilidad, incluidas descripciones de cómo se consigue (por ejemplo, la mejora de animales mosaico para obtener inserciones transmisibles de células germinales puras).

33. Pese a que los animales iniciales de ADN recombinante no están por lo general destinados a utilizarse como alimento o para la producción de alimentos, conocer el método utilizado para generar dichos animales podría servir para identificar peligros.

34. Asimismo, deberá proporcionarse información sobre la forma en que el animal inicial de ADN recombinante da lugar a la producción del animal utilizado finalmente como alimento o para la producción de alimentos. Si procede, esta información debe incluir datos de los animales reproductores, o madres

sustitutas, incluido el genotipo y fenotipo, la producción y las condiciones en las que se han criado o capturado.

35. El historial de uso de productos alimenticios, desde los animales empleados para generar a los que se utilizarán finalmente para la producción de alimentos, a partir del animal inicial de ADN recombinante (por ejemplo, animales reproductores, madres sustitutas), podrá incluir información sobre la forma de selección y cría de los animales, la forma en que se obtienen sus productos alimenticios (por ejemplo, captura, matanza, ordeño), y las condiciones en las que dichos productos alimenticios se ponen a disposición de los consumidores (por ejemplo, almacenamiento, transporte, elaboración).

CARACTERIZACIÓN DE LAS MODIFICACIONES GENÉTICAS EN EL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE UTILIZADO EN ÚLTIMO TÉRMINO COMO ALIMENTO O PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

36. Para una comprensión clara de los efectos producidos en la composición e inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, se requiere una caracterización molecular y bioquímica completa de la modificación genética.

37. Se deberá proporcionar información sobre la inserción de ADN en el genoma del animal, que habrá de incluir:

- A) la caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados, que deberá incluir un análisis de la posibilidad de movilización o recombinación de todo material de construcción empleado;
- B) el número de sedes de inserción;
- C) la organización del material genético insertado en cada sede, incluyendo el número de copias y datos sobre las secuencias del material insertado y de la región circundante, que sean suficientes para identificar cualquier sustancia expresada como consecuencia de tal inserción o, cuando sea científicamente más apropiado, otras informaciones como el análisis de los productos de la transcripción o expresión para identificar cualquier sustancia nueva que pudiera estar presente en el alimento; y
- D) la identificación de los marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado o creado por las inserciones de ADN genómico contiguo al animal, incluidos los que podrían dar lugar a proteínas de fusión.

38. Se deberá proporcionar información sobre todas las sustancias de nueva expresión en el animal de ADN recombinante, y en particular:

- A) los productos génicos (por ej. una proteína o un ARN no transcrito) u otras informaciones como el análisis de los productos de la transcripción o expresión para identificar cualquier sustancia nueva que pudiera estar presente en el alimento;
- B) la función de los productos génicos;
- C) la descripción fenotípica de los nuevos rasgos;
- D) el nivel y lugar de expresión en el animal del producto o productos génicos expresados, y los niveles de sus metabolitos en el alimento; y
- E) cuando sea posible, la cantidad de los productos génicos, si la función de las secuencias/los genes expresados es alterar la acumulación de un ARNm o proteína endógenos específicos.

39. Asimismo, se deberá proporcionar información:

- A) que demuestre si se ha mantenido la ordenación del material genético empleado para la inserción, o bien se ha producido una reordenación significativa tras la integración;
- B) que demuestre si las modificaciones introducidas deliberadamente en la secuencia de aminoácidos de la proteína expresada determinan cambios en su modificación después de la traducción o afectan a sitios críticos para su estructura o función;
- C) que demuestre si se ha logrado el efecto que se buscaba con la modificación, y que todos los rasgos expresados son estables y se expresan de acuerdo a lo esperado. Puede hacerse necesario un examen

de la herencia del propio injerto de ADN o la expresión del correspondiente ARN, si no es posible medir directamente las características fenotípicas;

- D) que demuestre si el rasgo o rasgos nuevos expresados se expresan de acuerdo a lo esperado en los tejidos apropiados, en una forma y unos niveles que son coherentes con las secuencias reguladoras asociadas que determinan la expresión del gen correspondiente;
- E) que indique si existen pruebas de que uno o más genes del animal de ADN recombinante han sido afectados por el proceso de transformación; y
- F) que confirme la identidad y modalidades de expresión de cualesquiera nuevas proteínas de fusión.

EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DEL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE UTILIZADO EN ÚLTIMO TÉRMINO COMO ALIMENTO O PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

Estado de salud del animal de ADN recombinante

40. A diferencia de lo que ocurre con las plantas, los animales que presentan un historial de uso inocuo como fuentes de alimento no contienen, por lo general, genes que codifiquen sustancias tóxicas. Debido a ello, la salud de un animal convencional se ha utilizado tradicionalmente como indicador útil de la inocuidad de los alimentos de él derivados. La práctica de permitir que únicamente animales con un estado de salud conocido y aceptable se incorporen al suministro alimentario ha sido y seguirá siendo un elemento fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos.

41. Una evaluación de la salud del animal constituye un elemento fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante. Cuando se realiza dicha evaluación, resulta importante comparar el estado de salud del animal de ADN recombinante y el del homólogo convencional oportuno, tomando en cuenta la fase de desarrollo.

42. La evaluación deberá incluir lo siguiente:

- A) Indicadores generales de salud y rendimiento, como por ejemplo comportamiento, crecimiento y desarrollo, anatomía general y función reproductora, si procede;
- B) Medidas fisiológicas, incluidos los parámetros clínicos y analíticos;
- C) Otras consideraciones específicas para cada especie, según el caso.

Sustancias expresadas (sustancias distintas de ácidos nucleicos)

Evaluación de la posible toxicidad o bioactividad

43. Las técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos permiten la introducción de ADN que puede determinar la síntesis de nuevas sustancias en animales de ADN recombinante. Estas nuevas sustancias pueden ser componentes convencionales de los alimentos obtenidos de animales, como proteínas, grasas, carbohidratos o vitaminas, que resultan nuevos en el contexto del animal de ADN recombinante en cuestión, aunque también podrían incluir nuevos metabolitos que son producto de la actividad de enzimas generadas por la expresión del ADN introducido.

44. Se tiene en cuenta que la evaluación del estado de salud de los animales de ADN recombinante puede aportar información sobre la posible toxicidad y bioactividad de las sustancias expresadas. Sin embargo, cabe esperar en general, que la evaluación de la inocuidad incluya la evaluación de estas sustancias.

45. La evaluación de la inocuidad debe tomar en cuenta la naturaleza química y la función de la nueva sustancia expresada e identificar la concentración de la misma en los tejidos comestibles y otros productos alimenticios derivados del animal de ADN recombinante, incluyendo las variaciones y los valores medianos. También se deberá considerar la exposición corriente en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población.

46. Deberá facilitarse información que garantice que no se han transferido genes que forman parte de toxinas o antinutrientes conocidos presentes en los organismos donantes, si procede, a animales de ADN recombinante que normalmente no expresan tales características tóxicas o antinutritivas. Garantizar esto es especialmente importante en los casos en que un alimento obtenido del animal de ADN recombinante se

elabora de manera diferente con respecto al organismo donante, ya que las técnicas convencionales de elaboración de alimentos asociadas a los organismos donantes pueden desactivar, degradar o eliminar los antinutrientes o las sustancias tóxicas.

47. Por los motivos enunciados en la Sección 3, puede que no se considere necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales cuando la sustancia en cuestión, u otra estrechamente relacionada con ella, tomando en cuenta su función y exposición, haya tenido un consumo inocuo en los alimentos. En otros casos puede ser necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales u otros estudios con las nuevas sustancias.

48. En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial deberá concentrarse en la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas proteicas conocidas, así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal. Puede ser necesario llevar a cabo estudios apropiados de la toxicidad oral⁹ en aquellos casos en que la proteína presente en el alimento no sea similar a proteínas que hayan tenido previamente un consumo alimentario inocuo, tomando en consideración su función biológica en el animal siempre que se conozca.

49. Se deberá evaluar caso por caso la toxicidad potencial de sustancias no proteicas que no hayan tenido un consumo inocuo en alimentos, dependiendo de la identidad y la función biológica de la sustancia en el animal así como de la exposición dietética. Los tipos de estudios que han de realizarse pueden incluir estudios de metabolismo, toxicocinética, toxicidad subcrónica, toxicidad/carcinogénesis crónica, y toxicidad en la reproducción y el desarrollo, según el enfoque toxicológico tradicional.

50. En el caso de sustancias bioactivas de nueva expresión, deberá realizarse una evaluación de los animales de ADN recombinante a fin de determinar los posibles efectos de dichas sustancias como parte de la evaluación global de la salud del animal. Es posible que estas sustancias tengan actividad en los seres humanos, por lo que deberá tomarse en consideración la exposición dietética potencial a la sustancia, si existe la posibilidad de que ésta sea bioactiva tras su consumo y, en ese caso, las probabilidades que tiene de producir efectos en los humanos.

51. La evaluación de la toxicidad potencial puede requerir el aislamiento de la nueva sustancia procedente del animal de ADN recombinante, o bien la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente desde el punto de vista bioquímico, estructural y funcional al producido en el animal de ADN recombinante.

Evaluación de la posible alergenicidad (proteínas)

52. En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes del gen insertado estén presentes en los alimentos será necesario evaluar su alergenicidad potencial. Un enfoque integral y progresivo que ha de aplicarse caso por caso en la evaluación de la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas expresadas debe basarse en varios criterios utilizados de forma combinada (puesto que no hay un criterio capaz de predecir por sí solo la presencia o ausencia de alergenicidad). De acuerdo con lo indicado en el párrafo 21, los datos deben obtenerse por medio de métodos científicos sólidos. En el anexo del presente documento se presentan en detalle los aspectos que han de someterse a examen¹⁰.

53. Se deberá evitar la transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos, a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno.

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

¹⁰ Para elaborar el Anexo de estas Directrices se utilizó el informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS 2001 que incluye referencias a varios árboles de decisión.

Análisis de los componentes esenciales

54. Los análisis de la concentración de los componentes esenciales¹¹ del animal de ADN recombinante, y especialmente de los que son típicos del alimento, deben compararse con un análisis equivalente de un alimento homólogo convencional obtenido y criado en las mismas condiciones. En función de la especie (y de la naturaleza de la modificación), puede resultar necesario realizar comparaciones entre productos derivados de animales de ADN recombinante y homólogos convencionales pertinentes obtenidos en más de un conjunto de condiciones típicas de cría. El significado estadístico de cualquier diferencia observada debe evaluarse en el contexto de la gama de variaciones naturales del parámetro a fin de determinar su significado biológico. Sin embargo, cabe tener en cuenta que, en el caso concreto de determinadas especies animales, el número de muestras de las que se dispone podría ser limitado y probablemente haya grandes variaciones entre los animales, incluso entre aquellos reproducidos y criados en las mismas condiciones de cría. Lo ideal sería que los términos de comparación utilizados en esta evaluación coincidiesen en cuanto a las condiciones de estabulación y cría, raza, edad, sexo, paridad, lactancia o ciclo de puesta (cuando proceda), pero en la práctica esto no siempre será viable, por lo que se deberá elegir una línea lo más cercana posible. El propósito de esta comparación, que de ser necesario irá acompañada de una evaluación de la exposición, es establecer si sustancias nutricionalmente importantes o que pueden afectar la inocuidad del alimento no han sufrido alteraciones que puedan tener efectos nocivos en la salud humana.

Almacenamiento y elaboración de los alimentos

55. También deben considerarse los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida la preparación en el hogar, sobre los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante. Por ejemplo, pueden producirse alteraciones de la estabilidad térmica de una sustancia tóxica o de la biodisponibilidad de un nutriente importante después de la elaboración. Por consiguiente, debe proporcionarse información que describa las condiciones de elaboración empleadas en la producción de un ingrediente alimentario obtenido del animal.

56. Si con la modificación se pretende cambiar las condiciones de almacenamiento o el tiempo de conservación, deberán evaluarse los efectos que dicha modificación pueda tener sobre la inocuidad y/o la calidad nutricional del alimento.

Modificación nutricional intencional

57. La evaluación de posibles cambios en la composición de nutrientes esenciales, que debe realizarse para todos los animales de ADN recombinante, se ha tratado ya en la sección “Análisis de los componentes esenciales”. Sin embargo, los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante que se han sometido a modificación a fin de alterar intencionalmente su calidad o su funcionalidad nutricional deben ser objeto de una evaluación nutricional específica para determinar las consecuencias de los cambios que han sufrido y establecer si es probable que la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario modifique la ingesta de nutrientes.

58. Deben utilizarse los datos sobre los patrones conocidos de uso y consumo de un alimento y sus derivados para calcular la ingesta probable del alimento obtenido del animal de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento debe emplearse para evaluar las consecuencias nutricionales de la alteración del perfil nutricional a los niveles usuales y máximos de consumo. Basando el cálculo en el consumo probable más alto se obtiene una garantía de que se detectará la posibilidad de cualesquiera efectos nutricionales no deseables. Se debe prestar atención a las características fisiológicas y necesidades metabólicas particulares de grupos específicos de la población, tales como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos y personas con enfermedades crónicas o un sistema inmunológico deficiente. Sobre la base del análisis de los efectos nutricionales y las necesidades dietéticas de subgrupos específicos de la población,

¹¹ Son nutrientes esenciales aquellos componentes de un alimento determinado que pueden tener un efecto considerable en la dieta global. Pueden ser constituyentes principales de los alimentos (como grasas, proteínas, carbohidratos en el caso de los nutrientes, o inhibidores enzimáticos en el de los antinutrientes) o bien compuestos secundarios (minerales, vitaminas). Las sustancias tóxicas esenciales son aquellos compuestos toxicológicamente importantes que se sabe que están intrínsecamente presentes en el organismo, por ejemplo aquellos cuya potencia y nivel tóxicos pueden ser significativos para la salud y los alérgenos. En los animales, la presencia de sustancias tóxicas sería extraña, si bien la presencia de alérgenos sería común en algunas especies.

puede hacerse necesario realizar evaluaciones adicionales. También es importante verificar en qué medida el nutriente modificado está disponible biológicamente y se mantiene estable con el tiempo, la elaboración y el almacenamiento.

59. La utilización del mejoramiento genético animal, incluidas las técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, para modificar los niveles de nutrientes en los alimentos obtenidos de animales puede determinar grandes cambios en el contenido de nutrientes de los mismos. Esto ocurre de dos maneras: por una parte, la modificación buscada de los componentes de los animales podría hacer que cambie el perfil global de nutrientes del producto animal, y este cambio podría afectar el estado nutricional de las personas que consumen el alimento. Por otra parte, las alteraciones inesperadas de los nutrientes podrían tener el mismo efecto. Por más que la evaluación individual de los componentes de los animales de ADN recombinante establezca la inocuidad de los mismos, será necesario determinar las repercusiones del cambio en el perfil global de nutrientes.

60. Cuando el resultado de la modificación es un producto alimenticio con una composición significativamente diferente de su homólogo convencional, quizás sea apropiado utilizar también otros alimentos o componentes de alimentos convencionales (es decir, aquéllos cuya composición nutricional es más similar a la del alimento obtenido del animal de ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para determinar el efecto nutricional del alimento.

61. A causa de la variación geográfica y cultural en los patrones de consumo de alimentos, los cambios nutricionales en un alimento específico podrían tener un efecto mayor en determinadas zonas geográficas o grupos culturales de la población que en otros. Algunos alimentos obtenidos de animales constituyen la fuente principal de un nutriente determinado para ciertas poblaciones. Es preciso identificar estos nutrientes, así como las poblaciones afectadas.

62. Algunos alimentos podrían requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, quizás se justifique la realización de estudios de alimentación en animales para alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, si se prevé un cambio en la biodisponibilidad de los nutrientes o si la composición no es comparable a la del alimento convencional. Por otra parte, los alimentos destinados a producir beneficios para la salud podrían requerir estudios específicos, ya sea nutricionales, toxicológicos o de otra índole. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación cabal de la inocuidad, se podrían pedir estudios en animales, adecuadamente diseñados, con el alimento entero.

SECCIÓN 5 — OTRAS CONSIDERACIONES

POSIBLE ACUMULACIÓN O DISTRIBUCIÓN ALTERADA DE SUSTANCIAS O MICROORGANISMOS IMPORTANTES PARA LA SALUD HUMANA

63. Algunos animales de ADN recombinante pueden presentar rasgos capaces de determinar la posible acumulación o distribución alterada de xenobióticos (por ejemplo, residuos de medicamentos veterinarios, metales), que pueden afectar a la salud humana. De igual forma, la posibilidad de que se produzca una colonización alterada por patógenos humanos y una liberación de los mismos o una nueva simbiosis con organismos que producen toxinas en el animal de ADN recombinante podría afectar a la inocuidad de los alimentos. La evaluación de la inocuidad debería tener en cuenta estas alteraciones y, cuando se identifican tales alteraciones, deben examinarse los posibles efectos sobre la salud humana, empleando procedimientos convencionales para determinar la inocuidad.

UTILIZACIÓN DE GENES MARCADORES DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS

64. En el desarrollo futuro de animales de ADN recombinante deberían aplicarse tecnologías de transformación alternativas que no determinen la presencia de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los alimentos, en caso de que tales tecnologías estén disponibles y se haya demostrado su inocuidad.

65. Se considera que hay muy pocas posibilidades de que un gen se transfiera de animales y productos alimenticios derivados de estos a microorganismos intestinales o células humanas, considerando los numerosos eventos complejos y poco probables que deberían verificarse consecutivamente para que tal

transferencia ocurriera. No obstante, no puede descartarse por completo la posibilidad de que tales eventos se produzcan¹².

66. Al evaluar la inocuidad de alimentos que contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos, deberán tomarse en cuenta los siguientes factores:

A) la utilización e importancia clínicas y veterinarias del antibiótico en cuestión;

(Algunos antibióticos constituyen el único medicamento disponible para tratar ciertas condiciones clínicas; por ejemplo, la vancomicina en ciertas infecciones de estafilococos. En animales de ADN recombinante no deben utilizarse genes marcadores que participen en la resistencia a tales antibióticos.)

B) si la presencia en el alimento de la enzima o proteína que forma parte del gen marcador de resistencia al antibiótico comprometería la eficacia terapéutica del antibiótico administrado por vía oral; y

(Esta evaluación debería proporcionar una estimación de la cantidad de antibiótico ingerido por vía oral que puede ser degradado por la presencia de la enzima en el alimento, teniendo en cuenta factores como la dosificación del antibiótico, la cantidad de enzima que se prevé que permanecerá en el alimento tras su exposición a las condiciones digestivas, considerando la condición estomacal neutral y alcalina y la necesidad de cofactores de la enzima (por ej. ATP) para la actividad enzimática, la concentración estimada de tales factores en el alimento).

C) la inocuidad del producto génico, al igual que para cualquier otro producto génico expresado.

67. Si la evaluación de los datos e informaciones disponibles parece indicar que la presencia del gen marcador de resistencia a antibióticos, o el producto génico, supone riesgos para la salud humana, el gen marcador o el producto génico no deberán estar presentes en el alimento. No deberían estar presentes en alimentos genes utilizados en la producción de alimentos que presenten resistencia a antibióticos de uso clínico.

EXAMEN DE LAS EVALUACIONES DE INOCUIDAD

68. La finalidad de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es tan inocuo como el homólogo convencional teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. Sin embargo, la evaluación de inocuidad deberá reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original.

¹² En los casos en que existe una presencia natural elevada de bacterias resistentes a antibióticos, la probabilidad de que tales bacterias transfieran esta resistencia a otras será superior en algunos órdenes de magnitud a la probabilidad de su transferencia de los alimentos ingeridos a las bacterias.

ANEXO: EVALUACIÓN DE LA POSIBLE ALERGENICIDAD

SECCIÓN 1 — INTRODUCCIÓN

1. Para todas las proteínas de nueva expresión¹³ en animales de ADN recombinante que pudieran estar presentes en el alimento final, se debe evaluar la posibilidad de que causen reacciones alérgicas. Esto incluye considerar si la nueva proteína expresada es una proteína a la que ciertos individuos puedan ya ser sensibles, y también si una proteína que es nueva para el suministro alimentario tiene probabilidades de inducir reacciones alérgicas en ciertas personas.
2. Actualmente no existe un ensayo definitivo en el que se pueda confiar para predecir una respuesta alérgica de los seres humanos a una proteína de nueva expresión, recomendándose por lo tanto que en la evaluación de la posible alergenidad de tales proteínas se utilice un enfoque integrado y progresivo aplicado caso por caso tal como se describe más abajo. Este enfoque toma en consideración las pruebas aportadas por varios tipos de información y datos, ya que no hay un criterio que sea suficientemente predictivo por sí solo.
3. El producto final de la evaluación es una conclusión sobre la posibilidad de que la proteína sea un alergeno alimentario.

SECCIÓN 2 — ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN

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

SECCIÓN 3 — EVALUACIÓN INICIAL

SECCIÓN 3.1 – FUENTE DE LA PROTEÍNA

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

¹³ Esta estrategia no es aplicable a la evaluación de alimentos en los que los productos génicos se regulan a la baja con fines hipoalérgicos.

SECCIÓN 3.2 – HOMOLOGÍA DE LAS SECUENCIAS DE AMINOÁCIDOS

8. El propósito de una comparación de homología de secuencia es establecer en qué medida la estructura de la nueva proteína expresada es similar a la de un alérgeno conocido. Esta información puede sugerir si dicha proteína tiene potencial alérgico. Se deben efectuar búsquedas de homología de secuencia comparando la estructura de todas las nuevas proteínas expresadas con la de todos los alérgenos conocidos. Las búsquedas deben realizarse utilizando varios algoritmos, tales como FASTA o BLASTP, para predecir las semejanzas estructurales generales. También pueden aplicarse estrategias como la búsqueda progresiva de segmentos contiguos idénticos de aminoácidos para identificar secuencias que puedan representar epítomos lineales. El tamaño de la secuencia de aminoácidos contiguos debería basarse en una justificación científicamente fundada para reducir al mínimo las posibilidades de obtener falsos resultados negativos o positivos¹⁴. Se deben utilizar procedimientos validados de búsqueda y evaluación para producir resultados biológicamente significativos.

9. La reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido debe considerarse posible cuando hay más de 35 % de identidad en un segmento de 80 ó más aminoácidos (FAO/OMS, 2001) o se cumplen otros criterios científicamente fundados. Deberán notificarse todas las informaciones obtenidas como resultado de la comparación de homología de secuencia entre una proteína de nueva expresión y alérgenos conocidos, para permitir una evaluación caso por caso con base científica.

10. Las búsquedas de homología de secuencia tienen ciertas limitaciones. En particular, las comparaciones se limitan a las secuencias de alérgenos conocidos que figuran en bases de datos públicamente disponibles y en la literatura científica. También existen limitaciones a la capacidad de tales comparaciones para detectar epítomos no contiguos capaces de unirse específicamente con los anticuerpos IgE.

11. Un resultado negativo de homología de secuencia indica que una proteína de nueva expresión no es un alérgeno conocido y que es poco probable que tenga una reacción cruzada con alérgenos conocidos. Un resultado que indique la ausencia de una homología de secuencia significativa debería considerarse junto con los otros datos reseñados en esta estrategia para evaluar el potencial alérgico de una nueva proteína expresada. Deberían llevarse a cabo estudios adicionales cuando proceda (véanse también las secciones 4 y 5). Un resultado positivo de homología de secuencia indica que es probable que la nueva proteína expresada sea alérgica. Si el producto se va a seguir examinando, debería evaluarse utilizando suero de individuos sensibles a la fuente alérgica identificada.

SECCIÓN 3.3 – RESISTENCIA A LA PEPSINA

12. En varios alérgenos alimentarios, se ha observado resistencia a la digestión por pepsina; existe por lo tanto una correlación entre la resistencia a la digestión por pepsina y el potencial alérgico¹⁵. Por consiguiente, la resistencia de una proteína a la degradación en presencia de pepsina, en condiciones apropiadas, indica que se deben realizar nuevos análisis para determinar la probabilidad de que una nueva proteína expresada sea alérgica. El establecimiento de un protocolo coherente y adecuadamente validado de degradación por pepsina podría aumentar la utilidad de este método. Sin embargo, se debería tomar en cuenta que la ausencia de resistencia a la pepsina no excluye el hecho de que la nueva proteína expresada pueda ser un alérgeno de interés.

13. Aunque se recomienda firmemente el protocolo de resistencia a la pepsina, hay que tener en cuenta que existen otros protocolos de susceptibilidad a enzimas. Se pueden utilizar protocolos alternativos si se proporciona una justificación adecuada¹⁶.

¹⁴ Se tiene en cuenta que la consulta FAO/OMS de 2001 sugirió pasar de 8 a 6 segmentos idénticos de aminoácidos en las búsquedas. Mientras más pequeña sea la secuencia peptídica utilizada en la comparación progresiva, más alta será la probabilidad de obtener resultados positivos falsos, e inversamente, mientras más alta sea la secuencia peptídica utilizada, más grande será la probabilidad de obtener resultados negativos falsos, lo que reducirá la utilidad de la comparación.

¹⁵ Para establecer la correlación se utilizó el método delineado en la United States Pharmacopoeia (1995) (Astwood et al. 1996).

¹⁶ Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la alergenidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (2001): Sección “6.4 Resistencia a la pepsina”.

SECCIÓN 4 — SELECCIÓN MEDIANTE SUERO ESPECIFICO

14. Para aquellas proteínas que se originan de una fuente que se sabe que es alergénica o tiene una homología de secuencia con un alérgeno conocido, se recomienda efectuar ensayos de inmunología si hay sueros disponibles. El suero de individuos con una alergia clínicamente validada a la fuente de la proteína puede utilizarse para probar la unión específica a los anticuerpos del tipo IgE de la proteína en ensayos in vitro. Un elemento crucial para el ensayo será la disponibilidad de suero de un número suficiente de personas¹⁷. Además, la calidad del suero y del procedimiento de ensayo deberá uniformarse para que el ensayo produzca un resultado válido. Para las proteínas de fuentes que no se sepa que sean alergénicas y no presenten homología de secuencia con el alérgeno conocido, podría considerarse la selección mediante suero específico si se dispone de pruebas como las descritas en el párrafo 17.

15. En caso de una nueva proteína expresada derivada de una fuente alergénica conocida, un resultado negativo en ensayos de inmunidad in vitro no se considerará suficiente, pero debería ser motivo para pruebas adicionales tales como el posible uso de ensayos dérmicos y protocolos ex vivo¹⁸. El resultado positivo en estos ensayos indicaría la presencia de un alérgeno potencial.

SECCIÓN 5 — OTRAS CONSIDERACIONES

16. La exposición absoluta de la nueva proteína expresada y los efectos de la elaboración a que se somete el alimento en cuestión ayudarán a sacar una conclusión general sobre el potencial de riesgo para la salud humana. En este sentido, también debería considerarse la naturaleza del producto alimenticio que se destina al consumo para determinar los tipos de elaboración que deberían aplicarse y sus efectos sobre la presencia de la proteína en el producto alimentario final.

17. A medida que evolucionen el conocimiento científico y la tecnología se podrán examinar otros métodos e instrumentos para evaluar la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas expresadas, como parte de la estrategia de evaluación. Estos métodos deberán ser científicamente sólidos y pueden incluir la selección mediante suero específico (por ejemplo, la unión específica a los anticuerpos del tipo IgE en suero de personas con respuestas alérgicas clínicamente validadas a categorías de alimentos que están relacionados de una manera general con el alimento en cuestión); la creación de bancos internacionales de suero; el uso de modelos animales; y el examen de nuevas proteínas expresadas por epítomos de células T y motivos estructurales asociados a los alérgenos.

¹⁷ De acuerdo con el informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la alergenicidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (22 al 25 de enero de 2001, Roma, Italia) se requieren como mínimo 8 sueros pertinentes para obtener un 99 % de certeza de que la nueva proteína no es un alérgeno, en el caso de alérgenos mayores. Igualmente, se requiere un mínimo de 24 sueros pertinentes para lograr el mismo nivel de certeza en el caso de alérgenos menores. Se reconoce que estas cantidades de suero no están disponibles para fines de ensayo.

¹⁸ El procedimiento ex vivo se describe como un ensayo de alergenicidad que utiliza cultivos de células o tejidos de personas alérgicas (informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Alergenicidad de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos).

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 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.

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)

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

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.
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.

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.

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

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.

Apéndice IV**ANTEPROYECTO DE ANEXO: Evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos**

(En el Trámite 5/8 del Procedimiento)

SECCIÓN 1 – PREÁMBULO

1. Un número cada vez mayor de plantas de ADN recombinante están siendo autorizadas para su comercialización. Sin embargo, están autorizadas en distintas medidas en distintos países. Como consecuencia de estas autorizaciones asimétricas, los niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante que han pasado una evaluación de inocuidad de los alimentos de conformidad con las Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (Directrices sobre plantas del Codex) en uno o más países podrían, de vez en cuando, estar presentes en alimentos en países importadores en los que la inocuidad de los alimentos de las plantas de ADN recombinante en cuestión no ha sido determinada.
2. En este anexo se describe el enfoque recomendado para evaluar la inocuidad de los alimentos en tales situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante o como previa preparación para posibles circunstancias de tal índole¹.
3. En este anexo también se describen mecanismos para el intercambio de información y datos para facilitar el uso del anexo y para determinar las situaciones donde éste debiera aplicarse.
4. Este anexo puede aplicarse en dos situaciones diferentes de exposición dietética:
 - a. Aquella que incluye productos, tales como granos, frijoles o semillas oleaginosas, donde la exposición a un alimento de una variedad no autorizada en el país importador sería probablemente una exposición a cantidades diluidas de bajos niveles en cualquier momento dado. Ésta sería probablemente la situación más común de la presencia de bajos niveles de material vegetal de ADN recombinante. Debido a que cualquier ración alimentaria de granos, frijoles o semillas oleaginosas provendría casi necesariamente de plantas múltiples, y debido a la forma en la que estos tipos de productos generalmente se recogen de varias granjas, se mezclan en elevadores de grano, se mezclan aun más en las remesas de exportación, en la importación y cuando se utilizan en alimentos elaborados, cualquier material derivado de variedades de plantas de ADN recombinante que se haya mezclado inadvertidamente estaría presente solamente a un bajo nivel en cualquier ración individual de alimento.
 - b. Aquella que incluye alimentos que comúnmente se consumen enteros y sin diluir, tales como ciertas frutas y hortalizas como las patatas, los tomates y la papaya, donde la exposición sería muy poco frecuente pero que podría ser a una forma no diluida del material vegetal de ADN recombinante no aprobado. Si bien la probabilidad de consumir material de una variedad no autorizada de dicha índole sería baja, y la probabilidad del consumo repetido sería mucho más baja aun, cualquier consumo de tal índole podría ser de una fruta u hortaliza entera no autorizada.
5. En ambos casos, la exposición en la dieta será significativamente menor que lo que se consideraría en una evaluación de inocuidad de los alimentos de la planta de ADN recombinante, de conformidad con las Directrices sobre plantas del Codex. Como resultado, sólo ciertos elementos de las Directrices sobre plantas del Codex serán pertinentes y, por consiguiente, se incluyen en este anexo.
6. Este anexo no:
 - Aborda las medidas de gestión de riesgos; las autoridades nacionales determinarán los casos en que el nivel de material vegetal de ADN recombinante presente sea lo suficientemente bajo para que este anexo sea apropiado;

¹ Esta orientación no se aplica a la planta de ADN recombinante que no haya sido autorizada en un país importador como resultado de la evaluación de inocuidad de los alimentos de ese país.

- impide a las autoridades nacionales realizar una evaluación de inocuidad de conformidad con las Directrices sobre plantas del Codex; los países pueden decidir cuándo y cómo usar el anexo en el contexto de sus sistemas de reglamentación;
- exime a las industrias, los exportadores y, cuando proceda, a las autoridades nacionales competentes de la responsabilidad de seguir cumpliendo los requisitos de importación pertinentes de los países, incluso en relación con material vegetal de ADN recombinante no aprobado.

SECCIÓN 2 –CONSIDERACIONES GENERALES Y DE OTRO TIPO

7. Para la evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos se aplican las secciones 4 y 5 de las Directrices sobre plantas del Codex, enmendadas con arreglo a lo que sigue. Los párrafos de aplicación se indican expresamente. Los párrafos de las Directrices sobre plantas del Codex que no se enumeran pueden no tomarse en consideración.

DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA DE ADN RECOMBINANTE

8. Es de aplicación el párrafo 22 de las Directrices sobre plantas del Codex.

DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA BASE Y SU EMPLEO COMO ALIMENTO

9. Son de aplicación los párrafos 23, 24 y 25 de las Directrices sobre plantas del Codex.

DESCRIPCIÓN DEL ORGANISMO U ORGANISMOS DONANTES

10. Se deberá proporcionar información sobre el organismo u organismos donantes y, cuando sea apropiado, sobre otras especies relacionadas. Es particularmente importante que se determine si el organismo u organismos donantes, o bien otros miembros de la familia estrechamente vinculados con ellos, presentan características naturales de patogenicidad o producción de toxinas, u otros carácter/caracteres que afecten a la salud humana. La descripción del organismo u organismos donantes deberá incluir:
 - A. su nombre habitual o común;
 - B. el nombre científico;
 - C. la clasificación taxonómica;
 - D. información sobre su historia natural en lo que atañe a la inocuidad de alimentos;
 - E. información sobre toxinas y alérgenos naturales; en el caso de los microorganismos, información adicional sobre la patogenicidad y las relaciones con agentes patógenos conocidos; y
 - F. información sobre su uso pasado y actual, si lo hubiera, en el suministro alimentario y sobre otras vías de exposición distintas del uso alimentario previsto (por ejemplo, su posible presencia como contaminante)².

DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN O MODIFICACIONES GENÉTICAS

11. Son de aplicación los párrafos 27, 28 y 29 de las Directrices sobre plantas del Codex.

CARACTERIZACIÓN DE LA MODIFICACIÓN O MODIFICACIONES GENÉTICAS

12. Son de aplicación los párrafos 30 y 31 de las Directrices sobre plantas del Codex.
13. Se debería proporcionar información sobre cualquier sustancia que se haya expresado en la planta de ADN recombinante, y en particular:
 - A) el producto o los productos génicos (p. ej., una proteína o un ARN no traducido);
 - B) la función del producto o productos génicos;
 - C) la descripción fenotípica del nuevo carácter o de los nuevos caracteres;

² El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 26 de las Directrices sobre plantas del Codex.

D) el nivel y lugar de expresión en la planta del producto o productos génicos expresados, y los niveles de sus metabolitos en las partes comestibles de la planta;

E) cuando sea posible, la cantidad del producto o productos génicos diana, si la función de la(s) secuencia(s)/el gen o los genes expresados es alterar la acumulación de una proteína o ARNm endógeno específico³.

14. Es de aplicación el párrafo 33 de las Directrices sobre plantas del Codex.

EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD

Sustancias expresadas (sustancias distintas de ácidos nucleicos)

Evaluación de la posible toxicidad

15. La evaluación de la inocuidad debe tomar en cuenta la naturaleza química y la función de la nueva sustancia expresada e identificar la concentración de la misma en las partes comestibles de la planta de ADN recombinante, incluyendo las variaciones y los valores medianos⁴.

16. Deberá facilitarse la información que garantice que no se han transferido genes que forman parte de toxinas conocidas, presentes en los organismos donantes, a plantas de ADN recombinante que normalmente no expresan tales características tóxicas. Garantizar esto es especialmente importante en los casos en que una planta de ADN recombinante se elabora de manera diferente con respecto a la planta donante, ya que las técnicas convencionales de elaboración de alimentos asociadas a los organismos donantes pueden desactivar, degradar o eliminar las sustancias tóxicas⁵.

17. Es de aplicación el párrafo 37 de las Directrices sobre plantas del Codex.

18. En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial deberá concentrarse en la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas conocidas, así como también en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal. Se podrán llevar a cabo estudios⁶ apropiados de la toxicidad oral en aquellos casos en que la proteína que esté presente en el alimento no sea similar a proteínas que han tenido un consumo inocuo en los alimentos, tomando en consideración su función biológica en la planta siempre que se conozca⁷.

19. Son de aplicación los párrafos 39 y 40 de las Directrices sobre plantas del Codex.

Evaluación de la posible alergenicidad (proteínas)

20. Son de aplicación los párrafos 41, 42 y 43 de las Directrices sobre plantas del Codex.

Análisis de sustancias tóxicas y alérgenos esenciales

21. Los análisis de sustancias tóxicas⁸ y alérgenos esenciales son importantes en ciertos casos de alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (p. ej., aquellos que comúnmente se consumen enteros y sin diluir, tales como las patatas, los tomates y la papaya). Los análisis de la concentración de sustancias tóxicas y alérgenos esenciales de la planta de ADN recombinante que son típicos del alimento, deben compararse con un análisis equivalente de un alimento homólogo convencional, cultivado y cosechado en las mismas condiciones. La importancia estadística de cualesquiera diferencias que se observen se deberá evaluar en el contexto de la gama de variaciones naturales de ese parámetro para determinar su importancia biológica. Lo ideal sería que la referencia utilizada para la comparación fuera la línea parental isogénica más cercana, pero en la práctica esto no siempre será viable, por lo que se deberá elegir una línea tan cercana como sea posible. La finalidad de esta

³ El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 32 de las Directrices sobre plantas del Codex.

⁴ El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 35 de las Directrices sobre plantas del Codex.

⁵ El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 36 de las Directrices sobre plantas del Codex.

⁶ Se han elaborado Directrices para los estudios de la toxicidad oral en distintos foros internacionales; un ejemplo son las Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos.

⁷ El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 38 de las Directrices sobre plantas del Codex.

⁸ Las sustancias tóxicas esenciales son aquellos compuestos toxicológicamente importantes que se sabe que están intrínsecamente presentes en la planta, por ejemplo, aquellos cuya potencia y nivel tóxicos pueden ser significativos para la salud (p. ej., la solanina en las patatas si hay un aumento del nivel).

comparación es establecer que las sustancias que pueden afectar la inocuidad del alimento no han sufrido alteraciones que puedan tener efectos nocivos en la salud humana⁹.

22. Los sitios elegidos para el ensayo deben ser representativos de la gama de condiciones ambientales en las cuales se prevé que han de cultivarse las variedades vegetales en cuestión. El número de sitios para el ensayo debe ser suficiente para permitir una evaluación precisa de las sustancias tóxicas y alérgenos esenciales en toda esta gama. Por otra parte, los ensayos deben realizarse en un número de generaciones que sea suficiente para permitir una exposición adecuada a la variedad de condiciones que se encuentran en la naturaleza. A fin de reducir al mínimo los efectos ambientales y reducir, también, cualquier efecto causado por la variación genotípica natural dentro de una cierta variedad de planta, los ensayos en cada sitio deberán repetirse. Asimismo deberán tomarse muestras de un número adecuado de plantas, y los métodos de análisis tendrán que ser suficientemente sensibles y específicos para detectar las variaciones en las sustancias tóxicas y alérgenos esenciales¹⁰.

Evaluación de los metabolitos

23. Algunas plantas de ADN recombinante pueden haber sido modificadas de una manera que podría resultar en niveles nuevos o alterados de distintos metabolitos en el alimento. En ciertos casos de alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (p. ej., aquellos que comúnmente se consumen enteros y sin diluir), deberá tomarse en cuenta la posibilidad de que en el alimento se acumulen metabolitos que podrían resultar nocivos para la salud humana. La evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de niveles bajos de material de ADN recombinante en los alimentos de tales plantas requiere que se investiguen los niveles de residuos y metabolitos en el alimento. En caso de que se identifiquen alteraciones de los niveles de residuos o metabolitos en los alimentos, será necesario examinar las posibles repercusiones en la salud humana aplicando procedimientos convencionales para determinar la inocuidad de tales metabolitos (p. ej., procedimientos para evaluar la inocuidad para los seres humanos de sustancias químicas presentes en los alimentos)¹¹.

Elaboración de los alimentos

24. También habrá que considerarse los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida su preparación en el hogar, en los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante. Por ejemplo, podrían presentarse alteraciones en la termoestabilidad de una sustancia tóxica endógena. Por consiguiente, se deberá proporcionar información que describa las condiciones de elaboración utilizadas para producir un ingrediente alimentario a partir de la planta en cuestión. Por ejemplo, en el caso del aceite vegetal se suministrará información sobre el procedimiento de extracción y todas las etapas de refinación posteriores¹².

POSIBLE ACUMULACIÓN DE SUSTANCIAS IMPORTANTES PARA LA SALUD HUMANA

25. Algunas plantas de ADN recombinante pueden presentar carácter/caracteres (por ejemplo, tolerancia a los herbicidas), capaces de resultar indirectamente en la posible acumulación de residuos de plaguicidas, metabolitos alterados de tales residuos, metabolitos tóxicos, contaminantes u otras sustancias que pueden afectar a la salud humana. En ciertos casos de alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (p. ej., aquellos que comúnmente se consumen enteros y sin diluir), la evaluación debería tomar en consideración esta acumulación potencial. A fin de determinar la inocuidad de tales compuestos, deberán aplicarse procedimientos convencionales (como los empleados para evaluar la inocuidad de las sustancias químicas para los seres humanos)¹³.

USO DE GENES MARCADORES DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS

26. Son de aplicación los párrafos 55, 56, 57 y 58 de las Directrices sobre plantas del Codex.

SECCIÓN 3 – INTERCAMBIO DE DATOS E INFORMACIÓN

⁹ El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 44 de las Directrices sobre plantas.

¹⁰ El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 45 de las Directrices sobre plantas.

¹¹ El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 46 de las Directrices sobre plantas.

¹² El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 47 de las Directrices sobre plantas.

¹³ El contenido de este párrafo se ha adaptado a partir del párrafo 54 de las Directrices sobre plantas.

27. Para que los miembros del Codex puedan utilizar este anexo, es esencial que tengan acceso a la información y los datos necesarios.
28. Los miembros del Codex deberían proporcionar vía una base de datos central de acceso público (que será mantenida por la FAO) información sobre plantas de ADN recombinante autorizadas de conformidad con las Directrices sobre plantas del Codex. Esta información debería presentarse según el siguiente formato:
 - a. nombre del solicitante de la aprobación del producto;
 - b. resumen de la solicitud;
 - c. país de autorización;
 - d. fecha de autorización;
 - e. ámbito de aplicación de la autorización;
 - f. identificador único;
 - g. enlaces a información sobre el mismo producto en otras bases de datos mantenidas por organizaciones internacionales pertinentes, según el caso;
 - h. resumen de la evaluación de la inocuidad, que debería ajustarse al marco de evaluación de la inocuidad alimentaria de las Directrices sobre plantas del Codex;
 - i. dónde se pueden obtener protocolos de métodos de detección y material de referencia apropiado (no viable, o en determinados casos, viable) adecuados para situaciones de niveles bajos¹⁴;
 - j. información de contacto de las autoridades competentes responsables de la evaluación de inocuidad y el solicitante de la aprobación del producto.
29. Este proceso debería facilitar el rápido acceso por parte de los miembros importadores del Codex a información adicional pertinente a la evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos, de conformidad con este anexo.
30. El país autorizante miembro del Codex debería poner a la disposición de otros miembros del Codex información complementaria sobre su evaluación de inocuidad conforme a las Directrices sobre plantas del Codex, de conformidad con su marco reglamentario/legal.
31. El solicitante de la aprobación del producto debería proporcionar información adicional y aclaraciones, según sea necesario, para permitir que continúe la evaluación conforme a este anexo, así como un protocolo validado para un método de detección de eventos específicos o de caracteres específicos adecuados para situaciones de niveles bajos, y materiales de referencia apropiados (no viables o, en determinadas circunstancias, viables). Ello se entiende sin perjuicio de la preocupación legítima por salvaguardar la confidencialidad de la información comercial e industrial.
32. El miembro del Codex autorizante, según corresponda, debería dar acceso a nueva información científica pertinente a las conclusiones de la evaluación de inocuidad de los alimentos realizada conforme a las Directrices sobre plantas del Codex.

¹⁴ Esta información podrá ser proporcionada por el solicitante de la aprobación del producto o, en algunos casos, por miembros del Codex.