



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

Tema 8 del programa

AC 05/6-Parte A

Conferencia Regional FAO/OMS sobre Inocuidad de los Alimentos para las Américas y el Caribe

San José, Costa Rica, 6-9 de diciembre de 2005

DESARROLLO DE LA CAPACIDAD EN LA REGLAMENTACIÓN Y LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA – UNA PERSPECTIVA CANADIENSE

(Documento preparado por Canadá)

Introduction

1. La biotecnología moderna involucra la aplicación de técnicas que superan las barreras naturales fisiológicas, reproductivas o recombinantes y que no son técnicas utilizadas en la cruce y selección tradicionales (por ejemplo, tecnología de ADN recombinante, inyección directa de ácidos nucleicos, fusión celular). Utilizando estas técnicas, los investigadores pueden tomar un solo gen de una célula de un microorganismo, planta, o animal e insertarlo en otra célula de una célula de un microorganismo, planta, o animal para darle una característica deseada, tal como una planta resistente a una peste o enfermedad específica¹.
2. Modificaciones genéticas que pueden cambiar las características agronómicas, de producción, de procesamiento, o nutricionales de microorganismos, plantas o animales son actualmente obtenidas rutinariamente utilizando las técnicas de la biotecnología moderna. Sin embargo, la gran variedad de manipulaciones posibles por medio de la modificación genética, y el potencial de introducir compuestos tóxicos, efectos secundarios inesperados y cambios en las características de toxicidad del producto alimentario, requieren que se efectúe una minuciosa evaluación de su inocuidad antes de su comercialización.
3. Varios países han establecido requisitos y procedimientos para la evaluación previa a la comercialización de organismos genéticamente modificados y de los alimentos derivados de ellos. En el contexto de la inocuidad alimentaria, tales requisitos están basados en principios científicos desarrollados por medio de consultas internacionales de expertos con agencias tales como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y, más recientemente, la Comisión Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius, que elabora normas y directrices internacionales para los alimentos.
4. En julio de 2003, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó tres documentos, desarrollados por el Grupo Intergubernamental *Ad Hoc* de Acción sobre Alimentos Derivados de la Biotecnología, que se refiere a los alimentos derivados de la biotecnología. El documento de *Principios para el Análisis de Riesgos de*

¹ Protocolo sobre Bioseguridad de Cartagena. Disponible en el <http://bch.biodiv.org/about/default.shtml>.

*Alimentos obtenidos por Medio de Métodos Biotecnológicos Modernos*² establece una estructura para implementar el análisis de riesgos respecto a la inocuidad y aspectos nutricionales de alimentos derivados de la biotecnología, y está apoyado por dos directrices que describen un enfoque detallado para conducir las evaluaciones de inocuidad para estos alimentos: 1) *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante*³ y 2) *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante*⁴. Estos documentos internacionalmente acordados reflejan la pericia y la experiencia de aquellos países, incluyendo Canadá, que tienen una historia de reglamentar los productos de la biotecnología. Organizaciones no gubernamentales, tales como *Greenpeace* y *Consumers International* participaron en el desarrollo de estas normas internacionales y apoyaron su adopción.

5. Respecto al desarrollo de la capacidad, es importante notar que el documento de *Principios del Codex Alimentarius para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medio de Métodos Biotecnológicos Modernos* declara que “Se deberá hacer lo posible por mejorar la capacidad de las autoridades de reglamentación, especialmente las de los países en desarrollo, para la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos asociados a alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, incluida la aplicación reglamentaria, o para interpretar los estudios llevados a cabo por otras autoridades u órganos de expertos reconocidos, considerando también el acceso a la tecnología analítica. Además, la creación de la capacidad de los países en desarrollo, bien mediante arreglos bilaterales o bien con la asistencia de organizaciones internacionales, debería dirigirse hacia la aplicación eficaz de estos principios.”

6. Durante los últimos años, Canadá ha liderado y participado en varias iniciativas de desarrollo de la capacidad enfocadas a compartir nuestra experiencia reglamentaria y de evaluación de inocuidad con países que han solicitado orientaciones en esta área. Se condujeron talleres de entrenamiento para proveer a los encargados de la reglamentación en dichos países, informaciones sobre los avances más recientes en la evaluación de alimentos derivados de la biotecnología en base a las experiencias de países que han conducido evaluaciones de inocuidad para estos productos. El presente documento se enfocará sobre lo exitosas que han sido estas iniciativas de desarrollo de capacidad en proveer un enfoque reglamentario internacional armonizado para alimentos derivados de la biotecnología, y describir el trabajo futuro que se planea para avanzar nuestros esfuerzos de extensión a diferentes regiones de alrededor del mundo.

Una experiencia canadiense en el desarrollo de la capacidad

7. Recientes avances tecnológicos en el área de los alimentos derivados de la biotecnología han sido especialmente problemáticos para los países en vías de desarrollo al evaluar el impacto potencial sobre sus poblaciones. Algunos países en vías de desarrollo han demostrado un interés significativo en adquirir el conocimiento técnico y las pericias necesarias para manejar mejor la evaluación y el control reglamentario de estos alimentos. Debido a la compleja naturaleza de estas evaluaciones se pensó que el entrenamiento en talleres prácticos de trabajo, utilizando casos actuales de estudio sería altamente beneficioso para demostrar cómo se pueden aplicar en la práctica los conceptos y principios desarrollados internacionalmente para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología moderna.

8. Esto llevó a que Canadá desarrollara varios módulos de entrenamiento sobre la evaluación de inocuidad de alimentos derivados de la biotecnología moderna. Desde 1999, funcionarios canadienses han

² *Proyecto de Principios del Codex para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medio de Métodos Biotecnológicos Modernos*. 2003. Disponible al ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/princ_gmfoods_es.pdf

³ *Proyecto de Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante*. Disponible al ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/guide_plants_es.pdf

⁴ *Proyecto de Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante*. Disponible al ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/guide_mos_es.pdf.

conducido talleres de trabajo para el desarrollo de la capacidad en más de veinte países proveyendo a los encargados de la reglamentación experiencias prácticas directas en la evaluación de inocuidad de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados. Mientras que los módulos originales se basaron en las *Directrices para la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Nuevos*⁵ del Departamento de Salud de Canadá (*Health Canada*), casos de estudio más recientes reflejan los principios de análisis de riesgos, y las directrices de evaluación de inocuidad que fueron recientemente endosados por la Comisión del Codex Alimentarius.

9. El basar estos talleres de trabajo en los principios y directrices del Codex internacionalmente acordados a proporcionado a Canadá la oportunidad de conducir conjuntamente talleres de desarrollo de capacidad en colaboración con otras autoridades nacionales de inocuidad alimentaria, tales como la de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ - *Food Standards Australia New Zealand*), la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (USFDA – *United States Food and Drug Administration*), y el Consejo de Salud de Holanda. Además, la colaboración estrecha con organizaciones multilaterales tales como la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN), el mecanismo de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC), el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI), y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), han permitido que estos esfuerzos de desarrollo de capacidad tengan un enfoque regional al facilitar la participación de funcionarios de varios países vecinos en cualquiera de los talleres.

10. Más recientemente, FAO, en colaboración con OMS, ha invitado a Canadá y a la OCDE a trabajar en un proyecto de desarrollo de la capacidad. El objetivo del proyecto es desarrollar un paquete de entrenamiento estandarizado para ayudar a los países a implementar los principios internacionalmente aceptados de análisis de riesgos y evaluación de inocuidad para alimentos derivados de la biotecnología moderna. Este proyecto involucrará el entrenamiento de expertos regionales (es decir, entrenar al entrenador) para que ofrezcan estos talleres en sus propios países.

Conclusiones y lecciones aprendidas

11. El enfoque tomado por Canadá para la evaluación de inocuidad de alimentos Genéticamente Modificados (GM) está siendo actualmente aplicado por agencias reglamentarias de todo el mundo, en países tales como los miembros de la Unión Europea, Australia/Nueva Zelanda, Japón y los Estados Unidos. Este proceso de evaluación de inocuidad es consistente con la normal internacional para la evaluación de inocuidad de alimentos GM adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.

12. Los principios y criterios para la evaluación de inocuidad utilizados por los participantes en los talleres, están basados en las *Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante*. Esto promueve un enfoque armonizado e internacionalmente aceptado para la evaluación de alimentos GM.

13. Se obtuvo más éxito cuando los talleres de entrenamiento fueron facilitados en colaboración con diferentes organizaciones reglamentarias. Los talleres ofrecidos en conjunto con la FSANZ, la USFDA y las autoridades reglamentarias de la Unión Europea promovieron un enfoque internacional de evaluación más consistente y predecible.

14. Los talleres para el desarrollo de la capacidad proveen a los participantes informaciones sobre los más recientes avances en la evaluación de alimentos derivados de la biotecnología moderna en base a las experiencias de países que han conducido evaluaciones de inocuidad para estos productos. Los encargados

⁵ Health Canada. Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods (*Directrices para la Evaluación de Alimentos Nuevos*). Disponible al http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/pol/index_e.html

de la reglamentación que están adecuadamente entrenados pueden incrementar la inocuidad de los alimentos y mejorar de dicha manera la salud de sus consumidores y asegurar la inocuidad de los alimentos que entran al comercio internacional.

15. Fue obvio en estos talleres que algunos países en vías de desarrollo se beneficiarían de más ayuda para establecer la capacidad técnica necesaria en conducir evaluaciones de inocuidad de productos alimenticios GM. El desarrollo por parte de la FAO de un paquete de entrenamiento estandarizado asegurará consistencia y uniformidad en la aplicación de normas internacionales y responderá a una necesidad crucial para implementar programas regionales de entrenamiento.