

## 2. Conceptos y principios de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (en contextos internacionales)

### Introducción

La biotecnología moderna ha ampliado el abanico de cambios genéticos que se pueden introducir en los organismos utilizados con fines alimentarios. Sin embargo, esto no da lugar necesariamente a alimentos menos inocuos que los producidos mediante técnicas más convencionales (OCDE, 1993; US NAS, 2004). Este principio tiene importantes repercusiones en lo que respecta a la evaluación de la inocuidad de los alimentos GM. Significa que no hacen falta normas nuevas o distintas sobre inocuidad y que siguen vigentes los principios previamente establecidos para la evaluación de la inocuidad de los alimentos. Por otra parte, la introducción de cambios genéticos concretos debería permitir una evaluación de la inocuidad más directa y definida.

Si bien los países pueden adoptar distintos enfoques legislativos y no legislativos para reglamentar los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante, los criterios que se utilizan para evaluar la inocuidad de estos productos suelen ser coherentes entre países (Banco Mundial, 2003). Ello da muestra de los esfuerzos coordinados que se han realizado a escala internacional para armonizar la evaluación de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos (Cuadro 2.1). Los resultados de esas consultas han contribuido en gran medida a la elaboración de enfoques internacionalmente aceptados para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, plasmados en dos importantes documentos publicados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)<sup>5</sup> en 2003: los *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*, CAC GL 44-2003 (en adelante denominados “Principios del Codex”; véase el Apéndice 1) y las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante*, CAC GL 45-2003 (en adelante denominadas “Directrices del Codex”; véase el Apéndice 2).

En estos documentos se reconoce que no es procedente aplicar los principios de evaluación de riesgos ya establecidos a alimentos que son, por naturaleza, compuestos complejos y no productos químicos simples, por lo que no se pueden estudiar individualmente. No obstante, los documentos describen la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante como un proceso que se sitúa dentro del marco establecido para la evaluación de riesgos. La evaluación de la inocuidad es, fundamentalmente, el primer paso en la identificación de cualquier peligro asociado a los alimentos, tras lo cual se evalúan los riesgos para la salud humana.

### Función de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en el establecimiento de normas sobre inocuidad de los alimentos

La FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) crearon la CAC en 1963 para elaborar normas alimentarias, directrices y textos afines tales como códigos de prácticas, en el marco del

<sup>5</sup> Al mismo tiempo, la Comisión del Codex Alimentarius publicó también un tercer documento, las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando micro-organismos de ADN recombinante*.

**Cuadro 2.1.** Algunas de las principales consultas internacionales sobre evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (1990-2006)

<i>Año</i>	<i>Organización</i>	<i>Título y enlace (si existe)</i>
1990	FAO/OMS	Estrategias para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, Consulta FAO/OMS, Ginebra, Suiza, 5-10 de noviembre de 1990. ( <a href="http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/1990/en/index.html">http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/1990/en/index.html</a> )
1990	IFBC	Biología y alimentos: garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados mediante modificación genética. <i>Regulatory Toxicology and Pharmacology</i> , 12: S1-S196.
1993	OMS	Aspectos relativos a la salud de los genes marcadores en las plantas genéticamente modificadas. Informe de un taller de la OMS. Copenhague, Dinamarca, 21-24 de septiembre de 1993.
1994	OMS	Aplicación del principio de equivalencia sustancial a la evaluación de la inocuidad de los alimentos o los componentes de los alimentos de plantas obtenidas mediante medios biotecnológicos modernos. Informe de un taller de la OMS. Copenhague, Dinamarca, 31 de octubre-4 de noviembre de 1994.
1996	FAO/OMS	Biología e inocuidad de los alimentos. Informe de una Consulta FAO/OMS. Roma, Italia, 30 de septiembre-4 de octubre de 1996. Estudio FAO: Alimentación y Nutrición n° 61.
1996	ILSI	Directrices del Instituto de Alergia e Inmunología (AII) del ILSI para la evaluación de la posible alergenidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.
1997	OCDE	Evaluación de la inocuidad de los nuevos alimentos: resultados de una encuesta de la OCDE de los bancos de suero sobre pruebas de alergenidad y utilización de bases de datos ( <a href="http://www.olis.oecd.org/olis/1997doc.nsf/LinkTo/sg-icgb(97)1-final">http://www.olis.oecd.org/olis/1997doc.nsf/LinkTo/sg-icgb(97)1-final</a> )
1998	OCDE	Informe de un taller de la OCDE sobre pruebas toxicológicas y nutricionales de los nuevos alimentos. ( <a href="http://www.olis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/sg-icgb(98)1-final">http://www.olis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/sg-icgb(98)1-final</a> )
2000	FAO/OMS	Aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal modificados genéticamente. Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Sede de la OMS, Ginebra, Suiza, 29 de mayo-2 de junio de 2000. ( <a href="http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology_expert_2000_es.asp">http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology_expert_2000_es.asp</a> )
2000	CAC	Informe de la primera reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos del Codex. Chiba, Japón, marzo de 2000. ( <a href="http://www.fao.org/docrep/meeting/005/x7103s/x7103s00.htm">http://www.fao.org/docrep/meeting/005/x7103s/x7103s00.htm</a> )
2001	FAO/OMS	Evaluación de la alergenidad de los alimentos modificados genéticamente. Informe de una Consulta FAO/OMS de Expertos sobre alergenidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Roma, Italia, 22-25 de enero de 2001. ( <a href="http://www.fao.org/docrep/007/y0820s/y0820s00.htm">http://www.fao.org/docrep/007/y0820s/y0820s00.htm</a> )
2001	CAC	Informe de la segunda reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Chiba, Japón, marzo de 2001. ( <a href="http://www.fao.org/docrep/meeting/005/y0412s/y0412s00.htm">http://www.fao.org/docrep/meeting/005/y0412s/y0412s00.htm</a> )
2002	OCDE	Informe de un taller de la OCDE sobre evaluación nutricional de nuevos alimentos y piensos ( <a href="http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2002)6">http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2002)6</a> )
2002	CAC	Informe de la tercera reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Yokohama, Japón, marzo de 2002. ( <a href="ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm03/al03_34s.pdf">ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm03/al03_34s.pdf</a> )
2002	OMS	Reunión de partes interesadas sobre el proyecto de documento de la OMS "OMS – Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias". OMS, Ginebra. ( <a href="http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_es.pdf">http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_es.pdf</a> )
2003	CAC	Informe de la cuarta reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Yokohama, Japón, marzo de 2003. ( <a href="http://www.codexalimentarius.net/download/report/46/al0334As.pdf">http://www.codexalimentarius.net/download/report/46/al0334As.pdf</a> )
2003	OCDE	Informe sobre el cuestionario de biomarcadores, investigación sobre la inocuidad de los nuevos alimentos y viabilidad de la vigilancia tras la comercialización ( <a href="http://www.olis.oecd.org/olis/2003doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2003)9">http://www.olis.oecd.org/olis/2003doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2003)9</a> )

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Los principales objetivos de este programa son proteger la salud de los consumidores, garantizar unas prácticas equitativas en el comercio de alimentos y fomentar la armonización de todas las normas alimentarias elaboradas por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales<sup>6</sup>. La CAC, en su 23º período de sesiones, acordó establecer el Grupo de acción intergubernamental especial sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (TFFBT) con el siguiente mandato:

- elaborar normas, directrices u otros principios, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos
- coordinar su labor y colaborar estrechamente, según sea necesario, con los Comités del Codex pertinentes según sus mandatos, en lo relativo a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos;
- tener en cuenta todo el trabajo existente realizado por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales pertinentes.

El Grupo de acción concluyó su labor con éxito en el plazo inicial de cuatro años, completándola con la publicación de los Principios y las Directrices del Codex.

## Lista de consultas internacionales sobre inocuidad de los alimentos

Varias organizaciones internacionales han señalado la necesidad de convocar reuniones de expertos para abordar las cuestiones científicas y de otra índole que se han suscitado en relación con la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante o las consecuencias de su liberación en el medio ambiente, con el fin de racionalizar el gran número de debates que sobre este asunto han tenido lugar en los países a los que van destinados dichos productos. Organizaciones como la FAO, la OMS, la OCDE, el ILSI y el IFBC desempeñaron una función importante en el decenio de 1990 al facilitar y apoyar varias consultas de expertos sobre el tema, tras lo cual la Comisión del Codex Alimentarius estableció, en 2000, el Grupo de acción. En el Cuadro 2.1 se citan las principales consultas ●

<sup>6</sup> [http:// www. codexalimentarius.net/ web/index\\_es.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp)