

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 03/34

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

25º período de sesiones

Roma, Italia, 30 de junio – 2 de julio de 2003

INFORME DE LA TERCERA REUNIÓN

DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX

SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

Yokohama, Japón, 4 – 8 de marzo de 2002

Nota: Este documento incluye la Carta Circular del Codex CL 2002/9-FBT

Y6705/S

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

4/80.2

CL 2002/9 – FBT
Abril de 2002

- A:** Puntos de contacto del Codex
Organismos internacionales interesados
- De:** Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO Viale delle Terme di Caracalla, 00100
Roma, Italia
- Asunto:** Distribución del informe de la tercera reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (ALINORM 03/34)

A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 25º PERÍODO DE SESIONES

Proyectos de principios y directrices para productos vegetales en el Trámite 8 del Procedimiento

1. Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (párr. 34, Apéndice II)
2. Texto principal del Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (párr. 61, Apéndice III).

Anteproyecto de Anexo sobre la evaluación de la posible alergenicidad, en el Trámite 5/8 del Procedimiento

3. Anteproyecto de Anexo sobre la evaluación de la posible alergenicidad en el Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (párr. 74, Apéndice IV)

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a que formulen observaciones sobre los documentos mencionados, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y texto afines en el Trámite 8 (*Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, 12ª edición, página 23). Dichas observaciones deberán enviarse a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla 00100 Roma, Italia (Nº de fax +39 06 57054593; correo electrónico codex@fao.org), para el 31 de diciembre de 2002.

B. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO DEL CODEX EN SU 50ª REUNIÓN

Anteproyecto de Directrices para Microorganismos en el Trámite 5 del Procedimiento

1. Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (párr. 88, Apéndice V)

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a que formulen observaciones sobre el documento mencionado, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines en el Trámite 5 (*Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, 12ª edición, página 22). Las observaciones deberán enviarse a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Nº de fax +39 06 57054593, correo electrónico codex@fao.org), para el 20 de mayo de 2002.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su tercera reunión, el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

El Grupo de Acción convino en:

- a) Adelantar al Trámite 8 del Procedimiento el Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos a fin de someterlo al examen de la Comisión del Codex Alimentarius en su 25° período de sesiones (párr. 34, Apéndice II);
- b) adelantar al Trámite 8 del Procedimiento el Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante a fin de someterlo al examen de la Comisión del Codex Alimentarius en su 25° período de sesiones (párr. 61, Apéndice III);
- c) adelantar al Trámite 5 el Proyecto de Anexo sobre la evaluación de la posible alergenicidad y recomendar que la Comisión aprobara también el texto en el Trámite 8 omitiendo los Trámites 6 y 7 (párr. 74, Apéndice IV).

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DEL COMITÉ EJECUTIVO DEL CODEX

El Grupo de Acción:

- a) Convino en adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de AND Recombinante (párr. 88, Apéndice V).

OTROS ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN

El Grupo de Acción:

- a) Convino en redactar un texto de transacción sobre el rastreo de productos para llegar a una conclusión definitiva sobre el texto del Proyecto de Principios (párr. 27);
- b) convino en examinar más a fondo la cuestión de la rastreabilidad en su próxima reunión, con el acuerdo general de que dicho examen no debía comprometer el consenso ya alcanzado en el Proyecto de Principios Generales y no había de dar lugar a recomendaciones o directrices específicas (párr. 90);
- c) convino en remitir la lista de métodos validados para la detección o identificación de alimentos o ingredientes de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, para su examen (párrs. 94-95);
- d) señaló que la FAO y la OMS celebrarán una Consulta Mixta de Expertos sobre Animales Modificados Genéticamente, de cuyo resultado se informaría al Grupo de Acción (párr. 96).

ÍNDICE

Párrafos

Introducción.....	1
Apertura de la reunión.....	2-4
Aprobación del programa	5
Cuestiones remitidas al grupo de acción por otros Comités del Codex	6-8
Cuestiones de interés planteadas en otras organizaciones internacionales en lo que respecta a la evaluación de los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.....	9-10
Examen del proyecto de principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos	11-34
Proyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante	35-61
Anteproyecto de anexo sobre la evaluación de la posible alergenicidad.....	62-74
Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los microorganismos de ADN recombinante presentes en los alimentos.....	75-88
Documentos de examen sobre rastreabilidad.....	89-90
Examen de métodos de análisis	91-95
Otros asuntos, trabajos futuros y fecha y lugar de la próxima reunión	96-98

APÉNDICES

Páginas

Apéndice I	Lista de participantes	16
Apéndice II	Proyecto de principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos	38
Apéndice III	Proyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante	42
Apéndice IV	Proyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante.....	52
Apéndice V	Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante.....	55

ALINORM 03/34

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

Yokohama, Japón, 4-8 de marzo de 2002

INTRODUCCIÓN

1. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (CX/FBT) celebró su tercera reunión en Yokohama, Japón, del 4 al 8 de marzo de 2002, por amable invitación del Gobierno del Japón. Presidió la reunión el profesor Hiroshi Yoshikura, de la Dirección de Inspección e Inocuidad del Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Oficina de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social del Japón. En el Apéndice I figura la lista completa de participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. Inauguró la reunión el Sr. Jungoro Kondo, Viceministro de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social del Japón, quien dio la bienvenida a Yokohama, Kanagawa, Japón, a los participantes en la reunión. El Sr. Kondo subrayó que la inocuidad de los alimentos y la salud del consumidor se habían convertido en temas que eran objeto de seria atención, y que la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos suscitaba gran preocupación en la opinión pública de los países importadores y exportadores. Expresó su deseo de que se alcanzara cuanto antes un consenso mundial en esta materia.

3. El Sr. Ezzeddine Boutrif, Oficial Superior del Servicio de Calidad y Normas Alimentarias de la FAO, dio la bienvenida a los participantes en nombre del Director General de la FAO. Recalcó la importancia de la inocuidad de los alimentos en el presente programa de trabajo de la FAO e hizo especial referencia al reciente Foro Mundial FAO/OMS de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos (Marrakech, enero de 2002), la Conferencia Paneuropea FAO/OMS sobre Calidad e Inocuidad de los Alimentos (Budapest, febrero de 2002) y la Cumbre Mundial sobre la Alimentación: cinco años después, de próxima celebración (Roma, junio de 2002). El Sr. Boutrif informó al Grupo de Acción sobre los resultados preliminares de un inventario mundial de aplicaciones biotecnológicas agrícolas y sus productos, del que se desprendía un claro aumento de la producción de cultivos modificados genéticamente en los países en desarrollo, y realzó la importancia de la labor desempeñada por el Grupo de Acción al dar orientaciones adecuadas para asegurar que estos cultivos contribuyeran de manera óptima a la seguridad alimentaria mundial, a la inocuidad de los alimentos y a su calidad nutricional, así como a la sostenibilidad. El Sr. Boutrif informó asimismo al Grupo de Acción sobre los esfuerzos que desplegaba la FAO en colaboración con otros organismos para emprender un proyecto mundial de “Creación de capacidad para la elaboración de marcos políticos y reglamentarios en materia de biotecnología para la alimentación y la agricultura” y establecer un “Portal de bioseguridad” que proporcionara a las autoridades de reglamentación un instrumento de apoyo informativo y decisorio basado en Internet por lo que respecta a la inocuidad de los alimentos, la bioseguridad y la salud animal y vegetal. El orador manifestó la disposición de la FAO a seguir colaborando con la OMS para apoyar al Grupo de Acción brindándole el asesoramiento científico necesario sobre cuestiones específicas, según se requiriera, y dentro de los recursos de que se dispusiera.

4. El representante de la OMS, Sr. Jørgen Schlundt, pronunció el discurso de bienvenida en nombre del Director General de la OMS. Se refirió al hecho de que la OMS, con la colaboración de la FAO y de otras organizaciones, estaba poniendo en marcha el proyecto denominado “Megaestudio sobre biotecnología” que se proponía examinar los temas relativos a una evaluación más amplia de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos con consideraciones socioeconómicas y de costos/beneficios. Ambos representantes instaron al Grupo de Acción a esforzarse en adelantar la finalización de los textos que figuraban en su programa para así responder a la apremiante demanda de tales textos.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

5. El Grupo de Acción aprobó el programa provisional como programa de la reunión. No se propusieron otros asuntos.

¹ CX/FBT 02/1

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

6. El Grupo de Acción tomó nota de que, en su 24º período de sesiones, la Comisión del Codex había aprobado los dos documentos principales preparados por el Grupo de Acción en su primera y segunda reuniones, a saber: “Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos” y “Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante”. Estos textos se habían adelantado al Trámite 6. La Comisión había aprobado también como nuevo trabajo la elaboración de unas directrices para la evaluación de inocuidad de los microorganismos de ADN recombinante.

7. El Grupo de Acción quedó informado de que la Comisión había devuelto al Trámite 6 las definiciones propuestas por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos en el Proyecto de Enmienda de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.

8. El Grupo de Acción tomó nota de los debates sostenidos en el seno del Comité Ejecutivo sobre el tema de la rastreabilidad como cuestión general con que se enfrentaba el Codex. En el documento³ preparado por la Secretaría para la Comisión se había señalado que la rastreabilidad no era asunto nuevo para el Codex, pero que no se había tratado de forma sistemática. En el documento se señalaba también que cualquier medida que exigiera la rastreabilidad debía estar justificada por tener un objetivo de inocuidad alimentaria (es decir, como medida MSF), o por tener un objetivo legítimo como medida OTC. El Comité Ejecutivo había apoyado en general el criterio indicado en el documento de la Secretaría. Había recomendado que el Comité sobre Asuntos Generales examinara los dos aspectos de la rastreabilidad relacionados con lo anterior, si bien era su opinión que se debía considerar en primera instancia el uso de la rastreabilidad como una opción de gestión de riesgos en los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos. El Comité Ejecutivo había señalado también en particular la función que desempeñaba el Comité sobre Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos respecto de la elaboración de procedimientos para la aplicación de la rastreabilidad en tales sistemas de inspección y certificación. Aunque algunos Miembros del Comité Ejecutivo consideraban necesario adoptar un enfoque secuencial para la elaboración de otros textos, el Comité Ejecutivo había convenido en que competía a los Comités interesados (sobre Principios Generales, sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, sobre Higiene de los Alimentos y sobre Etiquetado de los Alimentos) emprender los trabajos que consideraran apropiados en el marco de sus respectivos mandatos.⁴

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS EN OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES EN LO QUE RESPECTA A LA EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES Y DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS (Tema 3 del programa)⁵

9. El Grupo de Acción señaló que, en virtud de su mandato, al elaborar normas, directrices u otros principios, según procediera, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, debía tener plenamente en cuenta todo el trabajo realizado por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales pertinentes. En el documento sometido a la atención del Grupo de Acción se proporcionaba información sobre los aspectos siguientes:

- Actividades conjuntas FAO/OMS
- Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)
- Reunión de los Jefes de Estado y de Gobierno del Grupo de los Ocho

10. Los representantes de la FAO y de la OMS señalaron que estas organizaciones habían convocado tres consultas conjuntas de expertos y que en Marrakech, Marruecos, se había celebrado del 28 al 30 de enero de

² CX/FBT 02/2

³ ALINORM 01/21, Parte IV-Add.1

⁴ ALINORM 03/3 párr. 31

⁵ CX/FBT 02/3

2002 un Foro Mundial de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos. Con ello se había intentado responder a la petición de que se celebraran "reuniones internacionales periódicas de las autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos a fin de avanzar en el proceso de consultas públicas basadas en la ciencia" acerca de la biotecnología y otros aspectos de la inocuidad de los alimentos. En el Comunicado de la Cumbre del Grupo de los Ocho, celebrada en Okinawa en 2000, se había recomendado que se celebrara un foro análogo en el plazo de dos años, a reserva de la disponibilidad de recursos.

EXAMEN DEL PROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS, EN EL TRÁMITE 7 (Tema 4 del programa) ⁶

ANTECEDENTES

11. Se informó al Grupo de Acción de que en su segunda reunión se había acordado por consenso adelantar al Trámite 6 el Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos.

TÍTULO

12. El Grupo de Acción examinó las propuestas de cambio de título y acordó dejarlo sin modificaciones. Por lo que respecta a una propuesta de sustituir la expresión "medios biotecnológicos modernos" por "alimentos modificados genéticamente y productos derivados de los mismos", el Grupo de Acción recordó que la expresión "medios biotecnológicos modernos" se había elegido con objeto de asegurar la coherencia entre los textos del Codex y el Protocolo de Cartagena, sobre la base de la definición concertada internacionalmente en el Protocolo. Por lo tanto, el Grupo de Acción decidió no reabrir esta cuestión. En líneas generales, el Grupo de Acción decidió utilizar la expresión "medios biotecnológicos modernos" a lo largo de todo el documento con el fin de mantener una terminología coherente, aunque algunas delegaciones manifestaron su preferencia por "modificado genéticamente".

SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

13. En el párrafo 7, el Grupo de Acción aceptó una propuesta de suprimir las palabras "de otra índole" después de "éticos" a fin de evitar los malentendidos a que podría prestarse la formulación original. Además, el Grupo de Acción acordó simplificar la nota a pie de página relativa a este párrafo, que trataba de los piensos de origen animal y los animales alimentados con los mismos, e introducir la terminología normal.

14. El Grupo de Acción acordó no adoptar el cambio propuesto en la definición de "*homólogo convencional*", ya que limitaría la expresión de homólogo convencional a "organismos no modificados genéticamente". Recordó el amplio debate mantenido sobre esta cuestión en su última reunión⁷, que había dado lugar a la actual nota de pie de página al párrafo y a la indicación de que, para el futuro previsible, los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos no se utilizarían como homólogos convencionales.

SECCIÓN III-PRINCIPIOS

Evaluación de riesgos

15. El Grupo de Acción examinó la propuesta de reelaborar el párrafo 10 de tal modo que se separara claramente el empleo de los conceptos "peligro" y "preocupación en cuanto a la inocuidad" en un contexto diferente, y expresar también la idea de que la evaluación de riesgos era parte integrante de la evaluación de

⁶ ALINORM 01/34A Apéndice II; CL 2001/28-FBT; CX/FBT 02/4 (Observaciones presentadas por Argentina, Australia, Canadá, Cuba, Estados Unidos de América, Japón, México, Portugal, Singapur, Suecia y la IACFO); CRD 1 (Observaciones presentadas por Alemania y Tailandia); CRD 9 (Observaciones presentadas por México); CRD 10 (Observaciones de Chile); CRD 13 (Observaciones de Cuba); CRD 14 (Observaciones presentadas por la Alianza Cooperativa Internacional); CRD 15 (Observaciones de 49° Parallel Biotechnology Consortium) CRD 16 (Observaciones presentadas por Consumers International); CRD 17 (Propuesta de la UE sobre rastreabilidad); CRD 18 (Propuesta acerca de los párrafos 19 y 20 presentada por Australia y Bélgica); CRD 21 (Propuesta oficiosa elaborada por Canadá, la CE, el Reino Unido, Tailandia y varias otras delegaciones); CRD 22 (Observaciones de Filipinas); CRD 26 (Propuesta oficiosa elaborada por una reunión a la hora del almuerzo el 5 de marzo).

⁷ ALINORM 01/34A, párrs. 24-25

la inocuidad. El Grupo de Acción intercambió opiniones sobre esta cuestión y, dado que muchos delegados eran del parecer de que la evaluación de la inocuidad debía formar parte de la evaluación de riesgos, el Grupo decidió no modificar la formulación actual del párrafo 10.

16. El Grupo de Acción acordó insertar en el párrafo 12 la expresión "según proceda" antes de la referencia a la cantidad de datos con el fin de reflejar el hecho de que dicha cantidad no era de por sí el factor determinante de su valor científico.

17. En el párrafo 13, el Grupo de Acción añadió una nueva referencia al "Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Microorganismos de ADN Recombinante" en la pertinente nota de pie de página.

18. El Grupo de Acción acordó modificar el párrafo 15 subrayando la necesidad de tener en cuenta todos los datos científicos disponibles. No obstante, no aprobó la propuesta de incluir la expresión "validados científicamente" después de "científicamente fundados", recordando a tal efecto que la validación ya estaba comprendida en el principio de examen colegiado que figuraba en el párrafo 12.

Gestión de riesgos

19. El Grupo de Acción acordó modificar el párrafo 17 sustituyendo las palabras "alcanzar el mismo objetivo" por "alcanzar el mismo nivel de protección del consumidor" con el fin de mantener una clara vinculación con el Acuerdo sobre MSF.

20. En el párrafo 19, el Grupo de Acción decidió separar la referencia a medidas de gestión de riesgos (por ej., etiquetado) y las relativas a los instrumentos para la aplicación y la observancia de medidas de gestión de riesgos (p. ej., elaboración de métodos de análisis). Por consiguiente, decidió redactar un nuevo párrafo (después del párrafo 20) para regular esos instrumentos y mencionar expresamente la elaboración de métodos de análisis y el suministro de materiales de referencia.

21. En respuesta a una consulta de la delegación de la India, el Grupo de Acción señaló que los ingredientes alimentarios obtenidos por medios biotecnológicos modernos estarían regulados por los Principios, ya que a dichos ingredientes se daba el mismo tratamiento que a los alimentos, de conformidad con la definición del Codex de "alimentos".

Rastreabilidad

22. El Grupo de Acción recordó que el tema de la "rastrearabilidad" se había examinado en el 49º período de sesiones del Comité Ejecutivo (véase el párrafo 8 *supra*) y que, a raíz de ello, el tema era también objeto de examen en el Comité sobre Principios Generales y el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y probablemente se examinaría también en otros comités del Codex.

23. La delegación de España, hablando en nombre de los Estados Miembros de la UE, presentó una propuesta revisada⁸ como alternativa al texto del párrafo 21 que el Grupo de Acción había incluido entre corchetes en su segunda reunión. En dicha propuesta se describían someramente las situaciones en que la rastreabilidad podría considerarse como opción de gestión de riesgos. La delegación señaló que los debates sobre la rastreabilidad no tenían que limitarse a su examen dentro del contexto del Comité sobre Principios Generales. Varias delegaciones expresaron su apoyo a este punto de vista.

24. La delegación de los Estados Unidos de América declaró que la cuestión de la rastreabilidad no constituía un aspecto peculiar de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, y que sería examinada como tema general del Codex por el Comité sobre Principios Generales. Teniendo en cuenta esto, sería posible suprimir el párrafo 21. Estas opiniones recibieron el apoyo de varias otras delegaciones.

25. Las delegaciones de Brasil, Tailandia e Indonesia expresaron la opinión de que la rastreabilidad no debía considerarse como parte de un sistema obligatorio, porque con ella se pretendía principalmente ofrecer información a los interlocutores comerciales. Por tal motivo, podía suprimirse el párrafo 21. Sin embargo, si se demostraba que la rastreabilidad era útil para la gestión de riesgos, habría que estudiar la viabilidad de su posible aplicación y los respectivos costos en los países en desarrollo.

⁸ CRD 17

26. Observadores de algunas ONG que representaban a organizaciones ecologistas y de consumidores insistieron en que la rastreabilidad era una medida fundamental de gestión de riesgos y que su uso podría ser especialmente eficaz en el seguimiento de los efectos involuntarios después de la comercialización y el control del etiquetado. Otras ONG que representaban a asociaciones del sector industrial opinaron que la rastreabilidad (rastreo) era una práctica normal en el ramo industrial pero no específica de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Una ONG hizo referencia a los requisitos de identificación del Artículo 18 del Protocolo de Cartagena por su importancia para el uso de la rastreabilidad.

27. El Grupo de Acción opinó que la resolución de esta cuestión era importante para llegar a una conclusión definitiva sobre el texto del Proyecto de Principios. Observó que la adición de un nuevo párrafo a continuación del párrafo 20 (véase el párr. 20 *supra*) hacía posible situar la cuestión de la rastreabilidad en contexto como uno de los instrumentos para la aplicación y la observancia de las medidas de gestión de riesgos, sin perjuicio de su uso para otros fines. Sobre esta base⁹ se redactó el siguiente texto de transacción, que fue aceptado por el Grupo de Acción:

“Podrán necesitarse instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y aplicación reglamentaria de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia, así como el rastreo de los productos con el fin de facilitar su retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para apoyar el seguimiento posterior a la comercialización en las circunstancias indicadas en el párrafo 20.”

28. La delegación de la República de Corea reservó su posición en relación con la aprobación del nuevo párrafo.

29. El representante de 49th Parallel observó que las aplicaciones del rastreo de productos también deberían ser consecuentes con las disposiciones del Protocolo de Cartagena tras la entrada en vigor del mismo. La Secretaría señaló que en el Protocolo no se mencionaba directamente el rastreo de productos, y varias delegaciones declararon que el examen de la Comisión no debía atenerse a acuerdos que aún no estaban en vigor. Otras delegaciones consideraban que la Comisión debía tomar en cuenta todos los otros acuerdos internacionales aplicables. El Grupo de Acción observó que en el ámbito del Codex continuaría el examen de varias cuestiones más amplias relacionadas con el rastreo de productos.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

30. El Grupo de Acción acordó suprimir la referencia a "consultas que pueden dirigirse a órganos existentes" en el párrafo relativo a los procesos de consulta, por estimar que introducía una redundancia en el texto.

COHERENCIA

31. El Grupo de Acción intercambió opiniones sobre una propuesta relativa a cómo expresar claramente la necesidad de mantener un nivel consecuente de protección del consumidor frente a los riesgos asociados con los alimentos, independientemente de que se tratara de un producto obtenido por medios biotecnológicos o de su homólogo convencional. El Grupo de Acción acordó por consenso sustituir la segunda frase con una nueva formulación que dijera que debían evitarse diferencias injustificables en el nivel de riesgos entre los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y alimentos similares. En la misma frase, el Grupo de Acción aceptó también una propuesta para incluir "convencionales" antes de "similares".

CREACIÓN DE CAPACIDAD

32. El Grupo de Acción sostuvo un extenso debate sobre las propuestas de varias delegaciones en el sentido de mencionar de manera específica las entidades encargadas de mejorar la capacidad de las autoridades de reglamentación, especialmente en los países en desarrollo. El Grupo de Acción, observando que en el texto vigente ya se hacía referencia a tales entidades en forma general, acordó no incluir referencias explícitas en la frase. No obstante, partiendo del reconocimiento de la importancia que revestía la creación de capacidad para los países en desarrollo y de las funciones respectivas de los organismos de financiación de carácter bilateral y multilateral, así como de las organizaciones técnicas internacionales, para conseguir ese fin, acordó agregar una nueva frase que especificase la importancia de la ayuda a los países en desarrollo para la aplicación de los principios, con una nota de pie de página relativa a las disposiciones

⁹ CRD 26

correspondientes de los Acuerdos sobre MSF y OTC (Artículo 9 del Acuerdo sobre MSF y Artículo 11 del Acuerdo sobre OTC).

PROCESO DE REVISIÓN

33. El Grupo de Acción acordó efectuar pequeños cambios de redacción en el párrafo final de los Principios.

ESTADO DE TRAMITACIÓN DEL PROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS

34. El Grupo de Acción acordó adelantar el Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos al Trámite 8 del Procedimiento del Codex, para que lo examinara la Comisión en su 25º período de sesiones. En el Apéndice II de este informe figura el texto del Proyecto de Principios.

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE (Tema 5 del programa)¹⁰

ANTECEDENTES

35. El Grupo de Acción quedó informado de que, en su segunda reunión, se había acordado por consenso adelantar al Trámite 5 el Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante y distribuir el Anexo sobre alergenicidad en el Trámite 3, para recabar nuevas observaciones y para su revisión por un Grupo de Trabajo presidido por el Canadá. La Comisión, en su 24º período de sesiones, había adelantado el texto principal de las Directrices al Trámite 6 del Procedimiento.

36. El Grupo de Acción examinó el Proyecto de Directrices párrafo por párrafo en el Trámite 7 a la luz de las observaciones recibidas en el Trámite 6. Examinó también en el Trámite 7 una nueva redacción y disposición de la sección que trataba de la evaluación de la posible toxicidad, conforme se había acordado en su segunda reunión¹¹. El Anexo referente a la alergenicidad se examinó en el Trámite 4. Debido a una importante reorganización del texto, los números de párrafos que se citan a continuación son los del texto revisado del Proyecto de Directrices que acompaña este informe como Apéndice III. En el siguiente informe se analizan los principales cambios introducidos en el texto por el Grupo de Acción; las modificaciones de menor importancia o cambios editoriales se han incorporado directamente en el texto del Apéndice III.

TÍTULO

37. El Grupo de Acción examinó las propuestas de cambiar el título y acordó mantenerlo en su forma actual. Por lo que respecta a una propuesta de sustituir la expresión “Plantas de ADN Recombinante” por “Plantas Modificadas por Técnicas de ADN”, el Grupo de Acción señaló que dicha modificación del título podría requerir la introducción de numerosos cambios a lo largo de todo el texto, sin resultar muy ventajosa en última instancia.

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

38. El Grupo de Acción debatió largamente la cuestión de si la expresión “obtenidos de plantas de ADN recombinante” incluía también las propias plantas o se limitaba a sus productos derivados. Aunque se señaló que muy raras veces se consumían plantas íntegras sin elaborar, el Grupo de Acción acordó incluir disposiciones para esos casos. Convino también en incluir una referencia a rasgos alterados así como a nuevos rasgos y mencionar uso de “medios biotecnológicos modernos” para mantener la coherencia con los Principios. El Grupo de Acción mantuvo también la referencia al hecho de que las Directrices se aplicaban sólo a alimentos derivados de plantas con un historial de uso inocuo como fuentes de alimentos; los alimentos obtenidos de otras plantas tendrían que evaluarse aplicando otros procedimientos distintos a los expuestos en las Directrices (párrafo 1).

¹⁰ ALINORM 01/34A, Apéndice III

¹¹ ALINORM 01/34A, párr. 77

39. El Grupo de Acción acordó introducir un nuevo párrafo, tomado del Anteproyecto de Anexo sobre alergenicidad, para relacionar las medidas de gestión de riesgos esbozadas en los Principios para el Análisis de Riesgos con los procedimientos de evaluación de la inocuidad expuestos en estas Directrices (párrafo 6).

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

40. El Grupo de Acción convino en mantener las definiciones por razones de coherencia con las del Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos.

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

41. El Grupo de Acción sostuvo un amplio debate sobre la necesidad de estudios en animales (ensayos de alimentación) con alimentos enteros. La delegación de Alemania planteó que tal vez fueran necesarios esos estudios para confirmar la inocuidad de un producto alimenticio, sugerencia que obtuvo el apoyo de varias delegaciones. Otras delegaciones opinaron que los ensayos de alimentación animal planteaban problemas de aplicación e interpretación para ofrecer la garantía de inocuidad necesaria para la protección del consumidor. El Grupo de Acción acordó especificar que cabría prever dichos estudios cuando la caracterización de los alimentos indicase que los datos no bastarían para una evaluación completa de la inocuidad (párrafo 11).

42. En el párrafo que se ocupaba del objetivo de la evaluación de la inocuidad, la delegación de los Estados Unidos de América propuso modificar el texto para eliminar el requisito de que el producto final de la evaluación sería una conclusión respecto de si el nuevo alimento sería, o no, “tan ... nutritivo como” el producto homólogo convencional. El objeto de la enmienda era dar cabida a nuevos alimentos que fueran más nutritivos. El Grupo de Acción acordó suprimir en esta frase la referencia a “nutritivo” si bien añadió una oración para exigir que se tuvieran en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional (párrafo 21).

SECCIÓN 4 – CONSIDERACIONES GENERALES

Descripción de la nueva variedad

43. El Grupo de Acción acordó sustituir la expresión “la nueva variedad” por “planta de ADN recombinante” en el encabezamiento y a lo largo de esta sección, habida cuenta del empleo específico del término “variedad” en el mejoramiento de plantas y la fitogenética (Párrafo 22). El Grupo de Acción examinó la necesidad de identificar de manera inequívoca la planta de ADN recombinante, pero se observó que probablemente este tema pertenecía más bien a la gestión de riesgos que a la evaluación de los mismos.

Descripción del organismo u organismos donantes

44. En el párrafo 26 se sustituyó la expresión “otros miembros del género correspondiente” por “otras especies relacionadas”.

Caracterización de la modificación genética

45. El Grupo de Acción mantuvo un amplio debate sobre el volumen de información necesario acerca de la secuencia de la región circundante del sitio de inserción y respecto de si los datos de las secuencias eran o no esenciales para caracterizar la modificación genética. Varias delegaciones, en particular las de Bélgica, Francia, Noruega y Japón, subrayaron la importancia de disponer de datos completos sobre las secuencias. Otras delegaciones opinaron que datos diferentes, tales como el análisis de los productos de la transcripción, podrían ser en algunos casos más reveladores sobre la naturaleza de la modificación. El representante de Greenpeace International pidió que se dieran las secuencias de todo el genoma de la planta modificada. El Grupo de Acción acordó que debían considerarse en primer lugar los datos de las secuencias, pero que en los casos en que fueran más útiles los datos de la transcripción, no era necesario que se aportase información sobre las secuencias. El Grupo de Acción modificó el párrafo en consecuencia (párrafo 31C).

Evaluación de la inocuidad de las sustancias expresadas (sustancias distintas de los ácidos nucleicos)

46. Se modificó la estructura de esta subsección con objeto de que reflejara la de la evaluación de la inocuidad descrita en el párrafo 18 del Proyecto de Directrices.

Evaluación de la posible toxicidad

47. Se informó al Grupo de Acción de que, en su segunda reunión, se había acordado por consenso establecer un grupo de trabajo de composición abierta sobre alergenicidad, que había sido hospedado por el

Gobierno del Canadá. Se había invitado también a este Grupo a preparar una reorganización de la sección sobre toxicología¹².

48. El Grupo de Acción acordó modificar la última frase por razones de exactitud científica para que dijera “Las nuevas sustancias también podrían incluir metabolitos nuevos resultantes de la actividad de enzimas generadas por la expresión del ADN introducido” (párrafo 34).

49. En el párrafo 35, el Grupo de Acción acordó incluir una referencia a la naturaleza química de las sustancias de expresión reciente para dar más precisión al párrafo.

50. En el párrafo 36, el Grupo de Acción acordó suprimir la primera frase recomendada por el Grupo de Trabajo por ser redundante y poco clara. El Grupo acordó que la elaboración de los alimentos podría también degradar o eliminar antinutrientes, así como desactivarlos, y enmendó en consecuencia dicho párrafo.

51. En el párrafo 37, el Grupo de Acción examinó la conveniencia de eximir del requisito de realizar ensayos toxicológicos convencionales a las sustancias estrechamente relacionadas con las que habían resultado inocuas al consumirse en alimentos. Algunas delegaciones y representantes de ONG manifestaron su preocupación de que la expresión “estrechamente relacionadas” era muy vaga y debía suprimirse, mientras que otras delegaciones y ONG declararon que se trataba de una expresión fundamental teniendo en cuenta los demás requisitos del párrafo. El Grupo de Acción acordó mantener dicha expresión. Sin embargo, el Grupo de Acción acordó que en algunos casos tal vez fuera más apropiado efectuar estudios distintos de los toxicológicos convencionales, por lo que enmendó el párrafo en consecuencia.

52. El Grupo de Acción convino en que tal vez fuera necesario realizar estudios sobre toxicidad oral en casos en que las proteínas presentes en los alimentos no fueran semejantes a las que habían resultado inocuas en el consumo alimentario, a condición de que se tuviera en cuenta la función biológica de las proteínas en cuestión (cuando se conociera) (párrafo 38).

53. El Grupo de Acción debatió largamente los requisitos que se aplicarían a las sustancias no proteínicas introducidas que no hubieran tenido un consumo alimentario inocuo. Acordó que éstas deberían evaluarse caso por caso, teniendo en cuenta siempre las otras condiciones estipuladas en el párrafo (párrafo 39).

Evaluación de la posible alergenicidad (proteínas)

54. El Grupo de Acción señaló que con este párrafo se proponía trazar el criterio básico que había de utilizarse en la evaluación de la alergenicidad potencial y facilitar al mismo tiempo una vinculación con el Anexo. El Grupo de Acción acordó que se aplicara un enfoque integrado, gradual y caso por caso, aunque hubo discrepancia de opiniones sobre si debería presentarse o no en forma de árbol de decisiones. La delegación de los Países Bajos, apoyada por varias otras delegaciones y observadores, hizo referencia al árbol de decisiones elaborado por la Consulta FAO/OMS de Expertos de 2001. Dichas delegaciones opinaron que el empleo de un árbol de decisiones ofrecía mayor transparencia para comprender las decisiones que se tomaran. Otras consideraban, en cambio, que el empleo de un árbol de decisiones no permitía llegar a comprender suficientemente los razonamientos que harían falta en cada paso y señalaron también que el Grupo de Trabajo había recomendado un método más holístico, que tuviera en cuenta las pruebas aportadas por varios tipos de información y datos, aunque sin basarse en el concepto de una “preponderancia de datos”. En uno y otro caso, el Grupo de Acción acordó que no bastaba con un único criterio para determinar si una proteína era o no alergénica.

55. El Grupo de Acción decidió hacer referencia a la labor de la Consulta FAO/OMS de Expertos en una nota a pie de página a este párrafo, pero decidió no elaborar un árbol de decisiones (párrafo 41).

56. La delegación de España pidió que los párrafos referentes a la enteropatía sensible al gluten se remitieran al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales para su información, petición con la que estuvo de acuerdo el Grupo de Acción (párrafos 42, 43).

Modificación nutricional

57. El Grupo de Acción enmendó el párrafo que tratara de la modificación de los alimentos con objeto de dar orientaciones para la identificación de comparadores adecuados cuando se hubiese alterado considerablemente la composición de un producto alimenticio o cuando se tratase de componentes de alimentos (párrafo 51).

¹² ALINORM 01/34A párr. 70

SECCIÓN 5 – OTRAS CONSIDERACIONES

58. El Grupo de Acción acordó incluir un nuevo párrafo propuesto por las delegaciones de Bélgica y Canadá, que versaba sobre la posibilidad de alteración del metabolismo o acumulación de sustancias exógenas. (párrafo 54)

Utilización de genes marcadores de resistencia a antibióticos

59. El Grupo de Acción, tras un extenso debate, reconoció que el uso de la expresión “en general” podría prestarse a la interpretación no intencional de que en ciertos casos quizás pudieran estar presentes en los alimentos genes que contuvieran resistencia a antibióticos de uso clínico, y por lo tanto decidió suprimirla. Acordó también que ello se aplicaría a todos los alimentos y no sólo a productos alimenticios “de distribución amplia” como se indicaba en el texto anterior (párrafo 58).

Examen de la evaluación de inocuidad

60. El Grupo de Acción acordó modificar en este párrafo la referencia a la nutrición para mantener la congruencia con el texto del párrafo 20 (párrafo 59).

ESTADO DE TRAMITACIÓN DEL PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE

61. El Grupo de Acción acordó remitir el texto principal del Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante a la Comisión, para su adopción en el Trámite 8. El texto completo de las Directrices se adjunta al presente informe como Apéndice III.

ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA POSIBLE ALERGENICIDAD: EXAMEN EN EL TRÁMITE 4 (Tema 5 b del programa)¹³

62. El Grupo de Acción quedó informado de que, en su segunda reunión, se había acordado establecer un grupo de trabajo de composición abierta sobre alergenicidad hospedado por el Gobierno del Canadá para revisar el Anteproyecto de Anexo sobre alergenicidad¹⁴. La delegación del Canadá, que presidió el Grupo de Trabajo, presentó el Anexo revisado preparado por el mismo. Observó que la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS celebrada en enero de 2001 había proporcionado una valiosa aportación de conocimientos especializados que el Grupo de Trabajo podía utilizar para la elaboración del proyecto de anexo, y alentó al Grupo de Trabajo a tomar en cuenta también las informaciones pertinentes disponibles tras la publicación del informe de la Consulta al igual que aspectos como la factibilidad y la validación. El grupo de trabajo había examinado el método de árbol de decisiones recomendado por la Consulta FAO/OMS de Expertos de 2000, pero había llegado a la conclusión de que científicamente no era posible llegar a unas decisiones claras “sí/no” en todos y cada uno de los trámites del procedimiento decisorio. Por consiguiente, había recomendado un enfoque más holístico, que tuviera en cuenta una vasta gama de información que había de examinarse de forma gradual y articulada. Este enfoque difería del enfoque de árbol de decisiones utilizado en el borrador anterior.

SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN

63. El Grupo de Acción acordó modificar el párrafo 2 para tener en cuenta el debate precedente. En particular, suprimió una referencia a la preponderancia de datos.

64. El Grupo de Acción acordó incluir un nuevo párrafo, tomado del párrafo 17 del proyecto de texto del Grupo de Trabajo, en que se daba una indicación explícita del producto final de la evaluación de la posible alergenicidad (párrafo 3).

¹³ ALINORM 01/34 Apéndice III; CL 2001/38-FBT; CX/FBT 02/6 (Observaciones presentadas por Argentina, Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Japón, Suecia y Consumers International); CRD 3 (Observaciones presentadas por Brasil, Italia y Tailandia); CRD 13 (Observaciones de Cuba); CRD 16 (Observaciones presentadas por Consumers International); CRD 22 (Observaciones de Filipinas); CRD 27 (Propuesta oficiosa formulada por Bélgica y Canadá); CRD 28 (Propuesta oficiosa formulada por Consumers International); CRD 29 (Propuesta oficiosa formulada por Australia y Canadá).

¹⁴ ALINORM 01/34A párrs. 69 y 70

SECCIÓN 2 – ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN

65. En el párrafo 4, el Grupo de Acción acordó insertar una frase “y la estabilidad térmica y/o tratamiento ácido y enzimático” al final de este párrafo, para que quedara más claro. El Grupo de Acción acordó también incluir un texto proporcionado por la delegación de Italia sobre la atención que debía prestarse a la elección del huésped en el que se expresaba la proteína.

Sección 3.1 – Fuente de la proteína

66. Al final del párrafo 7, el Grupo de Acción acordó insertar la mención de “propiedades fisicoquímicas e inmunológicas” para dar más claridad al texto.

Sección 3.2 – Homología de las secuencias de aminoácidos

67. En el párrafo 9, el Grupo de Acción acordó modificar el texto para hacer una referencia explícita a la necesidad de informar de los resultados de la comparación de la homología de las secuencias. En el párrafo 10 (y también en el 14) el Grupo de Acción aceptó la formulación propuesta por Argentina en relación con los epítomos capaces de ligarse con anticuerpos IgE.

SECCIÓN 4 – SELECCIÓN MEDIANTE SUERO ESPECÍFICO

68. El Grupo de Acción indicó que, si bien convenía realizar ensayos inmunológicos en proteínas de una fuente de alergenicidad conocida, reconocía que la capacidad de efectuar esos ensayos dependía de la disponibilidad de sueros apropiados, por lo que modificó el párrafo 14. Estuvo de acuerdo en incluir el examen de la selección mediante suero específico, para proteínas de fuentes que no se supiera que fueran alergénicas (párrafo 14).

69. El Grupo de Acción señaló la referencia no usual a ensayos *ex vivo*, y acordó hacer referencia en una nota a pie de página a la descripción por extenso de estos procedimientos contenida en el informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos de 2001 (párrafo 15).

70. El Grupo de Acción suprimió un párrafo propuesto por el Grupo de Trabajo que trataba de la comercialización de productos que contuvieran alérgenos identificados, por considerar que se trataba de una cuestión de gestión de riesgos y no de evaluación de riesgos o de inocuidad, y que por tanto era más adecuado tratarla en el contexto de los Principios para el Análisis de Riesgos.

SECCIÓN 5 – OTRAS CONSIDERACIONES

71. El Grupo de Acción acordó dar una nueva denominación a esta sección y añadirla a la sección siguiente, anteriormente titulada “Áreas que requieren más desarrollo”.

72. Tal como se ha señalado anteriormente (párrafo 64), el Grupo de Acción acordó trasladar la frase inicial de la recomendación del Grupo de Trabajo a la introducción del Anexo, donde desempeñaba la útil función de ofrecer un marco general para el procedimiento de evaluación. Se modificó el resto del párrafo 17 para indicar que, puesto que seguían desarrollándose nuevos conocimientos y técnicas, éstos debían examinarse junto con las otras técnicas descritas en el Anexo.

73. El Grupo de Acción acordó que la recomendación del Grupo de Trabajo sobre la vigilancia posterior a la comercialización y su utilidad para el procedimiento de evaluación de la inocuidad tenía repercusiones más amplias que la evaluación de alérgenos potenciales, por lo que acordó incorporar este párrafo, con las enmiendas consiguientes, en el texto principal de las Directrices (véase el párrafo 39 *supra*).

ESTADO DE TRAMITACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA POSIBLE ALERGENICIDAD

74. El Grupo de Acción acordó remitir el Anteproyecto de Anexo sobre la Evaluación de la Posible Alergenicidad a la Comisión, para su aprobación en el Trámite 5 del Procedimiento, y recomendó que la Comisión aprobara también el Anexo en el Trámite 8, omitiendo los Trámites 6 y 7. En el Apéndice IV de este informe figura el texto del Anexo revisado.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS MICROORGANISMOS DE ADN RECOMBINANTE PRESENTES EN LOS ALIMENTOS (Tema 6 del programa)¹⁵

ANTECEDENTES

75. El Grupo de Acción recordó que, en su segunda reunión, había acordado emprender un nuevo trabajo de elaboración de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los microorganismos modificados, y había creado un grupo de trabajo de composición abierta presidido por los Estados Unidos de América para que preparara un anteproyecto de directrices. Tras la aprobación de este nuevo trabajo por la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones, el Grupo de Trabajo se reunió en Oakland, California, en noviembre de 2001.

76. La delegación de los Estados Unidos presentó el documento señalando que el Grupo de Trabajo se había basado, para redactar las directrices, en el Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante. El Grupo de Acción manifestó su gratitud al Gobierno de los Estados Unidos por haber hospedado la reunión, y al Grupo de Trabajo por la labor cumplida.

77. El Grupo de Acción señaló que había procedimientos de evaluación de la inocuidad que debían aplicarse tanto a las plantas de ADN recombinante como a los microorganismos de ADN recombinante. Por consiguiente, acordó utilizar en la mayor medida posible el texto del documento de las directrices para las plantas de ADN recombinante, con objeto de mantener la coherencia entre los dos documentos. Por otro lado, el Grupo de Acción señaló también que había temas específicos de los microorganismos, como la viabilidad y colonización de éstos en el tubo digestivo, la transferencia de plásmidos y otro material genético, etc., que tendrían que tratarse en el texto presente.

78. Debido a limitaciones de tiempo, el Grupo de Acción introdujo varios cambios de redacción y correcciones para mayor claridad y aprobó también las propuestas formuladas por algunas delegaciones a fin de orientar la sucesiva elaboración del documento. Decidió incluir todas las propuestas de enmiendas que parecieran apropiadas, pero por el momento las colocó entre corchetes de suerte que los Estados Miembros y las organizaciones observadoras pudieran reflexionar sobre ellas y aportar observaciones antes de la siguiente reunión del Grupo de Acción. A continuación se exponen las principales decisiones a las que llegó el Grupo de Acción.

Título

79. El Grupo de Acción aprobó la propuesta del Grupo de Trabajo de cambiar el título del documento por “Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante”, dado que el objeto de la evaluación deberían ser los alimentos más que los organismos modificados en cuanto tales.

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

80. Por lo que respecta al ámbito de aplicación del documento, el Grupo de Acción mantuvo extensos debates sobre las exclusiones enumeradas en el párrafo 2 y para establecer si debía incluirse o no en dicho ámbito la “exposición indirecta” a microorganismos de ADN recombinante, bien a través de su utilización en la producción agrícola o de su liberación en el medio ambiente. La delegación de Consumers International puntualizó que este tema se trataba en el informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos de septiembre de 2001 que había examinado la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos con utilización de microorganismos modificados genéticamente. Señaló que el Anteproyecto de Directrices tenía un ámbito de aplicación limitado, y que el empleo de microorganismos recombinantes fuera de dicho ámbito de aplicación requeriría un tipo de evaluación de la inocuidad diferente del expuesto en las Directrices. Por ejemplo, el Grupo de Acción señaló que las enzimas utilizadas como aditivos alimentarios y producidas utilizando microorganismos modificados genéticamente quedaban fuera del ámbito de aplicación de estas Directrices

¹⁵ CX/FBT 02/7, CX/FBT 02/7 Add.1 (Observaciones presentadas por la IACFO), CRD 5 (Observaciones presentadas por Alemania, Brasil, Canadá, Italia, Tailandia, Consumers International), CRD 6 (Observaciones presentadas por los Estados Unidos de América), CRD 7 (Observaciones de Argentina), CRD 13 (Observaciones presentadas por Cuba), CRD 14 (Observaciones de la Alianza Cooperativa Internacional), CRD 23 (Observaciones presentadas por Consumers International).

pero estaban contempladas en las actividades del Comité Mixto FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios (JECFA) y el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC). El Grupo de Acción subrayó que de la oración introductoria del párrafo 2 se desprendería claramente que los temas no abordados en las actuales Directrices tendrían que ser tratados por otros órganos competentes.

81. Varias delegaciones y organizaciones observadoras pusieron en duda el propósito del párrafo 7, especialmente la referencia al objeto final de la evaluación de verificar que “no fuera probable” que el alimento fuera perjudicial para la salud humana. Muchas delegaciones y organizaciones observadoras que intervinieron en el debate opinaron que ese término era expresión insuficiente del grado de protección del consumidor que se requería. Algunas organizaciones observadoras consideraban que la evaluación de riesgos tal como se describía en el párrafo 7 no daba garantías suficientes de protección del consumidor.

82. El Grupo de Acción convino en modificar la definición de homólogo convencional suprimiendo la referencia a una preferencia por la “cepa progenitora o receptora” como término de comparación, pues ésta se consideraba una expresión demasiado vaga para la definición. Señaló que el requisito sustantivo que figuraba más adelante en el documento denotaba que el término de comparación ideal era la cepa progenitora casi isógena, y acordó que esto proporcionaba la orientación necesaria al respecto. También acordó especificar que el homólogo convencional de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante no debía haberse obtenido por medios biotecnológicos modernos, desplazando por lo tanto la nota de pie de página al título completo de *homólogo convencional* del párrafo 8.

83. Los representantes de Consumers International y Greenpeace expresaron su grave preocupación por el tratamiento que se daba al concepto de equivalencia sustancial en el párrafo 14. En su opinión, en dicho párrafo se debía expresar claramente la idea de que la determinación de la equivalencia sustancial no era una evaluación de inocuidad de por sí, sino que más bien se empleaba como punto de partida para articular la evaluación de la inocuidad. El representante de Consumers International también pidió que se modificara este párrafo para indicar que en la evaluación de la inocuidad debía efectuarse la comparación no sólo entre los microorganismos, sino también entre los alimentos producidos mediante microorganismos modificados y no modificados. Las delegaciones señalaron que estos aspectos se abordaban en el párrafo 14.

84. Varias delegaciones apoyaron la propuesta de Italia de estipular que “todos los microorganismos de ADN recombinante deberían quedar depositados en una colección internacional de cultivos con su identificación correspondiente por métodos moleculares modernos”. Se hizo notar que el Grupo de Trabajo había debatido este aspecto, pero no lo había incluido al no ser un requisito para la evaluación de la inocuidad. El Grupo de Acción acordó incluir el texto entre corchetes para su examen ulterior (párrafo 24).

85. El Grupo de Acción tomó nota también de la propuesta de Argentina en lo referente a la estabilidad de los microorganismos en generaciones sucesivas, e incluyó el texto entre corchetes en una nota a pie de página en el párrafo 35 C.

86. El Grupo de Acción acordó incluir textos alternativos acerca de la viabilidad del microorganismo en el intestino humano y su capacidad de colonización, para examinarlo en su siguiente reunión.

87. El Grupo de Acción tomó nota de varias observaciones en relación con el contenido del párrafo 36, en especial respecto de la precisión (o falta de precisión) de los cambios determinados por modificación genética. Aunque se modificó una parte del texto por razones de coherencia con el texto de las Directrices sobre plantas de ADN recombinante, el Grupo de Acción acordó colocar todo el párrafo entre corchetes para su examen posterior.

ESTADO DE TRAMITACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PRODUCIDOS UTILIZANDO MICROORGANISMOS DE ADN RECOMBINANTE

88. El Grupo de Acción señaló que, si bien había habido muchas propuestas de modificación de distintos párrafos del texto, se aceptaron el enfoque y el esquema general del mismo. Señaló asimismo que la mayor parte del texto propuesto por el Grupo de Trabajo había resultado aceptable para el Grupo de Acción. Por este motivo, decidió adelantar el Anteproyecto de Directrices al Trámite 5, para que el Comité Ejecutivo lo examinara en su siguiente reunión. En el Apéndice V de este informe figura el texto revisado.

DOCUMENTOS DE EXAMEN SOBRE RASTREABILIDAD (Tema 7 del programa)¹⁶

89. El Grupo de Acción señaló que había abierto un debate general sobre la rastreabilidad en su primera reunión, para que sirviera de base a la inclusión de un texto adecuado en el Proyecto de Principios Generales para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Se habían distribuido, para recabar observaciones, documentos preparados por las delegaciones de Francia y los Estados Unidos a fin de que sirvieran de ayuda a este propósito.

90. En atención a la solución conciliatoria alcanzada sobre este tema en el marco del Proyecto de Principios Generales (véanse los párrafos 22 a 27 *supra*), el Grupo de Acción decidió no llevar a cabo un debate extenso sobre la rastreabilidad en esta fase. Acordó, no obstante, que se transmitiera a otros Comités del Codex, para ayudarles en su examen de la cuestión, la información obtenida en respuesta a los documentos de examen. Acordó también celebrar un debate más completo en su siguiente reunión, aunque también convino en que ese debate no debería comprometer el consenso que ya se había alcanzado en el Proyecto de Principios Generales y que no debería llevar a recomendaciones o directrices específicas.

EXAMEN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS (Tema 8 del programa)¹⁷

91. El Grupo de Acción recordó que en su última reunión había acordado documentar el estado actual de validación de los métodos que habían sido comunicados por los Estados Miembros. También había recomendado que se estableciera un registro o inventario con la información pertinente sobre métodos para detectar o identificar alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medios biotecnológicos (así como la disponibilidad de materiales de referencia). Había decidido asimismo enviar la lista de la información recogida al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) para su examen.

92. En virtud de esta decisión se había distribuido a los Estados Miembros una carta circular, para complementar la lista existente con información documentada sobre nuevos métodos de detección validados así como sobre métodos de extracción; aportar información sobre los criterios de validación así como los criterios de rendimiento y especificidad de los métodos; ofrecer observaciones sobre el estado de publicación de los métodos validados; dar opiniones sobre la finalidad y el lugar o lugares apropiados de un registro con información pertinente sobre los métodos; proporcionar opiniones sobre cómo podía garantizarse el acceso a materiales de referencia.

93. El Presidente del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis informó al Grupo de Acción de que la segunda reunión de dicho Grupo de Trabajo se había convocado para el 1º de marzo de 2001, y que en ella se había examinado la lista de métodos que se había preparado a partir de la información aportada por los Estados Miembros en respuesta a la circular y las observaciones de los países sobre el registro. Por último se había llegado a un acuerdo sobre la lista de métodos de análisis validados que figuraban en el Anexo I del CX/FBT 02/9 y los métodos comunicados más tarde por Japón y Estados Unidos.

94. El Grupo de Trabajo decidió recomendar al Grupo de Acción las siguientes medidas:

- transmitir al CCMAS, para su examen, la lista acordada que se había presentado al Grupo de Acción como Apéndices 1, 2, 3 del documento CRD12;
- proponer al CCMAS que estudiara otros métodos de análisis en relación con los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, sobre la base de la propuesta de Estados Miembros;
- proponer por conducto de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) que la FAO, la OMS y la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Alimentación y la Agricultura fomentaran la elaboración y el mantenimiento de información sobre métodos que se estaban desarrollando o que todavía no estaban validados, en cooperación con instituciones nacionales/regionales.

¹⁶ CX/FBT 01/6 (documentos de examen sobre rastreabilidad), CRD 3 (Observaciones presentadas por los Estados Unidos de América en la segunda reunión), CX/FBT 02/8 (Observaciones de Argentina, Brasil, Canadá, Côte d'Ivoire, Estados Unidos de América, Japón, México, Nueva Zelandia, Reino Unido, Singapur, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Uruguay, la CE, 49th Parallel Biotechnology Consortium, Association des Amidonneries de céréales de l'UE), CRD 8 (Observaciones presentadas por Brasil, Italia, Tailandia), CRD 13 (Observaciones presentadas por Cuba), CRD 14 (Observaciones presentadas por la Alianza Cooperativa Internacional), CRD 17 (Propuesta oficiosa elaborada por la UE), CRD 25 (Observaciones de la CE).

¹⁷ CX/FBT 02/9, CRD 12 (Informe del Grupo de Trabajo elaborado por Alemania).

95. El Grupo de Acción expresó su gratitud a la delegación de Alemania por la labor realizada y aprobó la recomendación del Grupo de Trabajo. Por lo que se refiere al registro, la Secretaría del Codex informó al Grupo de Acción de que se estaba construyendo, en cooperación con la OMS y otros organismos, el Portal de la FAO sobre Bioseguridad. Se facilitaría así un mecanismo de intercambio electrónico de información que serviría de punto de acceso único para la información oficial tanto nacional como internacional sobre calidad e inocuidad de los alimentos, vida vegetal y animal y salud de las plantas y animales. Se preveía que a través de dicho Portal se dispondría de registros de información oficial, por ejemplo sobre métodos de análisis.

OTROS ASUNTOS, TRABAJOS FUTUROS Y FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 9 del programa)

OTROS ASUNTOS

96. Los representantes de la FAO y la OMS anunciaron que estaban programando convocar una Consulta FAO/OMS de expertos sobre animales modificados genéticamente, de cuyos resultados se daría cuenta al Grupo de Acción.

TRABAJOS FUTUROS

97. El Grupo de Acción tomó nota de que en su cuarta reunión se examinarían los siguientes asuntos:

- Cuestiones remitidas al Grupo de Acción por otros Comités del Codex
- Cuestiones de interés planteadas en otras organizaciones internacionales en lo que se refiere a la evaluación de los aspectos de la inocuidad y valor nutricional de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos
- Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante
- Debate abierto sobre rastreabilidad

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

98. El Grupo de Acción tomó nota de que se tenía previsto celebrar su cuarta reunión en Yokohama del 10 al 14 de marzo de 2003, a reserva de la confirmación de las Secretarías del Codex y del Gobierno hospedante.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Documento de referencia ALINORM 03/34
Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos	8	Gobiernos, 25° período de sesiones (p.s.) de la Comisión	párr. 34, Apéndice II
Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante	8	Gobiernos, 25° p.s. CAC	párr. 61, Apéndice III
Anteproyecto de Anexo sobre la Evaluación de la Posible Alegenicidad	5/8	Gobiernos, 25° p.s. CAC	párr. 74, Apéndice IV
Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos utilizando Microorganismos de ADN Recombinante	5	Gobiernos, 50ª CCEXEC	párr. 88, Apéndice V
Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Animales Modificados Genéticamente	-	FAO y OMS	párr. 96

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE

Prof. Hiroshi Yoshikura
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labor and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916, Japan
Phone: +81 3 3595 2146
Fax: +81 3 3595 2251
Email: codexj@mhlw.go.jp

Heads of Delegation are listed first, followed by alternates and advisors listed in alphabetical order.
Les chefs de délégation figurent en tête et les suppléants et conseillers sont énumérés en ordre alphabétique.
Figuran en primar lugar los Jefes de las delegaciones, los Suplentes y Asesores aparecen por orden alfabético.

MEMBER COUNTRIES

ARGENTINA

ARGENTINE

Dr. Gabriela Catalani
CODEX Focal Point Coordinator
Agrifood Division Ministry of Agriculture,
Livestock, Fisheries and Food
Paseo Colon 922, (1063) Buenos Aires,
Planta Baja, Oficina 27, ARGENTINA
Phone: +54 11 4349 2728
Fax: +54 11 4349 2244
E-Mail: codex@sagpya.minproduccion.gov.ar

Mr. Marcelo Cesa
Secretary of the Argentine Embassy
Embassy of the Argentine Republic
2-14-14, Moto-Azabu, Minato-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3473 7171
Fax: +81 3 3471 7173
E-Mail: ejapo@mb.rosenet.ne.jp

AUSTRALIA

AUSTRALIE

Dr. Marion Healy
Chief Scientist
Australia New Zealand Food Authority (ANZFA)
PO Box 7186 Canberra MC ACT 2610,
AUSTRALIA
Phone: +61 2 6271 2215
Fax: +61 2 6271 2278
E-Mail: Marion.Healy@anzfa.gov.au

Mrs. Lois Ransom
Counsellor (Agriculture)
Department of Agriculture, Fisheries and
Forestry - Australia
Australian Embassy 2-1-14 Mita, Minato-ku
Tokyo 108-8361, JAPAN
Phone: +81 3 5232 4027
Fax: +81 3 5232 4029
E-Mail: lois.ransom@dfat.gov.au

BELGIUM

BELGIQUE

BÉLGICA

Dr. Sébastien Goux
Food Inspection Officer
Ministry of Public Health Food Inspection Service
Inspection Generale Des Denrees Alimentaires
Bolulevard Pacheco 19, Bte 5 B-1010 Bruxelles,
BELGIUM
Phone: +32 2 210 4865
Fax: +32 2 210 4816
E-Mail: sebastien.goux@health.fgov.be

Ms. Ellen Van Haver
Bio-engineer
Section of Biosafety and Biotechnology (SBB)
Institute of Public Health (IPH)
Rue Juliette Wytzmanstraat, 14 B-1050 Brussels,
BELGIUM
Phone: +322 642 5211
Fax: +322 642 5292
E-Mail: vanhaver@sbb.ihe.be

BRAZIL
BRÉSIL
BRASIL

Mr. Ricardo Oliva
 Director of Foods and Toxicology
 Brazilian Sanitary Control Agency / Ministry of Health
 SEPN 515 Bloco B Ed. Ômega 3º Anadr 70 770-502

Brasilia - DF -, BRAZIL
 Phone: +55 61 448 1102
 Fax: +55 61 448 1224
 E-Mail: RICARDO.OLIVA@anvisa.gov.br

Ms. Marília Regini Nutti
 Director
 Embrapa Food Technology
 Ministry of Agriculture and Supply
 Av.das Américas 29 501 23 020-470 Rio de Janeiro -RJ -, BRAZIL
 Phone: +55 21 2410 1350
 Fax: +55 21 2410 1090
 E-Mail: marilia@ctaa.embrapa.br

CANADA
CANADÁ

Mr. Paul Mayers
 Director
 Bureau of Food Policy Integration Food Directorate, Health Products and Food Branch Health Canada
 Building #7, Room 2012, Postal Locator 0702A4 Tunney's Pasture Ottawa, Ontario K1A 0L2, CANADA
 Phone: +1 613 946 4591
 Fax: +1 613 946 4590.
 E-Mail: paul_mayers@hc-sc.gc.ca

Mr. Allan McCarville
 Senior Advisor, Codex
 Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs Food Directorate, Health Products and Food Branch Health Canada
 Building #7, Room 2394 (0702C1) Tunney's Pasture Ottawa, Ontario K1A 0L2, CANADA
 Phone: +1 613 957 0189
 Fax: +1 613 941 3537
 E-Mail: allan_mccarville@hc-sc.gc.ca

Dr. Anne Mackenzie
 Associate Vice President Science Evaluation Unit
 Canadian Food Inspection Agency
 59 Camelot Drive Ottawa, Ontario K1A 0Y9, CANADA

Phone: +1 613 225 2342 (ext:4188)
 Fax: +1 613 228 6638
 E-Mail: amackenzie@inspection.gc.ca

Mr. Bart Bilmer
 Director
 Office of Biotechnology
 Canadian Food Inspection Agency
 59 Camelot Drive Nepean, Ontario K1A 0Y9, CANADA

Phone: +1 613 225 2342 (ext:4185)
 Fax: +1 613 228 6604
 E-Mail: bbilmer@inspection.gc.ca

Mr. Chris Payette
 Trade Policy Officer
 Department of Foreign Affairs and International Trade
 Lester B Pearson Building 125 Sussex Drive Ottawa, Ontario K1A 0G2, CANADA

Phone: 613 992 0523
 Fax: 613 944 0756
 E-Mail: chris.payette@dfait-maeci.gc.c

Dr. Réjean Bouchard
 Assistant Director
 Policy and Dairy Production
 Dairy Farmers of Canada
 75 Albert Street Suite 1101 Ottawa, Ontario K1P 5E7, CANADA

Phone: +1 613 236 9997
 Fax: +1 613 236 0905
 E-Mail: rejeanb@dfc-plc.ca

CHINA
CHINE

Dr. Shengyao Tang
 Director
 International Cooperation Department
 Ministry of Agriculture, P.R.C.
 CHINA

Ms. Ning Li
 Director
 Science & Technology Development Center
 Ministry of Agriculture, P.R.C.
 CHINA
 Phone: +86 10 6419 3077
 E-Mail: genesa@sina.com

Prof. Yufa Peng
Center for Biosafety Research Institute of Plant
Protection
Chinese Academy of Agriculture Science
Beijing 100094, CHINA
Phone: +86 10 6281 5947
Fax: +86 10 6289 6114
E-Mail: PYF@caasose.net.cn

Dr. Xiaoguang Yang
Director and Prof.
Institute of Nutrition and Food Hygiene,
Chinese Academy of Preventive Medicine
29 Nan Wei Rd. Beijing 100050, CHINA
Phone: +86 10 63011875
Fax: +86 10 63011875
E-Mail: xgyang@95777.com

Prof. Ho-Yin, Alex Chan
Professor
Food and Environmental Hygiene
Food and Public Health Branch
CHINA

Dr. Dan-dan, William Ho
Chemist
Government Laboratory, Hong Kong Special
Administration Region
CHINA

Mr. Hongjun Chen
State General Administration for Quality
Supervision and Inspection and Quarantine of
P.R. China (AQSIQ)
CHINA

Ms. Wen Qin
State General Administration for Quality
Supervision and Inspection and Quarantine of
P.R. China (AQSIQ)
CHINA

CZECH REPUBLIC
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
REPÚBLICA CHECA

Daniela Winklerová
Head of National Reference Laboratory for
Food Additives
National Institute of Public Health
Srobarova 48 Prague 10 100 42, CZECH
REPUBLIC
Phone: +420 2 6708 2318
Fax: +420 2 6708 2341
E-Mail: winklerova@szu.cz

Vladimir Špelina
Head of National Reference Laboratory for
Food Microbiology
National Institute of Public Health
Šrobarova 48 Prague 10 100 42, CZECH
REPUBLIC
Phone: +420 2 6708 2763
Fax: +420 2 6708 2103
E-Mail: spelina@szu.cz

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Ms. Anne Christine Duer
Scientific Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg, DENMARK
Phone: +45 3395 6000
Fax: +45 3395 6001
E-Mail: acd@fdir.dk

Mr. Jan Pedersen
Senior Scientist
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg, DENMARK
Phone: +45 3395 6610
Fax: +45 3395 6001
E-Mail: jp@fdir.dk

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Leena Mannonen
Secretary General
National Food Agency
PO Box 28, FIN-00581 Helsinki, FINLAND
Phone: +358 9 3931 543
Fax: +358 9 3931 592
E-Mail: leena.mannonen@nfa.fi

FRANCE
FRANCIA

Roseline Lecourt
Ministère de L'Economie, des Finances et de
L'Industrie
DGCCRF
59, boulevard Vincent Auriol
75703 PARIS CEDEX 13,
FRANCE
Phone: +33 1 4497 3470
Fax: +33 1 4497 3037
E-Mail: roseline.lecourt@dgccrf.finances. gouv.fr

Sophie Gallotti
Scientific Officer
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Aliments
(AFSSA)

Unit of Risk Assessment
23, Avenue du Général de Gaulle 94701
MAISONS-ALFORT CEDEX, FRANCE

Phone: +33 1 4977 2628

Fax: +33 1 4977 1352

E-Mail: s.gallotti@afssa.fr

Emmanuelle Mollet
Ministère de L'Economie, des Finances et de
L'Industrie
DGCCRF

59, boulevard Vincent Auriol
75703 PARIS CEDEX 13,
FRANCE

Phone: +33 1 4497 2406

Fax: +33 1 4497 3037

E-Mail:
emmanuelle.mollet@dgccrf.finances.gouv.fr

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Pia Noble
Regierungsdirektorin
Federal Ministry of Consumer Protection,
Nutrition and Agriculture
Rochusstraße 1, 53123 Bonn, GERMANY
Phone: +49 228 529 4665
Fax: +49 228 529 4965
E-Mail: Pia.Noble@bmvel.bund.de

Mrs. Bärbel Vogel-Middeldorf
Ministerialrätin (Head of Division)
Federal Ministry of Economics and Technology
Villemombler Straße 76, 53123 Bonn,
GERMANY

Phone: +49 228 615 4246

Fax: +49 228 615 2765

E-Mail: vogel-middeldorf@bmwi.bund.de

Dr. Maria Anna Schauzu
Head of Center for Novel Foods and Genetic
Engineering
BgVV Federal Institute for Health Protection of
Consumers
Thielallee 88-92 D-14195 Berlin, GERMANY
Phone: +49 30 8412 3758
Fax: +49 30 8412 3635
E-Mail: m.schauzu@bgvv.de

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRÍA

Dr. Maria Szabó
Deputy Director
National Institute of Food Hygiene and Nutrition
"Fobor József" National Centre of Public Health
PO Box 52 H-1476 Budapest, HUNGARY
Phone: +361 216 9027
Fax: +361 215 5393

INDIA
INDE

Dr. Rajesh Kapur
Director
Department of Biotechnology
Ministry of Science and Technology
Block-2, CGO Complex Lodhi Road, New
Delhi-110003, INDIA
Phone: +91 11 436 0745
Fax: +91 11 436 2884
E-Mail: rishabhrajkapur@hotmail.com

Dr. Ramesh V. Bhat
Deputy Director (Sr.Gr.)
National Institute of Nutrition
Hyderabad 500007, INDIA
Phone: +91 40 701 8909
Fax: +91 40 701 9074
E-Mail: rameshvbhat@yahoo.com

Mr. Bejon Misra
Advisor
Consumer VOICE
17B, Sushant Apartments Sushant Lok I
Gurgaon 122002, INDIA
Phone: +91 124 639 2149
Fax: +91 124 639 2148
E-Mail: consumeralert@ld.eth.net

INDONESIA
INDONÉSIE

Dr. Joni Munarso
Senior Researcher
Agency for Agricultural Research and
Development
JL. Raya 9 Sukamandi Subang, 41256 Jawa Barat,
INDONESIA
Phone: +62 260 520157
Fax: +62 260 520158
E-Mail: balitpa@vision.net.id
jmunarso@yahoo.com

Mr. Ishaka H. Mustamin
 Agricultural Attache
 Embassy of the Republic of Indonesia
 2-9, Higashi-Gotanda, 5-Chome Shinagawa-ku,
 Tokyo 141-0022, JAPAN
 Phone: +81 3 3447 6364
 Fax: +81 3 3447 1697
 E-Mail: atanityo@cts.ne.jp

IRAN, THE ISLAMIC REPUBLIC OF
IRAN, RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE DE
IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL

Dr. Hedayat Hosseini
 Head of Meat and Protein Dept (Food and Drug
 Control Labs)
 Ministry of Health
 No.31 Emam Khomeini st., IRAN
 Phone: +98 21 649 2720
 Fax: +98 21 640 4330
 E-Mail: hedayat1347@yahoo.com

IRELAND
IRELANDE
IRLANDA

Dr. Pat O' Mahony
 Chief Specialist: Biotechnology
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Count Lower Abbey St. Dublin 1,
 IRELAND
 Phone: +353 1 8171307
 Fax: +353 1 8171301
 E-Mail: pjomahony@fsai.ie

ITALY
ITALIE
ITALIA

Drssa Eugenia Dogliotti
 Istitute Superiore di Sanita
 Viale Regina Elena 299 00161, Rome, ITALY
 Phone: +39 06 4990 2580
 Fax: +39 06 4990 2355
 E-Mail: dogliott@iss.it
 Drssa Brunella Lo Turco
 Segretario Generale
 Comitato Nazionale Codex
 Ministero delle Politiche Agricole
 Via Sallustiana 10 00187 Rome, ITALY
 Phone: +39 06 466512
 Fax: +39 06 4880273
 E-Mail: BLTURCO@tiscoli.it

JAPAN
JAPON
JAPÓN

Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Shimpei Ozaki
 Director-General
 Department of Food Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
 8950

JAPAN
 Phone: +81 3 5253 1111
 Fax: +81 3 3503 7965

Mr. Sotarou Yoshioka
 Director
 Policy Planning Division
 Department of Food Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
 8950

JAPAN
 Phone: +81 3 5253 1111
 Fax: +81 3 3503 7965

Dr. Mitsuhiro Ushio
 Director for International Food Safety Planning
 Policy Planning Division
 Department of Food Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
 8950

JAPAN
 Phone: +81 3 5253 1111
 Fax: +81 3 3503 7965

Dr. Tomoaki Imamura
 Deputy Director
 Policy Planning Division
 Department of Food Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
 8950

JAPAN
 Phone: +81 3 5253 1111
 Fax: +81 3 3503 7965

Dr. Hiroyuki Ota
 Deputy Director
 Standards Division Department of Food Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
 8950

JAPAN
 Phone: +81 3 5253 1111
 Fax: +81 3 3501 4868

Dr. Shoji Miyagawa
Deputy Director
Inspection and Safety Division
Department of Food
Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7964

Dr. Akira Miki
Assistant Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7964
E-Mail: miki-akira@mhlw.go.jp

Dr. Hiroshi Umeda
Assistant Director
Office of Quarantine Station Administration
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3591 8029

Dr. Yoshiyuki Kanagawa
Chief
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
8950
JAPAN
Phone: +81 3 5253 1111
Fax: +81 3 3503 7965

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Jun Koda
Director
International standardization Office, Standards
and Labeling Division
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
8950,
JAPAN
Phone: +81 3 5512 1571
Fax: +81 3 3501 0580
E-Mail: zyun_kohda@nm.maff.go.jp

Mr. Takeshi Kanayama
Deputy Director, Food Labeling Office, Standards
and Labeling Division
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Kasumigaseki 1-2-1, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3507 8592
Fax: +81 3 3501 0580
E-Mail: takefumi_kanayama@nm.maff.go.

Mr. Fuminori Aihara
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Kasumigaseki 1-2-1, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3507 8592
Fax: +81 3 3501 0580

Ms. Mika Haruna
Section Chief
International Standardization Office
Standards and Labeling Division
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
8950,
JAPAN

Phone: +81 3 5512 1571
Fax: +81 3 3501 0580
E-Mail: mika_haruna@nm.maff.go.jp

Mr. Naoki Tatsuzawa
Chief Officer
Biotechnology Safety Division, Agriculture,
Forestry and Fisheries Research Council
Secretariat,
Ministry of Agriculture, Forestry and
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
8950,
JAPAN
Phone: +81 3 3501 3780
Fax: +81 3 3502 4028
E-Mail: tatsuzw@s.affrc.go.jp

Dr. Takami Kosako
Assistant Director
Feed Division, Livestock Industry
Department, Agricultural Production Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
8950,
JAPAN
Phone: +81 3 3502 8111 (ext:4003)
Fax: +81 3 3580 0078
E-Mail: takami_kosako@nm.maff.go.jp

Dr. Junichi Yamano
Assistant Director
Feed Division, Livestock Industry
Department, Agricultural Production Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 101-
8950,
JAPAN

Phone: +81 3 3502 8111 (ext:4004)

Fax: +81 3 3580 0078

E-Mail: junichi_yamano@nm.maff.go.jp

Mr. Koichi Chokawa

Chief Officer

Food Industry Promotion Division, General
Food Policy Bureau, Ministry of
Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-
8950,
JAPAN

Phone: +81 3 3501 3815

Fax: +81 3 3502 0614

E-Mail: koichi_chokawa@nm.maff.go.jp

Dr. Masakatsu Yanagimoto

Director

Applied Microbiology Division, National Food
Research Institute, Independent Administrative
Institution
2-1-12 Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305-8642,
JAPAN

Phone: +81 298 38 3013

Fax: +81 298 38 7996

E-Mail: yanagmt@nfri.affrc.go.jp

Dr. Kenji Isshiki

Research Leader

National Food Research Institute,
Independent Administrative Institution
2-1-12 Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305-8642,
JAPAN

Phone: +81 298 38 8067

Fax: +81 298 38 7996

E-Mail: issniki@nfri.affrc.go.jp

Dr. Akihiro Hino

Head of Gustatory Biology Lab.

National Food Research Institute
2-1-12 Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305-8642,
JAPAN

Phone: +81 298 38 8079

Fax: +81 298 38 7996

E-Mail: akhino@nfri.affrc.go.jp

Mr. Kazuhiko Kawamura

Director, International Affairs Division

Standard and Labeling Department
Center for Food Quality, Labeling and Consumer
Services

Headquarters, Independent Administrative
Institution

1-21-2, Kitafukuro-cho, Saitama City,

Saitama, 330-9731, JAPAN

Phone: +81 48 600 2375

Fax: +81 48 600 2373

E-Mail: shintaro_nozawa@cfqlcs.go.jp

Mr. Toshiaki Matsuzaki

Standard and Labeling Department

Center for Food Quality, Labeling and Consumer
Services

Headquarters, Independent Administrative
Institution

1-21-2, Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,

330-9731, JAPAN

Phone: +81 48 600 2375

Fax: +81 48 600 2373

E-Mail: matsuzaki_toshi@cfqlcs.go.jp

Mr. Toshifumi Fujita

Section Chief, International Affairs Division

Standard and Labeling Department

Center for Food Quality, Labeling and Consumer
Services

Headquarters, Independent Administrative
Institution

1-21-2, Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,

330-9731, JAPAN

Phone: +81 48 600 2375

Fax: +81 48 600 2373

E-Mail: toshifumi_fujita@cfqlcs.go.jp

Mr. Takeshi Matsuoka

Section Chief of Technical Research III

Center for Food Quality, Labeling and Consumer
Services

Headquarters, Independent Administrative
Institution

1-21-2, Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,

330-9731, JAPAN

Phone: +81 48 600 2365

Fax: +81 48 600 2377

E-Mail: takeshi_matsuoka@cfqlcs.go.jp

Mr. Kazuo Yuji

Deputy Director

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN

Phone: +81 3 5512 1571

Fax: +81 3 3501 0580

E-Mail: Kazuo_Yuji@nm.maff.go.jp

Ministry of Economy, Trade and Industry

Mr. Yuji Neagari
Chief of Unit, Bio-industry Division
Ministry of Economy, Trade and Industry
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: neagari-yuji@meti.go.jp

Mr. Norihiro Kushida
Chief of Unit, Bio-industry Division
Ministry of Economy, Trade and Industry
1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 3501 8625
Fax: +81 3 3501 0197
E-Mail: kushida-norihiro@meti.go.jp

Technical Advisers

Dr. Shizunobu Igimi
Section Chief
Department of Biomedical Food Research
National Institute of Infectious Diseases
JAPAN

Dr. Masatake Toyoda
Director
Division of Foods
National Institute of Health Sciences
JAPAN

Dr. Reiko Teshima
Section Chief
Division of Biochemistry and Immunochemistry
National Institute of Health Sciences
JAPAN

Dr. Hiroshi Akiyama
Section Chief
Division of Foods
National Institute of Health Sciences
JAPAN

Dr. Atsuo Urisu
Associate Professor
Department of Pediatrics Fujita Health University
The Second Teaching Hospital
JAPAN

Dr. Kazuaki Miyagishima
Associate Professor
Graduate School of Medicine
Kyoto University
Kyoto 606-8501, JAPAN
Phone: +81 75 753 4464
Fax: +81 75 753 4466
E-Mail: miyagishima@pbh.med.kyoto-u.ac

Mr. Yoichi Ishida
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3261 9161
Fax: +81 3 3261 9175
E-Mail: jdpa@mx1.alpha-web.ne.jp

Mr. Tadashi Ide
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3503 3001
Fax: +81 3 3592 1674

Mr. Katsunori Ohshita
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3666 3286
Fax: +81 3 3667 2216
E-Mail: issba@blue.ocn.ne.jp

Mr. Tetsuhiko Okajima
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3591 2524
Fax: +81 3 3591 3011

Mr. Kensuke Watanabe
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3224 2366
Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Hiroshi Watanabe
Technical Advisor
Japan Food Industry Center
Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
chome,
Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
Phone: +81 3 3224 2366
Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Toru Takami
 Technical Advisor
 Japan Food Industry Center
 Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
 chome,
 Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
 Phone: +81 3 3224 2374
 Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Hiromi Ohta
 Technical Advisor
 Japan Food Industry Center
 Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
 chome,
 Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
 Phone: +81 3 3224 2367
 Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Osamu Koyanagi
 Technical Advisor
 Japan Food Industry Center
 Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
 chome,
 Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
 Phone: +81 3 3224 2369
 Fax: +81 3 3224 2398

Mr. Toyokuni Ishitani
 Technical Advisor
 Japan Food Industry Center
 Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka 1-
 chome,
 Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN
 Phone: +81 3 3224 2368
 Fax: +81 3 3224 2398

Ms. Masako Tamamoto
 Vice President
 NACS
 Nakane 2-13-18, Meguro-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 3718 4678
 Fax: +81 3 3718 4015
 E-Mail: m-tamamoto@mth.biglobe.ne.jp

Mr. Yasuaki Yamaura
 Vice Chair Person
 Consumers Union of Japan
 Honcho 1-10-16, Meguro-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 3711 7766
 Fax: +81 3 3715 9378
 E-Mail: nishoren@jca.apc.org

Ms. Takako Hasuo
 Chairperson
 Home Nutrition Research Society
 Yushima 2-31-10, Bunkyo-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 3813 9203
 Fax: +81 3 3489 5900

Mr. Seizo Sumida
 Managing Director
 Japan Bioindustry Association
 Grande Bldg, 8F, 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku,
 Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 5541 2731
 Fax: +81 3 5541 2737
 E-Mail: sumida@jba.or.jp

Ms. Yoshiko Sassa
 Assistant Manager
 Japan Bioindustry Association
 Grande Bldg, 8F, 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku,
 Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 5541 2731
 Fax: +81 3 5541 2737
 E-Mail: sassa@jba.or.jp

**KOREA, REPUBLIC OF
 CORÉE, RÉPUBLIQUE DE
 COREA, REPÚBLICA DE**

Dr. Mun Gi Sohn
 Deputy Director
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nok Bun Dong, Eun Pyung Ku, Seoul, KOREA
 Phone: +82 2 380 1733
 Fax: +82 2 388 6392
 E-Mail: mgsohn@kfda.go.kr

Dr. Sun-Hee Park
 Senior Researcher
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nok Bun Dong, Eun Pyung Ku, Seoul, KOREA
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 380 4892
 E-Mail: shp5538@hanmail.net

Mr. Jong Soo Kim
 Assistant Director
 Ministry of Health and Welfare
 1 Jungan-dong, Kwacheon City, Kyunggi-do,
 KOREA
 Phone: +82 2 503 7557
 Fax: +82 2 504 1456
 E-Mail: jonsu@netian.com

Dr. Hyo-Shun Kwak
 Senior Researcher
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nok Bun Dong, Eun Pyung Ku, Seoul, KOREA
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 382 4892
 E-Mail: kwakhyos@kfda.go.kr

MEXICO
MEXIQUE
MÉXICO

Mr. Samuel Ibarra Vargas
 Director of Legal Affairs of the Interministry
 Commission on Biosafety and Genetically
 Modified

Organisms (CIBIOGEM)
 Carrteon Picacho Ajusco 154, 6° piso, Col.
 Jardines en

Montaña, Mexico City, MEXICO

Phone: +52 55 5631 7361

Fax: +52 55 5630 4274

E-Mail: sibarrav@ciblogem.gob.mx

Dr. José Luis Solleiro Rebolledo

Technical Director

AgroBIO México

Georgia 114-701 03310, México D.F., MEXICO

Phone: +52 55 5543 6260

Fax: +52 55 543 6260

E-Mail: solleiro@servidor.unam.mx

Prof. Elvira Espinosa Gutiérrez

Sanitary Standardisation Director

Health Ministry

Donceles 39 Centro Mexico D.F CP06010,

MEXICO

Phone: +52 55 5101075 (ext:206)

E-Mail: eespinosa@mail.ssa.gob.mx

Mr. Jorge Ruiz Ascencio

Vice President, International Relations

CONMEXICO

Calderon de la Barca 118 col. Polanco, 11500,
 México D.F., MEXICO

Phone: +52 555 281 2215

Fax: +52 555 281 5434

E-Mail: conmex1@prodigy.net.mx

NETHERLANDS

PAYS-BAS

PAÍSES BAJOS

Dr. Leo.F. Hagedoorn

Senior Policy Officer

Ministry of Agriculture, Nature Management and
 Fisheries

P.O. Box 20401 2500 E.K The Hague,

THE NETHERLANDS

Phone: +31 70 378 5788

Fax: +31 70 378 6141

E-Mail: L.F.Hagedoorn@vva.agro.nl

Dr. Harry.A. Kuiper

International Account Manager

State Institute for Quality Control of Agricultural
 Products

P.O. Box 230 6700 AE Wageningen,

THE NETHERLANDS

Phone: +31 317 47 5463

Fax: +31 317 41 7717

E-Mail: H.A.KUIPER@rikilt.wag-ur.nl

Mr. Bert Waterink. Msc.

Management Advisor

Central Product Board for Arable Crops

P.O. Box.29739, 2502 LS The Hague,

THE NETHERLANDS

Phone: +31 70 370 8293

Fax: +31 70 370 8444

E-Mail: a.waterink@hpa.agro.nl

LRs. Lysanne van der Lem

Policy Officer Food

Ministry of Public Health, Welfare & Sport

P.O. Box 20350 2500 EJ The Hague,

THE NETHERLANDS

Phone: +31 70 340 5447

Fax: +31 70 340 5554

E-Mail: L.vd.Lem@minvws.nl

NEW ZEALAND

NOUVELLE-ZÉLANDE

NUEVA ZELANDIA

Mr. Sundararaman Rajasekar

Manager WTO/SPS Codex Co-coordinator and

Contact Point for New Zealand

Ministry of Agriculture & Forestry Biosecurity
 Group

PO Box 2526 Wellington, NEW ZEALAND

Phone: +64 4 474 4216

Fax: +64 4 473 0118

E-Mail: raj@maf.govt.nz

Dr. Graeme King

Senior Scientist

Ministry of Agriculture & Forestry Maf Policy

PO Box 2526 Wellington, NEW ZEALAND

Phone: +64 4 474 4209

Fax: +64 4 473 0118

E-Mail: graeme.king@maf.govt.nz

Dr. Paul Dansted

Senior Analyst Food Standards

Ministry of Health

PO Box 5013 Wellington, NEW ZEALAND

Phone: +64 4 495 4389

Fax: +64 4 495 4401

E-Mail: paul_dansted@moh.govt.nz

Non-Government Observer
 Dr. Rob Lake
 Food Scientist
 ESR (Institute of Environmental Science &
 Research Limited)
 PO Box 29-181 Christchurch, NEW ZEALAND
 Phone: +64 3 351 0048
 Fax: +64 3 351 0010
 E-Mail: rob.lake@esr.cri.nz

NIGERIA
NIGÉRIA

Dr. O.A. Oloko
 Director, Dept. of Agriculture Sciences
 Federal Ministry of Agriculture and Rural
 Development
 Area 11, PMB 135, Garki, Abuja, NIGERIA
 Fax: +234 9 3144142
 E-Mail: fmaasd@skannet.com

Dr. Dora N. Akunyili
 Director-General
 National Agency For Food & Drug Admin. &
 Control
 Abuja, NIGERIA

Mr. Tijjani Suleiman
 Director
 Federal Ministry of Agriculture and Rural
 Development
 Area 11, PMB 135, Garki, Abuja, NIGERIA
 Phone: +234 9 314037 / 3142747
 Fax: +234 9 3140347
 E-Mail: info@faning.org

NORWAY
NORVÈGE
NORUEGA

Mrs. Solbjørg Hogstad
 Adviser
 Food Contaminants and Quality Department,
 Food Quality and Consumer Protection
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep N-0034 OSLO, NORWAY
 E-Mail: solbjorg.hogstad@snt.no

Ms. Aslaug Hagen
 Adviser
 Food Contaminants and Quality Department,
 Food Quality and Consumer Protection
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep N-0034 OSLO, NORWAY
 E-Mail: aslaug.hagen@snt.no

Mr. Terje Solbakken
 Orkla Foods AS
 P.O. Box 711 N-1411 Kolbotn, NORWAY
 E-Mail: terje.solbakken@orklafoods.no

PHILIPPINES
FILIPINAS

Dr. Evelyn Mae T. Mendoza
 Professor
 Institute of Plant Breeding, College of Agriculture
 University of the Philippines Los Baños
 College, Laguna 4031, PHILIPPINES
 Phone: +63 49 536 2512
 Fax: +63 49 536 3438
 E-Mail: emtm@laguna.net

Mr. Edgardo J. Garcia
 Special Trade Representative
 Philippine Consulate General Annex
 5F Osaka Chamber of Commerce and Industry
 Bldg. 2-8 Hommachibashi, Chuo-ku Osaka
 540-0029, JAPAN
 Phone: +81 6 6910 7191 / 7192
 Fax: +81 6 6910 7193
 E-Mail: dtiosaka@osk4.3web.ne.jp

SAUDI ARABIA, KINGDOM OF
ARABIE SAOUDITE, ROYAUME D'
ARABIA SAUDITA, REINO DE

Dr. Khalid A. Madani
 Consultant Nutritionist and General Supervisor of
 the Nutrition
 Department, Makka Region
 Ministry of Health
 P.O. Box 100579 Jeddah 21311, SAUDI
 ARABIA
 Phone: +966 2 654 3875
 Fax: +966 2 232 0786
 E-Mail: kasmadani@yahoo.com

SINGAPORE
SINGAPOUR
SINGAPUR

Dr. Siang Thai Chew
 Head, Veterinary Public Health Laboratory
 Agri-Food & Veterinary Authority
 51, Jalan Buroh, 619495, SINGAPORE
 Phone: +65 267 0826
 Fax: +65 265 0784
 E-Mail: Chew_Siang_Thai@ava.gov.sg

Ms. Huay Leng Seah
 Head, Food Control Department
 Ministry of the Environment
 5 Maxwell Road, #18-00, Town Block, MND
 Complex, 069110, SINGAPORE
 Phone: +65 6325 5485
 E-Mail: Seah_Huay_Leng@env.gov.sg

Dr. Jwee Chiek Er
Deputy Manager, Policy and Strategy Branch
Agri-Food & Veterinary Authority
5, Maxwell Road, Mnd Complex, 069110,
SINGAPORE
Phone: +65 325 7540
E-Mail: Er-Jwee_Chiek@ava.gov.sg

Mr. Teck Heng Phua
Head, Microbiology Branch
Agri-Food & Veterinary Authority
51, Jalan Buroh, 619495, SINGAPORE
Phone: +65 267 0823
Fax: +65 265 0784
E-Mail: Phua_Teck_Heng@ava.gov.sg

Mr. Tuang Hong Tan
Environmental Health Officer
Food Control Department
Ministry of the Environment
5 Maxwell Road, #18-00, Town Block, MND
Complex, 069110, SINGAPORE
Phone: +65 63 251226
E-Mail: Tan_Tuang_Hong@env.gov.sg

SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
SUDÁFRICA

Ms. Wilna Jansen van Rijssen
Deputy Director
Department of Health
Food Control Private Bag X 828 Pretoria
0001, SOUTH AFRICA
Phone: +27 12 312 0154
Fax: +27 12 326 4374
E-Mail: VRijsw@health.gov.za

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Mr. J. Ignacio Arranz Recio
Subdirector General de Seguridad
Alimentaria (vice-director Food Safety)
Ministry of Health and Consumers
(M^o-Sanidad y Consumo)
P^o del Prado, 18-20 28071 Madrid, ESPANA
Phone: +34 91 596 2070
Fax: +34 91 596 4487
E-Mail: jarranz@msc.es

Dr. Maria del Pilar Contreras Gordo
JEFE de Seccion de Nutricion
Ministerío de Sanidad y Consumo Direccion
General de Salud Pública y Consumo
Paseo del Prado 18-20 28071-Madrid, SPAIN
Phone: +34 1 596 1621
Fax: +34 1 596 4487
E-Mail: mcontreras@msc.es

Ms. Maria Dolores Chiquero
Sanchez
Chief of Service
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,
-D.G Food- S.G. Food Planning
Paseo Infanta Isabel.1 28071 Madrid, SPAIN
Phone: +34 91 347 1955
Fax: +34 91 347 5728
E-Mail: mchiquer@mapya.es

Miss Isabel Bombal Diaz
Agronomist Engineer
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,
-D.G Food- S.G. Food Planning
Paseo Infanta Isabel 28071 Madrid, SPAIN
Phone: +34 91 347 8463
Fax: +34 91 347 5728
E-Mail: ibombald@mapya.es

Dr. Maria Isabel Prieto Santos
Expert Analysis OGM'S
Centro Nacional de Alimentacion
Instituto de Salud "Carlos III" M^o Sanidad y
Consumo
Instituto Carlos III Crta Majadahonda Pozuelo
KM. 2
28220 Majadahonda (MADRID), ESPANA
Phone: +34 91 509 7041
Fax: +34 91 509 7913
E-Mail: iprieto@isciii.es

SWEDEN
SUÈDE
SUECIA

Ms. Monika Schere
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture, Food and Fisheries
SE-103 33 Stockholm, SWEDEN
Phone: +46 8 405 1315
Fax: +46 8 411 8647
E-Mail: monika.schere@agriculture.ministry.se

Mr. Kare Wahlberg
Senior Administrative Officer
National Food Administration
Box 622 SE-751 26 Uppsala, SWEDEN
Phone: +46 1817 1412
Fax: +46 1810 5848
E-Mail: kwah@slv.se

Mr. Martin Frid
Food and Trade Policy Officer
Swedish Consumer Coalition
Box 88 577 22 Hultsfred, SWEDEN
Phone: +46 495 413 15
E-Mail: info@konsumentssamverkan.se

Mr. Christer Andersson
Toxicologist
National Food Administration
Box 622 SE-751 26 Uppsala, SWEDEN
Phone: +46 1817 5500
Fax: +46 1810 5848
E-Mail: christer.andersson@slv.se

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. Martin Schrott
Head of Delegation, Staff Scientist
Swiss Federal Office of Public Health
Division Food Science
CH-3003 Berne, SWITZERLAND
Phone: +41 31 322 6989
Fax: +41 31 322 9574
E-Mail: martin.schrott@bag.admin.ch

Dr. Stéphanie Kramer-Jutaut
International Regulatory Affairs
Nestec Ltd.
Avenue Nestlé 55 CH-1800 Vevey,
SWITZERLAND
Phone: +41 21 924 4210
Fax: +41 21 924 4547
E-Mail: Stephanie.Kramer-Jutant@nestle.com

THAILAND
THAÏLANDE
TAILANDIA

Prof. Pakdee Pothisiri
Director General
Department of Health
Ministry of Public Health
Tiwanond Rd., Nouthaburi 11000, THAILAND
Phone: +662 2590 4001-3
Fax: +662 2590 4002
E-Mail: ppakdee@health.moph.go.th

Dr. Chanin Charoenpong
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tiwanond Rd., Nouthaburi 11000, THAILAND
Phone: +662 590 7030
Fax: +662 591 8460
E-Mail: chanin@fda.moph.go.th

Mr. Kittisak Kiratiya-Angul
Office of Biotechnology Research and
Development
Department of Agriculture
Ministry of Agriculture and Cooperatives
106 Lad Proa Soi 109, Lad Proa Rd. Bangkapi
District, Bangkok, THAILAND
Phone: +66 2 940 7306 (ext:116)
Fax: +66 2 940 6342
E-Mail: Kittisak@doa.go.th
nudee@ksc.th.com

Dr. Saipin Maneepun
Food Technologist
Institute of Food Research and Product
Development
Kasetsart University
P.O.Box 1043, Chatuchak, Bangkok 10400,
THAILAND
Phone: +662 942 8629 (ext:508)
Fax: +662 940 6455
E-Mail: Usmp@ku.ac.th

Mrs. Daranee Edwards
Deputy Director
National Center for Genetic Engineering and
Biotechnology
National Science and Technology Development
Agency
Gypsum Metropolitan Tower, 15th Floor,
539/2 Sri-Ayubhya Rd., Rajdhevee, Bangkok
10400, THAILAND
Phone: +662 642 5322-31
Fax: +662 248 8304
E-Mail: Dedwards@biotec.or.th

Mr. Sommart Prapertchob
Deputy Chairman, Food Processing Industries
Club
The Federation of Thai Industries
Queen Sirikit National Convention Center, Zone
C,
4th Floor, 60 New Rachdapisek Rd., Klongtoey,
Bangkok, THAILAND
Phone: +662 229 4255
Fax: +662 229 4941-2
Mrs. Oratai Silapanapaporn
Chief, Food Standards Group 1
Office of the National Codex Alimentarius
Committee
Thai Industrial Standards Institute, Ministry of
Industry
Rama VI Rd., Ratchathewi, Bangkok 10400,
THAILAND
Phone: +662 202 3444
Fax: +662 248 7987
E-Mail: oratais@tisi.go.th

Mr. Sarit Sanpha-Asa
Trade Technical Officer
Department of Foreign Trade
Ministry of Commerce
44/100 Sanambin-Num Road Nonthaburi 11000,
THAILAND
Phone: +662 547 5121
Fax: +662 547 4802
E-Mail: s.sarit@excite.com

TURKEY
TURQUIE
TURQUÍA

Miss R.Ozlem Eralp
Agricultural Engineer
Ministry of Agriculture and Rural Affairs
General Directorate of Protection and Control
Akay Cad, N:3 Bakanlyklar-Ankara-Turkey
06100, TURKEY
Phone: +90 312 417 4176 (ext:3014)
Fax: +90 312 418 6523
E-Mail: ozleme@kkgm.gov.tr
ozlemmer@yahoo.com

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Mr. Nick Tomlinson
Head of Novel Foods Division
Food Standards Agency
Aviation House 125 Kingsway London WC2B
6NH, UNITED KINGDOM
Phone: +44 20 7276 8562
Fax: +44 20 7276 8564
E-Mail: Nick.tomlinson@foodstandards.gsi.gov.uk
Dr. Clair Baynton
Food Standards Agency
Aviation House 125 Kingsway London WC2B
6NH, UNITED KINGDOM
Phone: +44 20 7276 8566
Fax: +44 20 7276 8564
E-Mail: Clair.baynton@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA
ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Delegate

Dr. L. Robert Lake
Director, Office of Regulations and Policy
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration (HFS-004)
Harvey W. Wiley Federal Building 5100 Paint
Branch Parkway College Park, MD 20740-3835,
UNITED STATES OF AMERICA
Phone: +1 301 436 2379
Fax: +1 301 436 2668
E-Mail: RLake@cfsan.fda.gov

Alternate Delegate

Dr. Sally L. McCammon
Science Advisor to the Administrator
Animal Plant Health Inspection Service
U.S Department of Agriculture
4700 River Road (Unit 98) Riverdale, MD
20737, UNITED STATES OF AMERICA
Phone: +1 301 734 5761
Fax: +1 301 734 5992
E-Mail: Sally.L.Mccammon@usda.gov

Government Advisors

Dr. Janet Andersen
U.S. Environmental Protection Agency
1200 Pennsylvania Avenue, NW Ariel Rios
Building, (7511C) Washington, DC 20460,
UNITED STATES OF AMERICA
Phone: +1 703 308 8712
Fax: +1 703 308 7026
E-Mail: Andersen.Janet@epa.gov
Heather Grell
International Trade Specialist
Trade Compliance Center
U.S. Department of Commerce
14th & Constitution Ave. NW Stop 3043
Washington, DC 20230, UNITED STATES OF
AMERICA
Phone: +1 202 482 2915
Fax: +1 202 501 0674
E-Mail: heather_grell@ita.doc.gov

Hans Klemm
 Director, Office of Agricultural and Textile Trade
 Affairs
 Bureau of Economic and Business Affairs
 U.S. Department of State
 Washington, DC 20520, UNITED STATES OF
 AMERICA
 Phone: +1 202 647 3090
 Fax: +1 202 647 1894
 E-Mail: klemmhg@state.gov

Mary Frances Lowe
 U.S. Environmental Agency
 1200 Pennsylvania Avenue, NW Ariel Rios
 Building, (7506C) Washington, DC 20460,
 UNITED STATES OF AMERICA
 Phone: +1 703 305 5689
 Fax: +1 703 308 1850
 E-Mail: lowe.maryfrances@epa.gov

Dr. James Maryanski
 Office of Regulations & Policy, Food and
 Drug Administration (HFS-004)
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 Harver W. Wiley Federal Building 5100 Paint
 Branch Parkway College Park, MD 20740-3835,
 UNITED STATES OF AMERICA
 Phone: +1 301 436 2379
 Fax: +1 301 436 2637
 E-Mail: jmaryans@bangate.fda.gov

Richard White
 Office of the United States Trade
 Representative
 600 17th Street, NW Room 421, Winder Building
 Washington, DC 20508, UNITED STATES OF
 AMERICA
 Phone: +1 202 395 9582
 Fax: +1 202 395 4579
 E-Mail: rwhite@ustr.gov

Dr. H. Michael Wehr
 U.S. Food and Drug Administration, Office of
 Constituent Operations
 Food and Drug Administration (HFS-550)
 Harvey W. Wiley Federal Building 5100 Paint
 Branch Parkway College Park MD 20740-3835,
 UNITED STATES OF AMERICA
 Phone: +1 301 436 1725
 Fax: +1 301 436 2612
 E-Mail: mwehr@cfsan.fda.gov

Mr. Tetsuo Hamamoto
 Agricultural Specialist
 Foreign Agricultural Service
 American Embassy, Tokyo
 10-5, Akasaka 1-Chrome, Minato-ku Tokyo 107-
 8420,
 JAPAN
 Phone: +81 3 3224 5102
 Fax: +81 3 3589 0793
 E-Mail: Hamamotot@fas.usda.gov

Mr. Casey Bean
 Senior Attache
 Foreign Agricultural Service
 American Embassy, Tokyo
 10-5, Akasaka 1-Chrome, Minato-ku Tokyo 107-
 8420,
 JAPAN
 Phone: +81 3 3505 6050
 Fax: +81 3 3582 6429
 E-Mail: bean@fas.usda.gov

Steven Tanner
 U.S. Department of Agriculture
 10383 N. Ambassador Drive Kansas City,
 Missouri 64153, UNITED STATES OF
 AMERICA
 Phone: +1 816 891 0401
 Fax: +1 816 891 0478
 E-Mail: stanner@gipsakc.usda.gov

Non Government Advisors

Dr. Jeffrey Barach
 National Food Processors Association
 1350 I Street, NW Washington, DC 20005,
 UNITED STATES OF AMERICA
 Phone: +1 202 639 5955
 Fax: +1 202 639 5991
 E-Mail: jbarach@nfpa-food.org

W.Kirk Miller
 Director of International Programs and Regulatory
 Affairs
 North American Export Grain Association
 1300 L Street, NW Suite 900,
 UNITED STATES OF AMERICA
 Phone: +1 202 682 4030
 Fax: +1 202 682 4033
 E-Mail: wkmiller@naega.org

Victor Miller
 US Grains Council
 1566 100th St. OELWEIN IA 50662, UNITED
 STATES OF AMERICA
 Phone: +1 319 283 5249
 Fax: +1 319 283 5249
 E-Mail: uimar@trxinc.com

Dr. Barbara Petersen
 President
 Novigen Sciences, Inc.
 1730 Rhode Island Ave, NW Suite 1100
 Washington, DC 20036, UNITED STATES OF
 AMERICA
 Phone: +1 202 293 5374
 Fax: +1 202 293 5377
 E-Mail: bpetersen@novigensci.com

Jane Earley
 CSC Coalition (Corn, Soy, Cotton)
 Promar International
 1625 Prince St. Alexandria. VA., 22308,
 UNITED STATES OF AMERICA
 Phone: +1 703 838 0602
 Fax: +1 703 739 9098
 E-Mail: jeasley@promarinternational.com

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

European Commission (EC)

Mr. Patrick Deboyser
 Head of "Food Law & Biotechnology"
 European Commission
 Office: F101 9/38 1049
 Brussels, BELGIUM
 Phone: +32 2 295 1529
 Fax: +32 2 295 1735
 E-Mail: patrick.deboyser@cec.eu.int

Council of Ministers of the European Union (EU COUNCIL)

Mr. Kari Töllikkö
 Principal Administrator
 Council of the European Union
 Rue De La Loi 175 B-1048 Brussels, BELGIUM
 Phone: +32 2 285 7841
 Fax: +32 2 285 6198
 E-Mail: kari.tollikko@consilium.eu.int

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) Organization des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture Organizacion de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentacion

Mr. Ezzeddine Boutrif
 Senior Officer,
 Food Control and Consumer Protection
 FAO, Rome, ITALY
 Phone: +39 06 57056156
 Fax: +39 06 57054593
 E-Mail: ezzeddine.boutrif@fao.org

Mr. Teiji Takahashi
 Director
 Liaison Office in Japan
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 6F Yokohama International Organizations Center,
 Pacifico Yokohama, 1-1-1, Minato Mirai, Nishi-ku,
 Yokohama, Kanagawa-ken 220-0012, JAPAN
 Phone: +81 45 222 1101
 Fax: +81 45 222 1103
 E-Mail: teiji.takahashi@fao.org

Mr. Tetsuji Nakata
 Programme Manager, Information, Awareness and Support in Japan for FAO Programmes
 Liaison Office in Japan
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 6F Yokohama International Organizations Center,
 Pacifico Yokohama, 1-1-1, Minato Mirai, Nishi-ku,
 Yokohama, Kanagawa-ken 220-0012, JAPAN
 Phone: +81 45 222 1101
 Fax: +81 45 222 1103
 E-Mail: tetsuji.nakata@fao.org

Mr. Motoi Kodaira
 Liaison Officer
 Liaison Office in Japan
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 6F Yokohama International Organizations Center,
 Pacifico Yokohama, 1-1-1, Minato Mirai, Nishi-ku,
 Yokohama, Kanagawa-ken 220-0012, JAPAN
 Phone: +81 45 222 1101
 Fax: +81 45 222 1103
 E-Mail: motoi.kodaira@fao.org

World Health Organization (WHO) Organisation Mondiale de la Sante (OMS) Organizacion Mundial de la Salud (OMS)

Dr. Jørgen Schlundt
 Coordinator, Food Safety Programme
 WHO, Geneva
 SWITZERLAND
 Phone: +41 22 791 3445
 Fax: +41 22 791 4807
 E-Mail: schlundtj@who.ch

World Trade Organization (WTO/OMC)

Mr. João Magalhães
Counsellor
World Trade Organization (WTO)
154, Rue de Lausanne CH-1211 Genève 21
Phone: +41 22 739 5010
Fax: +41 22 739 5760
E-Mail: joao.magalhaes@wto.org

INTERNATIONAL NON GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**The 49th Parallel Biotechnology Consortium**

Prof. Bereano Philip L.
Department of Technical Communication
Box 352195 University of Washington
Seattle, WA 98195, USA
Phone: 206 543 9037
Fax: 206 543 8858
E-Mail: phil@uwtc.washington.edu

Association internationale des selectionneurs pour la protection des obtentions vegetales (ASSINSEL)

Dr. Marsha Stanton
Director, Seed Regulatory Affairs
Monsanto
800 North Lindbergh Blvd St.Louis, Missouri
63167, USA
Phone: +1 314 694 4020
Fax: +1 314 694 4928
E-Mail: marsha.a.stanton@monsanto.com

Ms. Mieko Kasai
Manager Biotechnology, Agricultural Products
AP Biotech Network Leader
DuPont K.K.
Arco Tower, 8-1, Shimomeguro 1-Chome
Meguro-ku, Tokyo 153-0004, JAPAN
Phone: +81 3 5434 6349
Fax: +81 3 5434 6187
E-Mail: mieko.kasai@jpn.dupont.com

Biotechnology Industry Organization (BIO)

Dr. Michael Phillips
Executive Director
Food and Agriculture
Biotechnology Industry Organization
1225 Eye St. NW, Suite 400 Washington, D.C.
20005, USA
Phone: +1 202 962 9200
Fax: +1 202 962 9201
E-Mail: mphillips@bio.org

Dr. James Astwood
Director
Product Safety Center
Monsanto Company
03E 800 N. Lindbergh Blvd. St. Louis, MO
63167, USA
Phone: +1 314 694 8396
Fax: +1 314 694 8562
E-Mail: james.d.astwood@monsanto.com

Consumers International (CI)

Ms. Jean Halloran
Director
Consumers Policy Institute-Consumers' Union
101 Truman Avenue, Yonkers New York
10703-1057, USA
Phone: +1 914 378 2457
Fax: +1 914 378 2928
E-Mail: hallje@consumer.org

Dr. Michael Hansen
Research Associate
Consumers Policy Institute-Consumers' Union
101 Truman Avenue, Yonkers New York
10703-1057, USA
Phone: +1 914 378 2452
Fax: +1 914 378 2928
E-Mail: hansmi@consumer.org

Mr. Samuel Ochieng
Chief Executive Officer
Consumer Information Network
Solai Plaza, Off Kamunde Road, Kariobangi 3rd
Floor,
Room 305 PO Box 7569 Nairobi, KENYA
Phone: +254 2 781131
Fax: +254 2 797944
E-Mail: cin@insightkenya.com

Mr. Toshiki Mashimo
Consumers Union of Japan (CUJ)
Asaga Building 2F, 1-10-16, Meguro-Honcho,
Meguro-Ku, Tokyo 152-0002, JAPAN
Phone: +81 3 3711 7766
Fax: +81 3 3715 9378
E-Mail: nishoren@jca.apc.org

Ms. Nobuko Hiwasa
National Liaison Committee of Consumer
(SHODANREN)
Plaza F15, Rokubancho, Chiyoda-ku, Tokyo 120-
0085,
JAPAN
Phone: +81 3 5216 6024
Fax: +81 3 5216 6036
E-Mail: webmaster@shodanren.gr.jp

Ms. Saree Aongsomwang
 Foundation for Consumers (FFC)
 211/2 Soi Thanakarn Akarnsongkro 3,
 Ngamwongwan Road, Nonthaburi 11000,
 THAILAND

Phone: +66 2 952 5060/62
 Fax: +66 2 580 9337
 E-Mail: ffcccpn@ksc.th.com
saree@heath.maph.go.th

Mr. Abednigo Hlungwan
 National Consumer Forum
 PO Box 4487 Halfway House Johannesburg
 1685, SOUTH AFRICA

Phone: +27 11 313 3237 / 0860 4343 43
 Fax: +27 11 313 3086
 E-Mail: national.consumer.forum@dbsa.or

Mr. Hector Villaverde
 Centro de Estudios, Analisis y
 Documentacion de Uruguay (CEADU)
 Sacterain 929 of 501 C8 11, 200

Phone: +598 2 413 6072
 Fax: +598 2 413 6072
 E-Mail: hvillave@internet.com.uy

Council for Responsible Nutrition (CRN)

Mr. Eddie F. Kimbrell
 13209 Moss Ranch Lane Fairfax, VA 22033,
 USA

Phone: 703 631 9187
 Fax: 703 631 3866
 E-Mail: edkim@aol.com

CropLife International

Ms. Robin Bordie
 Manager, international Regulatory Affairs
 CropLife International
 Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles, BELGIUM

Phone: +32 2 541 1668
 Fax: +32 2 542 0419
 E-Mail: robin@croplife.org

Dr. Martin Strauss
 Director, Global Organizations
 CropLife International
 Monsanto 600 13th Street, NW, Suite 660,
 Washington, DC 20005, USA

Phone: +1 202 383 2845
 Fax: +1 202 783 0382
 E-Mail: Warren.m.strauss@monsanto.com

European Association for Bioindustries (EUROPABIO)

Dr. Dirk Klonus
 EuropaBio
 Avenue de l'Armée 6 1040 Brussels, BELGIUM
 Phone: +32 2 735 0313
 Fax: +32 2 735 4960

Greenpeace International

Mr. Bruno Heinzer
 Genetic Engineering Campaign
 Greenpeace
 Postfach, CH-8031 Zurich, SWITZERLAND
 Phone: +41 1 447 4141
 Fax: +41 1 447 4199
 E-Mail: bruno.heinzer@ch.greenpeace.org

International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)

Ms. Satoko Endo
 International Association of Consumer Food
 Organizations (IACFO)
 Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
 Tokyo 102-0083, JAPAN
 Phone: +81 3 5276 0256
 Fax: +81 3 5276 0259
 E-Mail: satoko.endo@japan.email.ne.jp

Mr. Junichi Kowaka
 International Association of Consumer Food
 Organizations (IACFO)
 Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
 Tokyo 102-0083, JAPAN
 Phone: +81 3 5276 0256
 Fax: +81 3 5276 0259
 E-Mail: kowaka@japan.email.ne.jp

Ms. Natsuko Kumasawa
 International Association of Consumer Food
 Organizations (IACFO)
 Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
 Tokyo 102-0083, JAPAN
 Phone: +81 3 5276 0256
 Fax: +81 3 5276 0259
 E-Mail: natsuko@japan.email.ne.jp

Ms. Mami Niida
 International Association of Consumer Food
 Organizations (IACFO)
 Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
 Tokyo 102-0083, JAPAN
 Phone: +81 3 5276 0256
 Fax: +81 3 5276 0259
 E-Mail: niida@japan.email.ne.jp

Mr. Yasuhisa Sekimoto
 International Association of Consumer Food
 Organizations (IACFO)
 Japan Offspring Fund 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda,
 Tokyo 102-0083, JAPAN
 Phone: +81 3 5276 0256
 Fax: +81 3 5276 0259
 E-Mail: jof@nifty.ne.jp

Ms. Harue Maruta
 Japan Offspring Fund
 2-5-2 Kojimachi, Chiyoda, Tokyo 102-0083,
 JAPAN
 Phone: +81 3 5276 0256
 Fax: +81 3 5276 0259
 E-Mail: jof@nifty.ne.jp

International Cooperative Alliance (ICA)

Mr. Hiroshi Suzuki
 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 8008
 E-Mail: hiroshi.suzuki@jccu.co-op.or.jp

Aude L'Hirondel
 Food Officer
 Euro Coop
 Rue Archimède, 17, bte 2 1000 Brussels,
 BELGIUM
 Phone: +32 2 285 0074
 Fax: +32 2 231 0757
 E-Mail: alhirondel@eurocoop.org

Ms. Toshiko Suzuki
 Consumers Co-operative Tokyo
 Quality Control
 4-1-3 Shakuji-machi, Nerima-ku, Tokyo 177-
 8511,
 JAPAN
 Phone: +81 3 3904 1352
 Fax: +81 3 5393 5619
 E-Mail: toshiko_suzuki@coopnet.or.jp

Mr. Tatsuhito Kasamatsu
 Consumer's Co-operative Kobe
 1-3-23, Okamoto, Higashinada-ku, Kobe, Hyogo-
 pre
 668-0072, JAPAN
 Phone: +81 78 453 0116
 Fax: +81 78 453 0185
 E-Mail: T.KASAMATSU@clubAA.com

Ms. Ryoko Shimizu
 Seikatsu Club Consumers' Cooperative Union
 4-1-5 Akazutsumi, Setagaya-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 3325 7861
 Fax: +81 3 3325 7955
 E-Mail: BYR17071@nifty.ne.jp

Ms. Etsuko Kondou
 Seikatsu Club Consumers' Cooperative Union
 Sigma Higashi-shinjuku Building 6F, 624-20
 Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, JAPAN
 Phone: +81 3 5258 1883
 Fax: +81 3 5285 1839
 E-Mail: etsuko.kondou@seikatsu-club.co

Dr. Kazuyuki Akiyama
 Japanese Consumers' Co-operative Union
 1-17-18, Nishiki-cho, Warabi-shi, Saitama-pre
 335-0005, JAPAN
 Phone: +81 48 433 8300
 Fax: +81 48 433 8309

Ms. Tamami Sasaki
 Japanese Consumers' Co-operative Union
 1-17-18, Nishiki-cho, Warabi-shi, Saitama-pre
 335-0005, JAPAN
 Phone: +81 48 433 8300
 Fax: +81 48 433 8309
 E-Mail: tamami.sasaki@jccu.co-op.or.jp

Mr. Shuichi Watanabe
 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 8008
 E-Mail: shuuichi.watanabe@jccu.coop.jp

Mr. Kazuo Onitake
 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 8008
 E-Mail: kazuo.onitake@jccu.co-op.or.jp

Mr. Isao Nakano
 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: isao.nakano@jccu.co-op.or.jp

Ms. Keiko Sakamoto
 Consumers Co-operative Union Green Co-op
 Board Member
 8-36 Chuo-gai Hakata-Eki Hakata-ku
 Fukuoka-City, Fukuoka 812-8561, JAPAN
 Phone: +81 92 481 4909
 Fax: +81 92 481 7897
 E-Mail: uaprojb0@greencoop.or.jp

**International Council of Grocery
Manufacturers Associations (ICGMA)**

Ms. Mari Stull
Director
International Regulatory Policy
Grocery Manufacturers of America
1010 Wisconsin Avenue, NW Suite 900
Washington, DC 20007, USA
Phone: +1 202 337 9400
Fax: +1 202 337 4508
E-Mail: mstull@gmabrands.com

Ms. Hannah Highfill
Manager of Biotechnology Education
US Grains Council
1400 K Street NW Suite 1200 Washington, DC
20005, USA
Phone: +1 202 789 0789
Fax: +1 202 898 0522
E-Mail: hhighfill@grains.org

Dr. Anne Bridges
Senior Technology Leader II
General Mills, Inc.
9000 Plymouth Ave. N Minneapolis, MN 55427,
USA
Phone: +1 763 763 3712
Fax: +1 763 764 4398
E-Mail: anne.bridges@genmills.com

Dr. Rob Bursey
Director of Scientific and Regulatory Affairs
Ajinomoto USA, Inc.
1120 Connecticut Avenue, NW Suite 416
Washington, DC 20036, USA
Phone: +1 202 457 0284
Fax: +1 202 457 0107
E-Mail: BurseyB@ajiusa.com

International Life Sciences Institute (ILSI)

Mr. Fumitake Fukutomi
ILSI Japan
2-6-7, Kojimachi Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083,
JAPAN
Phone: +81 3 5215 3535
Fax: +81 3 5215 3537
E-Mail: ffukutomi@ilsijapan.org

Mr. Karluss Thomas
ILSI Health and Environmental Sciences Institute
One Thomas Circle, NW, Ninth Floor
Washington,
DC 20006-5802, USA
Phone: +1 202 659 0074
Fax: +1 202 659 3859
E-Mail: kthomas@ilsio.org

Dr. Shogo Kurasawa
ILSI Japan
2-6-7, Kojimachi Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083,
JAPAN
Phone: +81 3 5215 3535
Fax: +81 3 5215 3537
E-Mail: skurasawa@ilsijapan.org

Mr. Shoei Hashimoto
Suntory Ltd.
1-2-3, Motoakasaka, Minato-ku, Tokyo 107-8430,
JAPAN
Phone: +81 3 3470 1137
Fax: +81 3 5770 0965
E-Mail: Shoei_Hashimoto@suntory.co.jp

Dr. Takashi Sasaki
Meiji Dairies Corporation
540, Naruda, Odawara-shi, Kanagawa Prefecture
250-0862, JAPAN
Phone: +81 465 37 3661
Fax: +81 465 36 2776
E-Mail: TAKASHI_SASAKI@meiji-milk.com

Dr. Tadashi Hirakawa
Ajinomoto Co., Inc.
1-15-1, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-8315,
JAPAN
Phone: +81 3 5250 8289
Fax: +81 3 5250 8403
E-Mail: tadashi_hirakawa@ajinomoto.com

Ms. Sue MacIntosh
Aventis CropScience
14665 Galaxie Avenue West, Suite 300 Apple
Valley,
MN 55124, USA
Phone: +1 952 997 4529
Fax: +1 952 997 4550
E-Mail: susan.macintosh@aventis.com

International Soft Drink Council (ISDC)

Dr. Shuji Iwata
Chairman of the Technical Committee in the
Japan
Soft Drinks Association
International Soft Drink Council (ISDC)
Nihonbashi-Muromachi 3-3-3, Chuo-ward,
Tokyo,
103-0022, CM Building 3F, JAPAN
Phone: +81 3 3270 7300
Fax: +81 3 3270 7306
E-Mail: info-isdc@j-sda.or.jp

Mr. Seiichi Yoshida
 Executive director of the Japan Soft Drinks
 Association (Advisor)
 International Soft Drink Council (ISDC)
 Nihonbashi-Muromachi 3-3-3, Chuo-ward,
 Tokyo,
 103-0022, CM Building 3F, JAPAN
 Phone: +81 3 3270 7300
 Fax: +81 3 3270 7306
 E-Mail: info-isdc@j-sda.or.jp

Mr. Motohiko Takuma
 Member of the Technical Committee of the Japan
 Soft Drinks Association (Advisor)
 International Soft Drink Council (ISDC)
 Nihonbashi-Muromachi 3-3-3, Chuo-ward,
 Tokyo,
 103-0022, CM Building 3F, JAPAN
 Phone: +81 3 3270 7300
 Fax: +81 3 3270 7306
 E-Mail: info-isdc@j-sda.or.jp

International Union of Biological Sciences (IUBS)

Dr. Darryl R. J. Macer
 Director, Bioethics Program of IUBS
 International Union of Biological Sciences
 (IUBS)
 Institute of Biological Sciences University of
 Tsukuba,
 Tsukuba Science City 305-8572, JAPAN
 Phone: +81 298 53 4662
 Fax: +81 298 53 6614
 E-Mail: macer@sakura.cc.tsukuba.ac.jp

Dr. Ilkka Kauppinen
 Bioethics Program of IUBS
 International Union of Biological Sciences
 (IUBS)
 Department of Social Sciences & Philosophy,
 University of Jyväskylä P.O. Box 35 (MAB),
 40351
 Jyväskylä, FINLAND
 Phone: +358 14 260 1211
 Fax: +358 14 260 2921
 E-Mail: kailju@cc.jyu.fi

Ms. Makina Kato
 Bioethics Program of IUBS
 International Union of Biological Sciences
 (IUBS)
 Institute of Biological Sciences, University of
 Tsukuba,
 Tsukuba Science City 305-8572, JAPAN
 Phone: +81 298 53 4662
 Fax: +81 298 53 6614
 E-Mail: MAKINCHO@aol.com

Mr. Masakazu Inaba
 Bioethics Program of IUBS
 International Union of Biological Sciences
 (IUBS)
 Institute of Biological Sciences, University of
 Tsukuba,
 Tsukuba Science City 305-8572, JAPAN
 Phone: +81 298 53 4662
 Fax: +81 298 53 6614
 E-Mail: reflexis@excite.co.jp

World Veterinary Association (WVA)

Dr. Shigeki Yamamoto
 WVA
 1-23-1, Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640,
 JAPAN
 Phone: +81 3 5285 1111 (ext:2300)
 Fax: +81 3 5285 1176
 E-Mail: syamamoto@nih.go.jp

SECRETARIAT

Joint FAO/WHO Secretariat

Dr. Alan W Randell
 Senior Officer (Food Standards), Joint FAO/WHO
 Food Standards Programme,
 Food and Nutrition Division
 Food and Agriculture Organization of the United
 Nations
 Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy
 Phone: +39 06 5705 4390
 Fax: +39 06 5705 4593
 E-Mail: yoshihide.endo@fao.org

Mr. Yoshihide Endo
 Food Standards Officer, Food and Nutrition
 Division
 Food and Agriculture Organization of the United
 Nations
 Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy
 Phone: +39 06 5705 4796
 Fax: +39 06 5705 4593
 E-Mail: yoshihide.endo@fao.org

Dr. Yasuhisa Nakamura
 Scientist, Food Safety Programme
 WHO
 20 Avenue Appia CH-1211 Geneva 27
 Phone: +41 22 791 4324
 Fax: +41 22 791 4807
 E-Mail: nakamuray@who.int

Japanese Secretariat

Mr. Kouichi Ishii
Director
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan
Phone: +81 3 3595 2146
Fax: +81 3 3595 2251
E-Mail: codexj@whl.w.go.jp

Mr. Hideki Ito
Deputy Director
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour, and Welfare

Mr. Shinichirou Tanaka
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour, and Welfare

Ms. Nobumi Nakayama
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Tsuyoshi Morita
Assistant Director, Office of Health Policy on
Newly Developed Foods
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Nobutaka Hoshikawa
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Jun Sakamoto
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yasunori Yoshida
Deputy Director
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hidefumi Miyoshi
Section Chief
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Makoto Oosone
Section Chief
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Aki Nakai
Section Chief
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hirotada Nagai
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Michimura Kawano
Deputy Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Junichi Nakahira
Section Chief
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Go Tanaka
Chief
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Kazuko Fukushima
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Masami Sakoi
Deputy Director
International Affairs Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Masayuki Tasai
Assistant Director
International Affairs Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

**PROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS
OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS**

(En el Trámite 8 del Procedimiento)

SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN

1. Para muchos alimentos, el grado de inocuidad generalmente aceptado por la sociedad refleja un historial de consumo seguro por los seres humanos. Es sabido que en un gran número de casos el conocimiento necesario para la gestión de los riesgos asociados a los alimentos se ha obtenido a través de su consumo por un largo período de tiempo. Los alimentos se consideran, en general, seguros cuando se toman las debidas precauciones durante su crecimiento, producción primaria, elaboración, almacenamiento, manipulación y preparación.
2. Los peligros asociados a los alimentos se someten al proceso de análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius con el objeto de evaluar los riesgos potenciales y, de ser necesario, crear métodos para controlar esos riesgos. La realización del análisis de riesgos se guía por las decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)¹ así como por los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos².
3. Aunque el análisis de riesgos se usa desde hace mucho tiempo para abordar peligros químicos (por ej. residuos de plaguicidas, contaminantes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración) y se aplica también a un número cada vez mayor de peligros microbiológicos y factores nutricionales, sus principios no fueron elaborados específicamente para los alimentos enteros.
4. El método de análisis de riesgos puede, en términos generales, aplicarse a los alimentos incluyendo los obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Sin embargo, se ha reconocido que este método debe modificarse cuando se aplica a un alimento completo y no a peligros específicos que pueden estar presentes en los productos alimenticios.
5. Los principios presentados en este documento deberían considerarse conjuntamente con los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos, de los que constituyen un complemento.
6. Cuando proceda, los resultados de la evaluación de riesgos efectuada por otras autoridades de reglamentación puedan utilizarse para apoyar el análisis de riesgos, a efectos de evitar la duplicación de esfuerzos.

SECCIÓN 2 – ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

7. El objetivo de estos Principios es ofrecer un marco para la realización de análisis de riesgos en relación con aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Este documento no trata los aspectos ambientales o éticos de otra índole, ni tampoco morales ni socioeconómicos, de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos alimentos.³
8. A los efectos de estos Principios se aplican las siguientes definiciones:

Se entiende por "**biotecnología moderna**": la aplicación de:

- (i) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
- (ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica,

¹ Estas decisiones incluyen las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 12ª edición).

² Actualmente en curso de examen en el Trámite 3 en el CCGP (ALINORM 01/33 Apéndice III, Informe de la 15ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales).

³ Este documento no trata de los piensos de origen animal ni de los animales alimentados con los mismos, salvo en el caso de que hayan sido obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.⁴

- Se entiende por "**homólogo convencional**" un organismo o variedad relacionada, o sus componentes y/o productos, para los cuales existe ya una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento.⁵

SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS

9. El proceso de análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos debe estar en consonancia con los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

10. La evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, que tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole en cuanto a la inocuidad y, en caso afirmativo, reunir información sobre su carácter y gravedad. La evaluación de la inocuidad debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, centrada en la determinación de similitudes y diferencias entre ambos. Cuando la evaluación de inocuidad identifique un peligro nuevo o alterado, nutricional o de otra índole, relacionado con la inocuidad, el riesgo asociado al mismo debe caracterizarse a fin de determinar su pertinencia para la salud humana.
11. Una evaluación de la inocuidad se caracteriza por evaluar un alimento completo o un componente del mismo en relación con el homólogo convencional apropiado, y porque:
 - a) toma en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales;
 - b) identifica los peligros nuevos o alterados;
 - c) identifica los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves.
12. Debe llevarse a cabo una evaluación de inocuidad del alimento, siguiendo un método estructurado e integrado que se aplicará caso por caso, con anterioridad a su salida al mercado. Los datos e informaciones, que estarán basados en sólidos principios científicos, se obtendrán usando métodos apropiados y se analizarán mediante adecuadas técnicas estadísticas, deben ser de calidad y, cuando proceda, cantidad suficientes para poder sostener un examen científico colegiado.
13. La evaluación de riesgos debe aplicarse a todos los aspectos pertinentes de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. El método de evaluación de riesgos para estos alimentos se basa en el examen de datos e información multidisciplinarios fundados en la ciencia, tomando en cuenta los factores mencionados en las Directrices⁶ adjuntas.
14. Los datos científicos para la evaluación de riesgos se obtienen generalmente de una gran variedad de fuentes, tales como el creador del producto, la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otras partes interesadas. Los datos deben evaluarse utilizando métodos apropiados de evaluación de riesgos basados en la ciencia.
15. La evaluación de riesgos debería tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles e informaciones derivadas de diferentes procedimientos de ensayo, siempre y cuando dichos procedimientos sean científicamente fundados y los parámetros que se miden sean comparables.

GESTIÓN DE RIESGOS

16. Las medidas de gestión de riesgos aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deben ser proporcionales al riesgo, estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos

⁴ Esta definición se ha tomado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

⁵ Se reconoce que en el futuro pronosticable no se utilizarán como homólogos convencionales alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

⁶ Se refiere al anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de AND Recombinante y Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Microorganismos de ADN Recombinante.

y, cuando sea necesario, tomar en cuenta otros factores legítimos de conformidad con las decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)⁷ y los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos.

17. Hay que considerar que diferentes medidas de gestión de riesgos quizás permitan alcanzar el mismo nivel de protección del consumidor contra los riesgos asociados a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana; tales medidas serán, por tanto, equivalentes.
18. Los encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para controlarlas.
19. Las medidas de gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, el etiquetado de alimentos⁸, las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado.
20. La vigilancia tras la puesta en el mercado puede ser una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberán considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos, y debería examinarse su viabilidad durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado podrá realizarse con los siguientes objetivos:
 - A) verificar las conclusiones relativas a la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de efectos para la salud de los consumidores; y
 - B) seguir de cerca los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pueden alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.
21. Podrían necesitarse instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y aplicación reglamentaria de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia, así como el rastreo de los productos⁹ con el fin de facilitar su retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para apoyar el seguimiento posterior a la comercialización en las circunstancias indicadas en el párrafo 20.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

22. Una comunicación de riesgos eficaz es esencial en todas las fases de la evaluación y gestión de los riesgos. Se trata de un proceso interactivo en el que participan todas las partes interesadas, a saber, el gobierno, la industria, las instituciones académicas, los medios de información y los consumidores.
23. La comunicación de riesgos debe incluir procesos transparentes de evaluación de la inocuidad y adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos. Estos procesos deben estar completamente documentados en todas las etapas y abiertos al escrutinio público, respetando a la vez las preocupaciones legítimas por salvaguardar el carácter confidencial de la información comercial e industrial. En particular, los informes sobre evaluaciones de inocuidad y otros aspectos del proceso de adopción de decisiones deben estar a disposición de todas las partes interesadas.
24. Una comunicación de riesgos eficaz debe incluir procesos de consulta, que deben ser interactivos. Debe solicitarse la opinión de todas las partes interesadas; las cuestiones pertinentes de inocuidad de los alimentos y aspectos nutricionales que se planteen en las consultas deberán abordarse durante el proceso de análisis de riesgos.

COHERENCIA

25. Debe adoptarse un criterio coherente para la caracterización y gestión de los riesgos nutricionales y de inocuidad asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Deberían evitarse

⁷ Véanse más arriba la nota 1 al pie de página.

⁸ Se remite al CCFL en relación con el Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por Ciertas Técnicas de Modificación/Ingeniería Genética (Anteproyecto de enmienda a las Normas Generales para Etiquetado de los Alimentos Preenvasados) en el Trámite 3 de los procedimientos.

⁹ Se reconoce que existen otras aplicaciones del rastreo de productos. Estas aplicaciones deberían ser congruentes con las disposiciones de los Acuerdos sobre MSF y OTC. La aplicación del rastreo de productos a los ámbitos comprendidos por ambos Acuerdos se están examinando en el marco de Codex en base a las decisiones de la 49ª reunión del CCEXEC.

diferencias injustificadas en el nivel de riesgos que presentan para los consumidores estos alimentos y alimentos convencionales similares.

26. En la caracterización y gestión de los riesgos asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se ha de proporcionar un marco reglamentario transparente y bien definido. Esto debe incluir la coherencia en los requerimientos de datos, los marcos de evaluación, el nivel de riesgo aceptable, los mecanismos de comunicación y consulta, y procesos de adopción de decisiones puntuales.

CREACIÓN DE CAPACIDAD E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

27. 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.¹⁰
28. Las autoridades de reglamentación, las organizaciones internacionales, y los órganos de expertos y la industria, deberán facilitar el intercambio de información, en particular sobre métodos analíticos, a través de puntos de contacto y otros medios apropiados que incluirán, sin limitarse a ellos, a los Puntos de Contacto del Codex.

PROCESO DE REVISIÓN

29. La metodología de análisis de riesgos y su aplicación deberán ser coherentes con los nuevos conocimientos científicos y otras informaciones de interés para el análisis de riesgos.
30. Teniendo en cuenta la rápida evolución de la biotecnología, el criterio de evaluación de inocuidad aplicado a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deberá revisarse, cuando sea necesario, para asegurar que la información científica más reciente se incorpore al análisis de riesgos. Cuando se obtenga nueva información científica de interés para la evaluación de riesgos, esta última ha de revisarse para incorporar la información en cuestión y, de ser necesario, se adaptarán en consecuencia las medidas de gestión de riesgos.

¹⁰ Se hace referencia a la asistencia técnica en relación con las disposiciones del Artículo 9 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Artículo 11 del Acuerdo sobre obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).

**PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN
DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS
DE ADN RECOMBINANTE**

(en el Trámite 8 del Procedimiento)

SECCIÓN 1 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Las presentes 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 plantas que tienen un historial de uso seguro como fuentes de alimentos y han sido modificadas por medios biotecnológicos modernos con objeto de que adquieran nuevos rasgos.
2. Este documento no trata de los piensos de origen animal ni de los animales que los consumen, ni aborda tampoco los riesgos ambientales.
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 definidas, 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 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 derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las 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 pertinencia 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 Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, antes de que se considere su distribución comercial.
6. Medidas de gestión de riesgos como el seguimiento posterior a la comercialización para comprobar los efectos en la salud de los consumidores pueden contribuir al proceso de evaluación. Tales medidas se consideran en el párrafo 20 del Proyecto de 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 derivados de plantas 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 evaluaciones. Aunque estas Directrices se refieren a alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, en términos generales el método descrito también podría aplicarse a los que derivan de plantas que han sido alteradas mediante otras técnicas.

SECCIÓN 2 – DEFINICIONES

8. A los efectos de estas Directrices se utilizarán las siguientes definiciones:

- Se entiende por “*planta de ADN recombinante*” una planta cuyo material genético se ha modificado mediante técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, e inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.
- Se entiende por “*homólogo convencional*” una variedad afín cuya inocuidad está establecida por la experiencia de su uso común como alimento.¹

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

9. Tradicionalmente las nuevas variedades de plantas alimentarias no se sometían a evaluaciones químicas, toxicológicas o nutricionales amplias antes de ser comercializadas, con la excepción de los alimentos destinados a grupos específicos de consumidores, por ejemplo lactantes, para los que podían constituir una parte sustancial de la dieta. Así pues, las nuevas variedades de maíz, soja, patatas y otras plantas alimentarias comunes son evaluadas por los fitogenetistas en función de sus características agronómicas y fenotípicas, pero en general los alimentos derivados de esas nuevas variedades vegetales no se someten a los rigurosos y amplios procedimientos de comprobación de inocuidad, con inclusión de estudios en animales, típicos del análisis de sustancias químicas, como aditivos alimentarios o residuos de plaguicidas, que pueden estar presentes en los alimentos.
10. El uso de modelos animales para establecer 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, 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 se podrán estimar, en la mayoría de los casos, los niveles de exposición en los que no se observan efectos adversos, y fijar límites máximos seguros mediante la aplicación de factores de seguridad apropiados.
11. Los estudios en animales no pueden aplicarse automáticamente a la comprobación de los riesgos asociados a alimentos enteros, que constituyen mezclas complejas de compuestos caracterizadas a menudo por grandes variaciones en su composición y valor nutricional. A causa de su masa y efecto de saciedad sólo es posible, generalmente, suministrarlos a los animales en múltiples bajos de las cantidades que podrían estar presentes en la dieta de los seres humanos. Además, un factor fundamental que se deberá tener en cuenta en la realización de estudios en animales sobre ciertos alimentos, es el valor y equilibrio nutricional de las dietas utilizadas, para evitar inducir efectos nocivos que no dependen directamente del propio material. Por consiguiente, detectar los posibles efectos nocivos y vincularlos de manera categórica con una característica individual del alimento puede ser sumamente difícil. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una completa evaluación de la inocuidad, podrían requerirse estudios en animales, diseñados adecuadamente, con enteros alimentos. Otra consideración importante para establecer la necesidad de estudios en animales es si resulta apropiado someter a los animales de laboratorio a tales ensayos cuando es improbable que éstos proporcionen informaciones significativas.
12. En vista de las dificultades para aplicar a alimentos enteros los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgos, se hace necesario un enfoque más específico para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas alimentarias, incluidas las de ADN recombinante. Para abordar este problema se ha elaborado un método multidisciplinario de evaluación de la inocuidad que toma en cuenta los cambios intencionales o no intencionales que pueden producirse en la planta o en los alimentos derivados de ésta aplicando el concepto de *equivalencia sustancial*.
13. 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

¹ Se reconoce que en un futuro pronosticable no se utilizarán como homólogos convencionales alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

homólogo convencional. Este concepto² se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional; 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 derivados de plantas 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

14. Cuando se persigue el objetivo de conferir a una planta 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 la planta poseía (efectos no intencionales). La posibilidad de que se produzcan tales efectos no intencionales no se limita exclusivamente a las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* sino que constituye un fenómeno intrínseco y general, que también puede verificarse en el mejoramiento genético convencional. Los efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, benéficos o neutrales en relación con la salud de la planta o la inocuidad de los alimentos que derivan de la misma. También se pueden verificar efectos no intencionales en plantas de ADN recombinante, ya sea tras la inserción de secuencias de ADN como en la posterior reproducción convencional. La evaluación de inocuidad debe incluir datos e informaciones útiles para reducir la posibilidad de que un alimento derivado de la planta de ADN recombinante produzca efectos imprevistos nocivos para la salud humana.
15. Los efectos no intencionales pueden ser consecuencia de la inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma de la planta, 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; por ejemplo, la expresión de enzimas en niveles altos podría dar lugar a efectos bioquímicos secundarios o cambios en la regulación de las rutas metabólicas y/o niveles alterados de metabolitos.
16. Los efectos no intencionales de la modificación genética pueden subdividirse en dos grupos: “previsibles” e “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. Gracias a la información cada vez más abundante sobre el genoma de las plantas y a la mayor especificidad de los materiales genéticos que se introducen mediante las técnicas de ADN recombinante en comparación con otras formas de selección fitogenética, podría resultar más fácil prever los efectos no intencionales de una modificación particular. También pueden utilizarse técnicas bioquímicas y de biología molecular para analizar los cambios potenciales en el plano de la transcripción de genes y la traducción de los mensajes que podrían determinar efectos no intencionales.
17. La evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de plantas de ADN recombinante utiliza métodos destinados a identificar tales efectos no intencionales, así como procedimientos para evaluar su pertinencia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad del alimento. Para evaluar los efectos no intencionales se necesita una variedad de datos e información, ya que ningún ensayo es capaz de detectar todos los posibles efectos no intencionales o identificar con certeza los que revisten interés para la salud humana. Estos datos e informaciones, 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 agronómicas/fenotípicas de la planta observadas habitualmente por los genetistas al seleccionar nuevas variedades para su comercialización. Estas observaciones de los genetistas permiten un cribado inicial de las plantas que presentan rasgos no buscados. Las nuevas variedades que superan esta selección se someten a evaluación de la inocuidad tal como se describe en las secciones 4 y 5.

MARCO DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

18. Para evaluar la inocuidad de un alimento derivado de una planta de ADN recombinante se aplica un procedimiento por etapas que examina los factores pertinentes, a saber:

² El concepto de *equivalencia sustancial* tal como se describe en el informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS del año 2000 (Documento WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, OMS, Ginebra, 2000).

- A) Descripción de la planta de ADN recombinante;
- B) Descripción de la planta base y de su utilización como alimento;
- C) Descripción del organismo u organismos donantes;
- D) Descripción de la modificación o modificaciones genéticas;
- E) Caracterización de la modificación o modificaciones genéticas;
- F) Evaluación de la inocuidad:
 - a) sustancias expresadas (sustancias distintas de ácidos nucleicos);
 - b) análisis de los componentes esenciales;
 - c) evaluación de los metabolitos;
 - d) elaboración del alimento;
 - e) modificación nutricional; y
- G) Otras consideraciones.

19. En algunos casos, las características del producto pueden requerir la obtención de datos e informaciones adicionales para abordar cuestiones que son peculiares del producto examinado.
20. 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 científicamente sólidos, y analizarse con técnicas estadísticas apropiadas. Se deberá documentar la sensibilidad de todos los métodos de análisis.
21. 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. El producto que se espera obtener de tal evaluación es una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es tan inocuo como el producto homólogo convencional, teniendo en cuenta las repercusiones en la dieta de todo 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, y en caso afirmativo, adoptar decisiones fundadas y apropiadas.

SECCIÓN 4 – CONSIDERACIONES GENERALES

DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA DE ADN RECOMBINANTE

22. Se deberá proporcionar una descripción de la nueva planta de ADN recombinante cuya inocuidad se desea evaluar. En la descripción se identificará el cultivo, la transformación o transformaciones que deben examinarse, y el tipo y la finalidad de la modificación. Esta descripción deberá ser adecuada para ayudar a comprender la naturaleza del alimento que se somete a la evaluación de inocuidad.

DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA BASE Y SU EMPLEO COMO ALIMENTO

23. Se deberá proporcionar una descripción completa de la planta base. Los datos e informaciones necesarios incluirán lo siguiente, sin limitarse necesariamente a ello:
- A) nombre común o habitual; nombre científico; clasificación taxonómica
 - B) historia del cultivo y su evolución a través del fitomejoramiento identificando en especial aquellos rasgos que pueden tener efectos nocivos para la salud humana.
 - C) información sobre el genotipo y fenotipo de la planta base que pueda guardar relación con su inocuidad, incluida toda toxicidad o alergenidad que se conozca; y
 - D) historial de uso inocuo en el consumo alimentario.
24. Se deberá proporcionar información pertinente sobre el fenotipo no sólo de la planta base, sino también de las especies relacionadas y de plantas que hayan aportado o puedan aportar una contribución importante al patrimonio genético de la planta base.

25.El historial de uso puede incluir información sobre la forma en que suele cultivarse, transportarse y almacenarse la planta, si se requiere una elaboración especial para que su consumo sea inocuo, y el papel que desempeña normalmente en la dieta (por ej. qué parte de la planta se utiliza como fuente de alimento, si su consumo es importante en subgrupos particulares de la población, qué macronutrientes o micronutrientes importantes aporta a la dieta).

DESCRIPCIÓN DEL ORGANISMO U ORGANISMOS DONANTES

26.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 rasgos que afecten a la salud humana (por ejemplo, presencia de antinutrientes). 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 evolución en lo que atañe a la inocuidad de alimentos;
- E) información sobre toxinas, antinutrientes y alérgenos naturales en el caso de los microorganismos, informaciones adicionales sobre la patogenicidad y las relaciones con agentes patógenos conocidos; y
- F) información sobre su uso pasado y actual, si lo tiene, en el suministro alimentario y sobre otras vías de exposición distintas del uso alimentario previsto (por ejemplo, su posible presencia como contaminantes).

DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

27.Se deberá proporcionar suficiente información sobre la modificación genética a fin de que sea posible identificar todo el material genético que puede haberse aportado a la planta base, y suministrar la información necesaria para el análisis de los datos que apoyan la caracterización del ADN insertado en la planta.

28.La descripción del proceso de transformación debe incluir:

- A) información sobre el método específico que se ha utilizado para la transformación (por ejemplo, transformación mediada por *Agrobacterium*);
- B) si procede, información sobre el ADN destinado utilizado para modificar la planta (por ej. plásmidos auxiliares), incluida la fuente (por ej. vegetal, microbiano, vírico, sintético), la identidad y la función esperada en la planta; y
- C) organismos huéspedes intermedios, incluidos los utilizados para producir o elaborar el ADN destinado a la transformación del organismo base (por ej., bacterias).

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

- A) la caracterización de todos los componentes genéticos, incluidos los genes marcadores, agentes reguladores y otros elementos que influyen en la función del ADN;
- B) tamaño e identidad;
- C) la localización y orientación de la secuencia en el vector/construcción final; y
- D) la función.

CARACTERIZACIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

30.Para una comprensión clara de los efectos producidos en la composición e inocuidad de los alimentos derivados de las plantas de ADN recombinante se requiere una caracterización molecular y bioquímica completa de la modificación genética.

31.Se deberá proporcionar información sobre la inserción de ADN en el genoma de la planta, que habrá de incluir:

- A) la caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados;
 - B) el número de sedes de inserción;
 - C) la organización del material genético insertado en cada sede, incluyendo el número de copias y datos suficientes sobre las secuencias del insertado y de la región circundante para identificar cualquier sustancia expresada como consecuencia de tal inserción, o, cuando sea más apropiado, otras informaciones como el análisis de los productos de la transcripción o expresión para identificar cualquier producto nuevo que pudiera estar presente en el alimento.
 - D) identificación de los marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado o creado por las inserciones de ADN genómico contiguo a la planta, incluidos los que podrían dar lugar a proteínas de fusión.
32. Se deberá proporcionar información sobre todas las sustancias que se hayan expresado en la planta de ADN recombinante, y en particular:
- A) los productos génicos (por ej. una proteína o un ARN no transcrito);
 - B) la función de los productos génicos;
 - C) la descripción fenotípica de los nuevos rasgos;
 - D) el nivel y lugar de expresión en la planta del producto o productos génicos expresados, y los niveles de sus metabolitos en la planta, en particular en sus partes comestibles; 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.
33. 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 se han expresado y han sido heredados de una forma estable a lo largo de varias generaciones de conformidad con las leyes de la herencia. 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 de la planta huésped 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

SUSTANCIAS EXPRESADAS (SUSTANCIAS DISTINTAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS)

Evaluación de la posible toxicidad

34. Las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* permiten la introducción de ADN que puede determinar la síntesis de nuevas sustancias en las plantas. Tales nuevas sustancias pueden ser componentes convencionales de los alimentos vegetales, como proteínas, grasas, carbohidratos o vitaminas que resultan nuevos en el contexto la planta 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.
35. 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 medianos. También, se deberá considerar la exposición corriente en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población.

36. Deberá facilitarse la información que garantice que no se han transferido genes que forman parte de toxinas o antinutrientes conocidos, presentes en los organismos donantes, a plantas de ADN recombinante que normalmente no expresan tales características tóxicas o antinutritivas. 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 los antinutrientes o las sustancias tóxicas.
37. 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 ha tenido un consumo inocuo en los alimentos. En otros casos puede ser necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales u otros estudios con la nueva sustancia.
38. 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 y antinutrientes proteicos conocidos (por ej., inhibidores de la proteasa, lecitinas) así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástricos e intestinal. Se podrán llevar a cabo estudios apropiados de la toxicidad oral³ en aquellos casos en que la proteína esté presente en el alimento, no sea similar a proteínas que han tenido un consumo inocuo en los alimentos o no haya tenido previamente un consumo alimentario inocuo, tomando en consideración su función biológica siempre que se conozca.
39. Se deberá evaluar caso por caso la toxicidad potencial de sustancias no proteicas que no han tenido un consumo inocuo en alimentos, tomando en consideración la identidad y la función biológica de la sustancia en la planta y la exposición dietética a la misma. 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.
40. Esto puede requerir el aislamiento de la nueva sustancia procedente de la planta 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 la planta de ADN recombinante.

Evaluación de la posible alergenidad (proteínas)

41. En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes del gen insertado estén presentes en los alimentos será necesario evaluar su alergenidad potencial. El enfoque integral y progresivo que ha de aplicarse caso por caso en la evaluación de la alergenidad 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 alergenidad). En el anexo se presentan en detalle las cuestiones que han de someterse a examen.⁴
42. Es necesario evaluar las nuevas proteínas expresadas en alimentos derivados de plantas de ADN recombinante para determinar toda función que puedan cumplir en la generación de enteropatía sensible al gluten en caso de que el material genético introducido se haya obtenido de trigo, centeno, cebada, avena o cereales afines.
43. Se deberá evitar la transferencia de genes de alimentos generalmente alérgicos y de aquellos que se sabe que generan enteropatía sensible al gluten en los individuos sensibles, a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno o proteína responsable de enteropatía sensible al gluten.

³ 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.

⁴ El informe de la Comisión Mixta de Expertos FAO/OMS 2001 que incluye referencias de varios árboles de decisión, fue utilizado para la elaboración del Anexo a las Directrices.

ANÁLISIS DE LOS COMPONENTES ESENCIALES

44. Los análisis de la concentración de los componentes esenciales⁵ de la planta de ADN recombinante, y especialmente de los que son típicos del alimento, deben compararse con un análisis equivalente de un alimento homólogo convencional, cultivado y cosechado en las mismas condiciones. En algunos casos quizás sea necesario considerar también una comparación con la planta de ADN recombinante cultivada en las condiciones agronómicas previstas (por ej., aplicación de un herbicida). 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 comparación, a la que se sumará, si es necesario, 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.
45. 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 debe ser suficiente para permitir una evaluación precisa de las características de composición 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 determinado 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 los componentes esenciales.

EVALUACIÓN DE LOS METABOLITOS

46. Algunas plantas de ADN recombinante pueden haberse modificado de una manera que determine niveles nuevos o alterados de los distintos metabolitos en el alimento. Deberá tomarse en cuenta la posibilidad de que en este último se acumulen metabolitos que podrían resultar nocivos para la salud humana. La evaluación de la inocuidad de tales plantas requiere que se investiguen los niveles de residuos y metabolitos en el alimento y se evalúe toda alteración de su perfil de nutrientes. 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 establecer la inocuidad de tales metabolitos (por ej., procedimientos para evaluar la inocuidad para los seres humanos de sustancias químicas presentes en los alimentos).

ELABORACIÓN DE LOS ALIMENTOS

47. También habrá que considerar los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida su preparación en el hogar, en los productos alimenticios derivados de plantas de ADN recombinante. Por ejemplo, se podrían verificar alteraciones de la termoestabilidad de una sustancia tóxica endógena o la biodisponibilidad de un nutriente importante después de la elaboración. 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 posteriores.

MODIFICACIONES NUTRICIONALES

48. La evaluación de los posibles cambios en la composición de los nutrientes esenciales, que debe efectuarse para todas las plantas de ADN recombinante, ya se ha descrito en la sección titulada “Análisis de los componentes esenciales”. Sin embargo, los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante que se

⁵ Son nutrientes o antinutrientes esenciales aquellos componentes de un alimento determinado que pueden tener un impacto 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 la planta, por ejemplo aquellos cuya potencia y nivel tóxicos pueden ser significativos para la salud (por ej. un aumento del nivel de solanina en las patatas o de selenio en el trigo) y los alérgenos.

han sometido a modificación a fin de alterar intencionalmente su calidad o su funcionalidad nutricional deben ser objeto de una evaluación nutricional adicional, 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.

49. Se utilizará información sobre los patrones conocidos de utilización y consumo del alimento y sus derivados para estimar la ingesta probable del alimento que procede de la planta de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento se utilizará para evaluar las consecuencias nutricionales de la modificación del contenido de nutrientes, a los niveles habituales y máximos de consumo. Al basar la estimación en el consumo probable más elevado se garantiza que se detectará toda posibilidad de efectos nutricionales indeseables. Se deberá prestar atención a las características fisiológicas y necesidades metabólicas particulares de grupos específicos de la población, como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos, y personas con enfermedades crónicas o con un sistema inmunitario alterado. Sobre la base del análisis de las repercusiones nutricionales y las necesidades alimentarias de subgrupos específicos de la población, quizás sea necesario efectuar evaluaciones nutricionales adicionales. Asimismo es importante verificar el grado de biodisponibilidad del nutriente modificado y establecer en qué medida éste permanece estable a lo largo del tiempo y durante su elaboración y almacenamiento.
50. El empleo de la selección fitogenética y, en particular, de las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* para modificar los niveles de nutrientes presentes en los cultivos 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 las plantas podría hacer que cambie el perfil global de nutrientes del producto vegetal, 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 las plantas de ADN recombinante establezca la inocuidad de los mismos, será necesario determinar las repercusiones del cambio en el perfil global de nutrientes.
51. Cuando el resultado de la modificación es un producto alimenticio, como el aceite vegetal, con una composición significativamente diferente de su homólogo convencional, quizás sea apropiado utilizar también otros alimentos o componentes de alimentos convencionales (es decir, aquellos cuya composición nutricional es más similar a la del alimento derivado de la planta de ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para determinar el impacto nutricional del alimento.
52. 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 impacto mayor en determinadas zonas geográficas o grupos culturales de la población que en otros. Algunas plantas alimentarias constituyen la fuente principal de un nutriente determinado para ciertas poblaciones. Es preciso identificar estos nutrientes, así como las poblaciones afectadas.
53. Algunos alimentos podrían requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, quizás se justifique la realización de estudios de alimentación en animales, para alimentos derivados de plantas 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 DE SUBSTANCIAS IMPORTANTES PARA LA SALUD HUMANA

54. Algunas plantas de ADN recombinante pueden presentar rasgos (por ejemplo, tolerancia a los herbicidas), capaces de determinar indirectamente 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. La evaluación de inocuidad debería tomar en consideración esta acumulación potencial. A fin de establecer la inocuidad de tales compuestos deberán aplicarse procedimientos convencionales (como los empleados para evaluar la inocuidad de las sustancias químicas para los seres humanos).

USO DE GENES MARCADORES DE RESISTENCIA LA ANTIBIÓTICOS

55. En el desarrollo futuro de plantas 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.
56. Se considera que hay muy pocas posibilidades de que un gen se transfiera de plantas y productos alimenticios derivados de éstas 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 produzcan⁶.
57. Al evaluar la inocuidad de alimentos que contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos deberán tomarse en cuenta los siguientes factores:
- A) el uso clínico y veterinario del antibiótico en cuestión;
(algunos antibióticos constituyen el único medicamento disponible para tratar ciertas condiciones clínicas, por ej., la vancomicina en ciertas infecciones de estafilococos. No deben utilizarse en plantas de ADN recombinante 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;
(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) inocuidad del producto génico, al igual que para cualquier otro producto génico expresado.
58. 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. En general, no deberían estar presentes en alimentos de distribución amplia genes utilizados en la producción de alimentos que presenten resistencia a antibióticos de uso clínico.

EXAMEN DE LA EVALUACIÓN DE INOCUIDAD

59. 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.

⁶ En los casos en que existe una presencia natural elevada de bacterias resistentes a antibióticos, la posibilidad de que tales bacterias transfieran a otras estas resistencia será superior en algunos órdenes de magnitud a la probabilidad de su transferencia de los alimentos ingeridos a las bacterias.

Apéndice IV**PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE: ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA POSIBLE ALERGENICIDAD**

(Adelantado a los Trámites 5 y 8 del Procedimiento)

SECCIÓN 1 – INTRODUCCIÓN

1. Para todas las nuevas proteínas expresadas¹ en plantas con 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 las que ciertos individuos puedan ya ser sensibles, y también si se trata de una proteína nueva para el suministro alimentario, si 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 nueva proteína expresada, recomendándose por lo tanto que en la evaluación de la posible alergenicidad de las nuevas proteínas expresadas se utilice un enfoque integrado y progresivo aplicado caso por caso. Este enfoque toma en consideración las pruebas aportadas por varios tipos de información y datos, ya que no hay un criterio suficientemente predictivo por sí solo.
3. El producto final de la evaluación es una conclusión sobre la posibilidad de que la proteína sea un alérgeno alimentario.

SECCIÓN 2 – ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN

4. Los pasos iniciales para la evaluación de la posible alergenicidad de cualquier proteína nueva expresada consisten en determinar: la fuente de la proteína introducida; cualquier similitud significativa entre la secuencia de aminoácidos de la proteína y aquella de alérgenos conocidos; y sus propiedades estructurales, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, la susceptibilidad a la degradación enzimática y la estabilidad térmica y en el tratamiento ácido y enzimático.
5. Al no existir un ensayo que pueda predecir la probabilidad de una respuesta IgE a la exposición oral en los seres humanos, el primer paso para caracterizar las nuevas proteínas expresadas debería ser la comparación de la secuencia de aminoácidos, y de ciertas características físico-químicas de la nueva proteína expresada, con las de alérgenos ya conocidos, en un enfoque de ponderación de las pruebas disponibles. Esto requerirá que se aísle toda nueva proteína expresada, de la planta 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 la planta 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 comportan un alérgeno a no ser que los datos científicos 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 derivados de plantas de ADN recombinante, la información debería describir todo informe de alergenicidad asociado con el organismo donante. Las fuentes alérgicas de genes se definirían como aquellos organismos sobre los que hay pruebas razonables de alergia media por IgE, sea oral, respiratoria o de contacto. El conocimiento de la

¹ Esta estrategia de evaluación no es aplicable para determinar si nuevas proteínas expresadas son capaces de inducir sensibilidad al gluten u otras enteropatías. El tema de las enteropatías ya se ha abordado en la Evaluación de la posible alergenicidad (proteínas), párrafo 42 del [Proyecto] de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante. Además, la estrategia no es aplicable para la evaluación de alimentos en los que los productos génicos se regulan a la baja con fines hipoalérgicos.

fuelle de la proteína introducida permite la identificación de herramientas y de datos pertinentes que han de considerarse en la evaluación de alergenicidad. Estos incluyen: la disponibilidad de suero para propósitos de selección; tipo, severidad y frecuencia documentadas de las reacciones alérgicas; características estructurales y secuencia de aminoácidos; propiedades fisicoquímicas e inmunológicas (si están disponibles) de las proteínas de dicha fuente conocidas como alergénicas.

Sección 3.2 – Homología de las secuencias de aminoácidos

8. El propósito de la comparación de homología de secuencia es evaluar 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 positivos². Se deben utilizar procedimientos validados de búsqueda y evaluación para producir resultados biológicamente significativos.
9. La reactividad cruzada de IgE entre una nueva proteína expresada y un alérgeno conocido debería considerarse como una posibilidad cuando hay más de 35% de identidad en un segmento de 80 o más aminoácidos (FAO/OMS 2001) se cumplen otros criterios científicamente fundados. Todas las informaciones obtenidas como resultado de la comparación de homología de secuencia entre una proteína nueva expresada y alérgenos conocidos, deberían notificarse, 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 capaces de unirse específicamente con los anticuerpos IgE.
11. Un resultado negativo de homología de secuencia indica que una nueva proteína expresada 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 considerando, 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 alérgico³. 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.

² Se tiene en cuenta que la consulta FAO/OMS de 2001 sugirió pasar de 8 a 6 secuencias de aminoácidos. 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.

³ Para establecer la correlación se utilizó el método delineado en la United States Pharmacopoeia (1995) (Astwood et al. 1996).

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 adecuada⁴.

SECCIÓN 4 – SELECCIÓN MEDIANTE SUERO ESPECÍFICO

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 ser utilizado 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 personas⁵. 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 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 vivo*⁶. 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 alimentario 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 evaluación de la ligadura a 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.

⁴ Informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la alergenicidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (2001): Sección 6.4 sobre resistencia a la pepsina.

⁵ De acuerdo con el informe conjunto de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre la alergenicidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (22 al 25 de enero de 2001, Roma, Italia) se requiere 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 propósitos de pruebas.

⁶ 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 FAO/OMS sobre la alergenicidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos)

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN
DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PRODUCIDOS UTILIZANDO
MICROORGANISMOS DE ADN RECOMBINANTE**

(en el Trámite 5 del Procedimiento de elaboración)

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Estas Directrices apoyan los Principios de Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, y abordan los aspectos de la inocuidad de los alimentos producidos mediante la acción de microorganismos de ADN recombinante.¹ Los microorganismos de ADN recombinante que se utilizan para producir dichos alimentos se obtienen habitualmente mediante técnicas de biotecnología moderna, de cepas que tienen un historial de empleo inocuo para ciertos fines en la producción de alimentos. No obstante, en los casos en que las cepas receptoras no tengan una historia de utilización inocua, será necesario establecer su inocuidad.² Tales alimentos e ingredientes alimenticios contienen microorganismos de ADN recombinante viables o no viables, o pueden haberse producido mediante fermentación, con microorganismos de ADN recombinante, y posterior extracción de tales microorganismos.
2. Teniendo en cuenta que quizás deben abordarlos, otros organismos o instrumentos, el presente documento no examina los siguientes temas:
 - La inocuidad de los microorganismos utilizados en la agricultura (para la protección de plantas, biofertilizantes, en piensos o alimentos obtenidos de animales que consumen tales piensos, etc.);
 - los riesgos relacionados con la emisión al medio ambiente de los microorganismos de ADN recombinante utilizados en la producción de alimentos;
 - la inocuidad de las sustancias producidas por microorganismos utilizados como aditivos o coadyuvantes de elaboración, incluidas las enzimas destinadas a utilizarse en la producción de alimentos;³
 - los supuestos beneficios específicos para la salud o efectos probióticos que pueden atribuirse al uso de microorganismos en alimentos; y
 - los temas relacionados con la inocuidad para las personas que trabajan en la elaboración de los alimentos y que manipulan los microorganismos de ADN recombinante.
3. Existe una variedad de microorganismos utilizados en la producción de alimentos con un largo historial de empleo inocuo anterior a la evaluación científica. Pocos microorganismos han sido evaluados científicamente de una manera que caracterice cabalmente todos los posibles riesgos asociados con los alimentos en cuya elaboración se emplean, incluyendo, en algunos casos, el consumo de microorganismos viables. Los microorganismos pueden modificarse con el empleo de la tecnología de ADN recombinante, y las nuevas cepas se pueden desarrollar rápidamente, debido a sus elevadas tasas de multiplicación. Además, los principios de análisis de riesgos del Codex, y en particular los relativos a la evaluación de riesgos, están destinados principalmente a aplicarse a entidades químicas discretas como aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas, o a contaminantes químicos o microbianos específicos, con peligros y riesgos identificables; no se elaboraron, en un principio, para aplicarse al empleo intencional de microorganismos en la elaboración de alimentos o en los alimentos transformados mediante fermentación microbiana. Las evaluaciones de inocuidad que se han efectuado se han centrado

¹ Los microorganismos incluidos en estas aplicaciones son bacterias, levaduras y hongos filamentosos. (Tales usos incluyen, sin limitar a éstos, la producción de yogurt, queso, salchichas fermentadas, *natto*, *kimchi*, pan, cerveza y vino.)

² Los criterios para el establecimiento de la inocuidad de los microorganismos utilizados en la producción de alimentos cuando no existe un historial de empleo inocuo exceden el ámbito del presente documento.

³ El Grupo de Trabajo tomó nota de que el Comité Conjunto FAO/OMS sobre Aditivos Alimenticios (JECFA) estaba modificando las directrices relativas a las especificaciones y consideraciones generales sobre los preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos. Estas directrices se han empleado para evaluar los preparados de enzimas derivadas de microorganismos modificados genéticamente.

principalmente en la ausencia de propiedades asociadas con la patogenicidad en estos organismos y la ausencia de casos notificados de eventos adversos atribuidos a la ingestión de dichos organismos, y no en la evaluación de los resultados de los estudios recomendados. Además, muchos alimentos contienen sustancias que se considerarían nocivas si fueran sometidas a pruebas de inocuidad con criterios convencionales. Se requiere, pues, un enfoque alternativo para examinar la inocuidad de un alimento entero.

4. La información contemplada en el desarrollo de este enfoque incluye:
 - A) La utilización de microorganismos vivos en la producción de alimentos;
 - B) el examen de los tipos de modificaciones genéticas que probablemente se han producido en los organismos;
 - C) las clases de metodologías disponibles para la realización de una evaluación de inocuidad;
 - D) los aspectos específicos de los microorganismos utilizados en la elaboración de alimentos, que incluyen su estabilidad genética, la transferencia de genes, la colonización del tracto intestinal y la persistencia en el mismo, las interacciones con el microorganismo de ADN recombinante, la flora gastrointestinal y el mamífero huésped, y los efectos en el sistema inmunológico.
5. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, se evalúa en relación con sus homólogos convencionales que tienen un historial de empleo inocuo, no solamente del alimento producido utilizando un microorganismo de ADN recombinante, sino también del microorganismo mismo. Este enfoque toma en cuenta los efectos tanto intencionados como no intencionales. En vez de tratar de identificar cada peligro asociado con un alimento en particular o con el microorganismo, la intención es identificar los peligros nuevos o modificados con respecto al equivalente convencional.
6. Este enfoque de evaluación de la inocuidad se coloca en el marco de evaluación de riesgos presentado en la Sección 3 de los Principios de Análisis de Riesgos de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos. Si la evaluación de inocuidad identifica un peligro nuevo o modificado o una preocupación nutricional o de otra índole relacionada con la inocuidad del alimento, tendría que evaluarse primero el riesgo conexo para determinar su pertinencia para la salud humana. Después de la evaluación de inocuidad y, si es necesario, de otra evaluación de riesgos, el alimento o su componente, como por ejemplo un microorganismo utilizado en la elaboración, se sometería a consideraciones de gestión de riesgos de acuerdo con los Principios de análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos antes de considerar su distribución comercial.
7. Las Directrices describen los criterios recomendados para la realización de evaluaciones de inocuidad de alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, empleando la comparación con un homólogo convencional. La evaluación de inocuidad se centrará en la inocuidad de los microorganismos de ADN recombinante utilizados en la producción de los alimentos, [o] y, cuando sea apropiado, en los metabolitos producidos por la acción de dichos microorganismos sobre el alimento. Las Directrices identifican los datos e información generalmente aplicables a la realización de tales evaluaciones. Aunque las Directrices están concebidas para los alimentos elaborados utilizando microorganismos de ADN recombinante o sus componentes, el enfoque descrito podría aplicarse en general a los alimentos elaborados utilizando microorganismos que han sido alterados con el empleo de otras técnicas. [A condición de que el microorganismo se considere inocuo cuando se compara con su equivalente convencional, tomando en cuenta sus interacciones con la matriz alimenticia o con la microflora; de que cualquier otra proteína o proteínas expresadas por primera vez y codificadas por el ADN modificado se consideren inocuas, y de que cualesquiera productos metabólicos secundarios presentes como consecuencia de las modificaciones genéticas se juzguen inocuos, no es probable que el alimento producido por el microorganismo sea nocivo para la salud humana.]

SECCIÓN 2 – DEFINICIONES

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

“Se entiende por microorganismo de ADN Recombinante” – las bacterias, levaduras u hongos filamentosos en los cuales el material genético se ha modificado mediante técnicas de ácidos nucleicos *in*

vitro,⁴ incluyendo el uso de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.

“Se entiende por Homólogo convencional”⁵:

- Un microorganismo/cepa utilizado en la producción o elaboración de alimentos, relacionado con la cepa de ADN recombinante, con un historial conocido de empleo inocuo en la producción del alimento que ha de producirse con el microorganismo de ADN recombinante. El microorganismo puede ser viable en el alimento o ser extraído o convertido en no viable durante la elaboración; o bien
- Un alimento producido utilizando microorganismos tradicionales en la producción de alimentos, para los cuales existe una experiencia que establece su inocuidad sobre la base de su uso común en la producción de alimentos.

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

9. La mayor parte de los alimentos producidos como resultado de la multiplicación intencional de microorganismos tienen su origen en la antigüedad, y se han juzgado inocuos mucho antes de la aparición de métodos científicos para la evaluación de la inocuidad. Los microorganismos poseen propiedades, como la multiplicación rápida, que hacen posible que las modificaciones genéticas, sean mediante el empleo de técnicas convencionales o modernas, y se produzcan en tiempo breve. Los microorganismos utilizados en la producción de alimentos que se obtienen por métodos genéticos convencionales normalmente no se han sometidos de manera sistemática a amplias evaluaciones químicas, toxicológicas, epidemiológicas o médicas, antes de su comercialización. En cambio, los microbiólogos, micólogos y tecnólogos de los alimentos han evaluado las nuevas cepas de bacterias, levaduras y hongos filamentosos para detectar las características fenotípicas de utilidad para la producción de alimentos.
10. Las evaluaciones de la inocuidad de microorganismos de ADN recombinante deben documentar el uso de los microorganismos conexos en los alimentos, la ausencia de las propiedades que se saben características de los gérmenes patógenos en los microorganismos de ADN recombinante, o en las cepas receptoras utilizadas en la construcción de dichos microorganismos, y los casos de efectos adversos conocidos en relación con los organismos receptores u otros organismos relacionados. Además, cuando un microorganismo de ADN recombinante afecta directamente al alimento o permanece en el mismo, deberán examinarse los efectos y la inocuidad del producto alimenticio.
11. El uso de modelos animales para evaluar los efectos toxicológicos es un elemento importante en la evaluación de riesgos de muchos compuestos, tales como los plaguicidas. En la mayoría de los casos, sin embargo, la sustancia objeto del ensayo está bien caracterizada, es de pureza conocida, no tiene un valor nutritivo particular, y el nivel de exposición humana a la sustancia en cuestión es generalmente bajo. Por tanto, es relativamente sencillo administrar tales compuestos a los animales en una gama de dosis más elevadas en varios órdenes de magnitud que los niveles previstos de exposición de los seres humanos, con el fin de identificar cualquier posible efecto nocivo de importancia para la salud de los seres humanos. 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 animales no pueden aplicarse fácilmente al ensayo de los riesgos asociados con alimentos enteros, que son mezclas complejas de compuestos caracterizadas muchas veces por amplias variaciones en su composición y valor nutricional. Debido a su volumen y efecto de saciedad, normalmente sólo se pueden dar a los animales 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 material mismo.

⁴ Que incluyen, sin limitarse a éstas: las técnicas de ADN recombinante que usan sistemas y técnicas de vectores que incluyen la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios, preparados fuera del organismo, tales como la microinyección, macroinyección, quimoporcación, electroporcación, microencapsulación y fusión de liposomas.

⁵ Se reconoce que en el futuro previsible no se emplearán como homólogos convencionales microorganismos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

Detectar cualesquiera posibles efectos adversos y relacionarlos de manera conclusiva con una característica individual del alimento puede resultar extremadamente difícil. Otra consideración necesaria al establecer la necesidad de estudios animales es decidir si es apropiado someter a los animales de laboratorio a tal estudio cuando es improbable que el mismo aporte información significativa.

13. Los estudios en animales empleados normalmente en las evaluaciones toxicológicas tampoco pueden aplicarse fácilmente a ensayos sobre posibles riesgos asociados con la ingestión de los microorganismos que se utilizan en la producción de alimentos. Los microorganismos son entidades vivas que contienen estructuras complejas formadas por muchos componentes bioquímicos, razón por la cual no son comparables con los compuestos puros. En algunos alimentos elaborados, pueden sobrevivir a la elaboración y la ingestión y son capaces de competir y, en algunos casos, ser retenidos en el entorno intestinal por un tiempo considerable. Deben usarse estudios apropiados en animales para evaluar la inocuidad de los microorganismos de ADN recombinante cuando el donante, o el gene o producto génico, no tiene un historial de empleo inocuo en los alimentos. Además, estudios en animales bien concebidos pueden emplearse para evaluar el valor nutricional de los alimentos o la biodisponibilidad de la nueva sustancia expresada en los mismos.
14. Debido a las dificultades para aplicar los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgos a alimentos enteros producidos utilizando microorganismos, se requiere un enfoque alternativo para evaluar la inocuidad de tales productos incluidos los que se han obtenido con microorganismos de ADN recombinante. Este tema se ha abordado en la elaboración de un enfoque multidisciplinario para evaluar la inocuidad, el cual toma en cuenta el efecto buscado, la naturaleza de la modificación y los cambios no intencionales que pueden detectarse, en el microorganismo o en su acción sobre el alimento, usando el concepto de *equivalencia sustancial*⁵. Aunque la evaluación de la inocuidad se centrará en el microorganismo de ADN recombinante, debe tomar en cuenta información adicional sobre su interacción con la matriz alimenticia cuando aplica el concepto de equivalencia sustancial, que constituye un paso clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. No obstante, el concepto de la equivalencia sustancial no constituye en sí una evaluación de la inocuidad, representa en cambio, el punto de partida para estructurar la evaluación de inocuidad de un microorganismo de ADN recombinante con relación a su homólogo convencional, así como del alimento producido mediante el microorganismo en cuestión, con respecto al homólogo convencional del alimento. Este concepto se usa para identificar las semejanzas y diferencias entre un microorganismo de ADN recombinante utilizado en la elaboración de alimentos y su homólogo convencional. En general, la comparación debe hacerse entre el microorganismo de ADN recombinante y la cepa receptora empleada en su desarrollo. [Una evaluación de las diferencias entre el microorganismo de ADN recombinante y su homólogo convencional podría ser el punto de partida para abordar los aspectos de inocuidad.] Sin embargo, existirán casos donde el o los alimentos o productos génicos específicos codificados por el ADN modificado y producido por el microorganismo de ADN recombinante deben compararse con el homólogo convencional apropiado. La evaluación de inocuidad realizada de esta manera no implica la inocuidad absoluta del nuevo producto; sino que se centra en la evaluación de la inocuidad de cualesquiera diferencias identificadas, para analizar la inocuidad del microorganismo de ADN recombinante en relación con su homólogo convencional.

EFFECTOS NO INTENCIONALES

15. Persiguiendo el objetivo de conferir una característica buscada (efecto intencional) a un microorganismo mediante la adición, sustitución, extracción o reorganización de secuencias de ADN definidas, incluyendo las utilizadas para el propósito de la transferencia o mantenimiento del ADN en el organismo receptor, en algunos casos se pueden obtener características adicionales, o bien perderse o modificarse características existentes. Tales cambios no previstos se denominan efectos no intencionales. La posibilidad de que se produzcan no se limita al uso de las técnicas *in vitro* de ácido

⁵ Concepto de *equivalencia sustancial*, según se describe en el informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos – Aspectos de la inocuidad de las plantas modificadas genéticamente, 29 de mayo al 2 de junio de 2000, Ginebra, Suiza, y en la Sección 4.3 del informe la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos – Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de microorganismos modificados genéticamente, 24 al 28 de septiembre de 2001, Ginebra, Suiza.

nucleico, sino que se trata de un fenómeno general e inherente que puede ocurrir también al desarrollar cepas utilizando técnicas y procedimientos genéticos tradicionales, o por la exposición de los microorganismos a presiones selectivas intencionales o no intencionales. Los efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, beneficiosos, o neutros con respecto a la competencia con otros microorganismos, la aptitud ecológica del microorganismo, los efectos del mismo en los seres humanos después de la ingestión, o la inocuidad de los alimentos producidos utilizando el microorganismo. Los efectos no intencionales en los microorganismos de ADN recombinante pueden también surgir como resultado de la modificación intencional de secuencias de ADN, o mediante la recombinación u otros eventos naturales que ocurren en el microorganismo de ADN recombinante. [La evaluación de inocuidad debería incluir datos e informaciones para reducir la posibilidad de que los alimentos derivados del microorganismo de ADN recombinante tengan efectos adversos imprevistos en la salud humana.]

16. Pueden producirse efectos no intencionales tras la inserción en el genoma microbiano de secuencias de ADN que son nuevas para el microorganismo; tales efectos se pueden comparar con los observados después de la actividad de elementos genéticos naturales transponibles. La inserción del ADN puede conducir a cambios en la expresión de los genes en el genoma del receptor. Asimismo, la inserción en un gen de ADN de fuentes heterólogas puede resultar en la síntesis de una proteína quimérica, también llamada proteína de fusión. Además, han de considerarse la inestabilidad genética y sus consecuencias.
17. Los efectos no intencionales también pueden traducirse en la formación de patrones de metabolitos nuevos o modificados. Por ejemplo, la expresión de enzimas en altos niveles o la expresión de un enzima nueva en el organismo puede dar lugar a efectos bioquímicos secundarios, cambios en la regulación de las vías metabólicas, o niveles alterados de metabolitos.
18. Los efectos no intencionales debidos a la modificación genética pueden subdividirse en dos grupos: aquellos que podían preverse y los que son “no esperados.” Muchos de los efectos no intencionales son en su mayor parte predecibles sobre la base del conocimiento de la característica añadida, de sus consecuencias metabólicas o del sitio de inserción. Debido al creciente conocimiento de los genomas y la fisiología microbianos, y a la mayor especificidad de las funciones de los materiales genéticos introducidos mediante las técnicas de ADN recombinante en comparación con otras formas de manipulación genética, puede resultar más fácil prever los efectos no intencionales de una modificación particular. Pueden emplearse técnicas de biología y bioquímica molecular para analizar los cambios que ocurren en el nivel de la transcripción y traducción que podrían dar lugar a efectos no intencionales.
19. La evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, comporta el uso de métodos para identificar y detectar tales efectos no intencionales y los procedimientos para evaluar su pertinencia 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, deberían proporcionar una garantía de que el alimento no tiene probabilidades de resultar nocivo para la salud humana. La evaluación de los efectos no intencionales toma en cuenta las características bioquímicas y fisiológicas del microorganismo, elegidas normalmente para mejorar las cepas con miras a su uso en alimentos o bebidas comerciales. Estos hallazgos proporcionan una primera selección de los microorganismos que muestran características no buscadas. Los microorganismos de ADN recombinante que pasan este cribado son sometidos a una evaluación de inocuidad, según se describe en la Sección 4.

MARCO DE EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

20. La evaluación de la inocuidad de un alimento producido utilizando un microorganismo de ADN recombinante se basa en la determinación de la inocuidad del empleo del microorganismo mediante un procedimiento progresivo que considera los factores pertinentes, a saber:
 - A) Una descripción del microorganismo de ADN recombinante
 - B) Una descripción del microorganismo receptor y su utilización en la producción de alimentos
 - C) Una descripción del microorganismo o microorganismos donantes;

- D) Una descripción de la modificación o modificaciones genéticas, incluyendo el vector y la construcción
 - E) Una caracterización de la modificación o modificaciones genéticas
 - F) Una evaluación de inocuidad:
 - a. Sustancias expresadas, incluyendo las toxinas u otras características relacionadas con la patogenicidad (por ejemplo, adhesinas, invasinas);
 - b. análisis de la composición de los componentes esenciales;
 - c. evaluación de los metabolitos;
 - d. efectos de la elaboración de los alimentos;
 - e. evaluación de los efectos inmunológicos;
 - f. evaluación de la viabilidad, población viable y residencia de los microorganismos en el intestino humano;
 - g. resistencia a agentes antimicrobianos y transferencia de genes; y,
 - h. modificación nutricional.
21. En algunos casos, las características de los microorganismos pueden hacer necesaria la elaboración de datos e información adicionales para abordar aquellos aspectos que son peculiares del producto de interés.
22. Los experimentos destinados a generar datos para las evaluaciones de inocuidad deben ser concebidos y realizados de acuerdo con conceptos y principios científicos sólidos, y, cuando proceda, con las buenas prácticas de laboratorio. Los datos primarios deben proporcionarse a las autoridades reglamentarias cuando éstas lo soliciten. Los datos deben obtenerse empleando métodos científicos sólidos y analizarse con técnicas estadísticas apropiadas. La sensibilidad de todos los métodos analíticos debe documentarse.
23. El objetivo de toda evaluación de inocuidad es proporcionar la seguridad, a la luz del mejor conocimiento científico disponible, de que el alimento no causará ningún daño si se prepara o se consume conforme con el uso a que está destinado. El organismo mismo tampoco debe causar ningún daño si quedan organismos viables en el alimento. Las evaluaciones de inocuidad deben abordar los aspectos relacionados con la salud de toda la población, incluyendo las personas inmunodeficientes, lactantes y ancianos. 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 el caso de que sea probable que el microorganismo sea viable cuando se ingiere, la inocuidad del microorganismo deberá compararse con un homólogo convencional, tomando en cuenta la residencia del microorganismo de ADN recombinante en el tracto gastrointestinal. Esencialmente, el resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consiste en definir el producto en cuestión de tal manera que permita a los encargados de la gestión de riesgos determinar si es necesario tomar alguna medida, y si es el caso, adoptar decisiones apropiadas y bien informadas.

SECCIÓN 4- CONSIDERACIONES GENERALES

DESCRIPCIÓN DEL MICROORGANISMO DE ADN RECOMBINANTE

24. Debe proporcionarse una descripción de la cepa de bacteria, levadura u hongo y del alimento presentado para la evaluación de inocuidad. Esta descripción debe ser suficiente para ayudar a entender las diferencias previstas en la naturaleza del organismo o alimento producido utilizando el organismo que se somete a la evaluación de inocuidad. [Todos los microorganismos de ADN recombinante deberían quedar depositados en una colección internacional de cultivos, con la identificación correspondiente por métodos moleculares modernos.]

DESCRIPCIÓN DEL MICROORGANISMO RECEPTOR Y SU UTILIZACIÓN EN LA PRODUCCIÓN DE LOS ALIMENTOS

25. Debe proporcionarse una descripción exhaustiva del microorganismo receptor o del microorganismo sometido a modificación. Los microorganismos receptores deben tener un historial de uso inocuo en la

producción de alimentos o consumo inocuo en los alimentos. Los organismos que producen toxinas, antibióticos u otras sustancias que no deberían estar presentes en los alimentos o contienen elementos genéticos que pueden llevar a la inestabilidad genética, o aquellos que tienen la probabilidad de contener genes que confieren funciones asociadas con la patogenicidad (conocidos también como islas de patogenicidad o factores de virulencia) no deben considerarse para su uso como receptores. Los datos e información requerida deben incluir, sin limitarse necesariamente a ellos, los siguientes:

- A) Identidad: nombre científico, nombre común u otro(s) usados para referirse al microorganismo, designación de la cepa, información sobre la cepa y su origen, o números de acceso u otra información procedente de un depósito de cultivos reconocido del cual se puede obtener el organismo o sus antecedentes, y si procede, información que respalde su asignación taxonómica;
 - B) historia de su uso y cultivo, información disponible sobre el desarrollo de la cepa (incluyendo el aislamiento de mutaciones o cepas antecedentes utilizadas en la construcción de la cepa); en particular, identificación de las características que pueden tener un impacto negativo sobre la salud humana;
 - C) información sobre el genotipo y fenotipo del microorganismo receptor que tenga pertinencia para su inocuidad, incluyendo cualquier toxina conocida, otros factores relacionados con la patogenicidad, o impacto inmunológico e información sobre la estabilidad genética del microorganismo; y
 - D) historial de uso inocuo en la producción de alimentos.
26. Deben proporcionarse los datos pertinentes de fenotipo y genotipo no solamente sobre el microorganismo receptor, sino también para las especies relacionadas y para cualesquiera elementos genéticos extracromosómicos que contribuyan a las funciones de la cepa receptora, especialmente si las especies relacionadas son utilizadas en alimentos o si han tenido efectos patogénicos en seres humanos o en otros animales. Deben considerarse los datos sobre la estabilidad genética del microorganismo receptor, si se dispone de ellos, incluyendo la presencia de elementos móviles del ADN, es decir, secuencias de inserción, transposones, plásmidos y profagos.
27. El historial del uso puede incluir información sobre la manera habitual de cultivar, transportar y almacenar el microorganismo receptor, las medidas de garantía de calidad que suelen aplicarse, incluyendo aquellas utilizadas para verificar la identidad de la cepa y especificaciones de producción para los microorganismos y alimentos, y la indicación de si los organismos se mantienen viables en el alimento elaborado o si, como consecuencia de la elaboración, éstos se eliminan o se convierten en no viables.

DESCRIPCIÓN DEL ORGANISMO DONANTE

28. Debe proporcionarse información sobre el organismo u organismos donantes y sobre cualesquiera organismos intermedios, cuando proceda, y, si es pertinente, sobre los organismos relacionados. Es de importancia particular determinar si el organismo u organismos donantes o intermedios, u otras especies estrechamente relacionadas, muestran naturalmente características de patogenicidad o de producción de toxinas, o si tienen otras características que afectan a la salud humana. La descripción del organismo u organismos donantes o intermedios debe incluir:
- A) Identidad: nombre científico, nombre común u otros nombres usados para referirse al microorganismo, designación de la cepa, información sobre la cepa y su origen, o números de acceso u otra información procedente de un depósito de cultivos reconocidos del cual se puede obtener el organismo o sus antecedentes, y si procede, información que respalde su asignación taxonómica;
 - B) información sobre el organismo u otros organismos relacionados en lo referente a la inocuidad de los alimentos;
 - C) información sobre el genotipo y fenotipo del microorganismo receptor que tenga pertinencia con su inocuidad, incluyendo cualquier toxina conocida, otros factores relacionados con la patogenicidad y su impacto inmunológico;

- D) información sobre el uso pasado y presente, si los hay, en el suministro alimentario y sobre las vías de exposición distintas del uso alimentario (por ejemplo, posible presencia como contaminante); e
- E) información sobre la patogenicidad oportunista.

DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN O MODIFICACIONES GENÉTICAS, INCLUIDOS EL VECTOR Y LA CONSTRUCCIÓN

29. Debe proporcionarse información suficiente sobre la modificación o modificaciones genéticas, para permitir la identificación de material genético con posibilidad de integrarse al microorganismo receptor o modificarse en él, y a fin de proporcionar la información necesaria para el análisis de los datos que apoyan la caracterización del ADN añadido, insertado, modificado en el genoma microbiano o eliminado del mismo.
30. La descripción del proceso de construcción de la cepa debe incluir:
 - A) Información sobre el método o métodos específicos utilizados para la modificación genética⁶;
 - B) información sobre el ADN utilizado para modificar el microorganismo, incluyendo el origen (por ejemplo, vegetal microbiano, vírico, sintético), la identidad y función esperada en el microorganismo de ADN recombinante y el número de copias para los plásmidos; y
 - C) los organismos receptores intermedios, incluyendo los organismos (por ejemplo, otras bacterias u hongos) utilizados para producir o elaborar el ADN antes de su introducción en el organismo receptor final.
31. Debe proporcionarse información sobre el ADN añadido, insertado, eliminado o modificado, incluyendo:
 - A) La caracterización de todos los componentes genéticos, incluyendo los genes marcadores, genes vectores, elementos reguladores y otros que afectan la función del ADN;
 - B) el tamaño y la identidad;
 - C) la localización y orientación de la secuencia en el vector/ construcción final; y
 - D) la función.

CARACTERIZACIÓN DE LA MODIFICACIÓN O MODIFICACIONES GENÉTICAS

32. Para proporcionar un conocimiento claro del impacto de la modificación genética en la composición y la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, debe hacerse una caracterización molecular y bioquímica exhaustiva de la modificación genética. A fin de facilitar la evaluación de inocuidad, el ADN que ha de insertarse debe limitarse a las secuencias necesarias para cumplir las funciones previstas.
33. Debe proporcionarse información sobre las modificaciones del ADN en el microorganismo de ADN recombinante; ésta debe incluir:
 - A) La caracterización y descripción de los materiales genéticos añadidos, insertados, eliminados o modificados de otra manera, incluyendo plásmidos u otro ADN portador utilizado para transferir las secuencias genéticas deseadas. Lo anterior debe incluir un análisis de la posibilidad de movilización de cualesquiera plásmidos u otros elementos genéticos empleados, la localización de los materiales genéticos añadidos, insertados, eliminados o modificados de otra manera (el sitio, en una localización cromosómica o extracromosómica); si se ubica en un plásmido de copias múltiples, el número de copias del plásmido;
 - B) el número de sitios de inserción;
 - C) la organización del material genético modificado en cada sitio de inserción, incluido el número de copias, si es necesario. Para facilitar el análisis, deben proporcionarse en formato electrónico

⁶ Los mecanismos generales del intercambio genético se han especificado en la nota 4 a pie de página. Elementos de promotores móviles o eventos y procesos del intercambio mediados por virus pueden no estar disponibles todavía, pero son tan válidos como las categorías generales enumeradas.

- los datos de secuencia del material insertado y de la región circundante, empleando bases de datos de secuencias;
- D) identificación de cualesquiera marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado, o creados por las modificaciones a los ADN contiguos en el cromosoma o en un plásmido, incluidos aquellos que pueden resultar en proteínas de fusión, y la expresión de las proteínas de fusión; y
- E) una referencia particular a cualesquier secuencias que se sabe que codifican funciones posiblemente nocivas.
34. Debe proporcionarse información sobre cualesquiera sustancias expresadas en el microorganismo de ADN recombinante, lo que debe incluir, cuando sea apropiado:
- A) El producto o productos génicos (por ejemplo, una proteína o un ARN no traducido) u otra información, tal como el análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualesquiera sustancias nuevas que puedan presentarse en el alimento;
- B) la función del producto génico;
- C) la descripción fenotípica de la característica o características nuevas;
- D) el nivel y sitio de expresión (intracelular, periplásmico – para las bacterias Gram-negativas, – en microorganismos eucarióticos, secretados) en el microorganismo del producto o productos génicos de genes expresados, y, cuando sea aplicable, los niveles de sus metabolitos en el organismo;
- E) la cantidad del producto o productos génicos de genes insertado, si la función de la secuencias/los genes expresados es alterar el nivel de un ARN endógeno o proteína particular; y
- F) la ausencia de un producto génico, o de alteraciones en metabolitos relacionados con productos génicos, si es aplicable a las funciones previstas de las modificaciones genéticas.
35. Además de lo mencionado debe proporcionarse información:
- A) Que demuestre si la organización del material genético modificado se ha conservado⁷ o bien se ha producido una reorganización significativas después de la introducción en la célula y la propagación de la cepa recombinante, en la medida requerida para su uso en la producción de los alimentos;
- B) que demuestre si las modificaciones intencionales efectuadas en la secuencia de aminoácidos de la proteína expresada determinan cambios en su modificación después de la traducción o afectan a sitios críticos por su estructura o función;
- C) que demuestre si se ha logrado el efecto buscado con la modificación, y si todas las características expresadas son expresadas y heredadas de una manera estable, en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de los alimentos, y conforme a las leyes de herencia. Puede ser necesario examinar la herencia del AND insertado o modificado o la expresión del ARN correspondiente, si no se pueden medir directamente las características fenotípicas⁸;
- D) que demuestre si la nueva característica o características expresadas se expresan así como se previó y se centran en la localización celular apropiada, o que son secretadas de una manera y en niveles que concuerdan con las secuencias reguladoras asociadas que manejan la expresión del gen correspondiente;
- E) que indique si existen o no datos que sugieran que uno o más genes del microorganismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético; y

⁷ Los genomas microbianos son más fluidos que los de los eucariotas más altos; es decir, los organismos crecen más rápidamente, se adaptan en ambientes cambiantes y son más propensos al cambio. Es frecuente la reorganización de cromosomas. La plasticidad genética general de los microorganismos puede afectar el ADN recombinante en los microorganismos, por lo que ha de considerarse cuando se evalúa la estabilidad de los microorganismos de ADN recombinante.

⁸ [Las cepas modificadas deberían mantenerse por sucesivos subcultivos o nuevos cultivos, para ser utilizadas en forma ininterrumpida en las producciones sucesivas a fin de verificar la estabilidad genética.]

F) que confirme la identidad y el modelo de expresión de cualesquiera nuevas proteínas de fusión.

EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD

[36. Las técnicas de ácido nucleico *in vitro* posibilitan la introducción de un nuevo AND en las células o permiten introducir cambios precisos en el AND en las células, lo cual puede tener como resultado la síntesis de nuevas sustancias en o por los microorganismos, alteraciones de las sustancias producidas por éstos o la regulación de dichas sustancias. Es fácil disponer de métodos para la realización de cambios genéticos aplicables a los microorganismos, y el AND se integra fácilmente en los genomas microbianos. Éstos pueden ser componentes celulares normales, tales como proteínas, grasas, carbohidratos, u otros compuestos, como por ejemplo vitaminas o metabolitos que normalmente no están presentes en el organismo receptor ni son producidos por éste. Puede que no se considere necesario llevar a cabo estudios convencionales de toxicología cuando la sustancia, o una sustancia estrechamente relacionada, se ha consumido en los alimentos o utilizado en la elaboración de productos alimenticios sin efectos nocivos, tomando en cuenta su función y la exposición. Deben considerarse los efectos de los microorganismos de AND recombinante en la matriz del alimento.]

SUSTANCIAS EXPRESADAS, INCLUIDAS LAS TOXINAS U OTRAS CARACTERÍSTICAS RELACIONADAS CON LA PATOGENICIDAD

37. Cuando una sustancia es nueva en los alimentos o en la elaboración de los mismos, será necesario emplear estudios convencionales de toxicología u otros estudios aplicables a la nueva sustancia. Esto puede requerir que la nueva sustancia se aisle del microorganismo de ADN recombinante, del producto alimenticio si la sustancia es secretada, [o de la síntesis o producción de la sustancia de una fuente alternativa, caso en el cual debe demostrarse que el material es equivalente desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido en el microorganismo de ADN recombinante.] Debe proporcionarse información sobre la exposición prevista de los consumidores a la sustancia y sobre la posible ingestión y efecto de la sustancia en la dieta.

38. La evaluación de inocuidad de la sustancia expresada debe tomar en cuenta su función y concentración en el alimento. El número de microorganismos viables que permanecen en el alimento también debe determinarse en comparación con un homólogo convencional. Todas las mediciones cuantitativas deben incluir las variaciones y valores medianos. También debe tomarse en consideración la exposición actual en la dieta y los posibles efectos en subgrupos de la población.

- En el caso de las proteínas, la evaluación de la posible toxicidad debe centrarse en la semejanza de la secuencia de aminoácidos entre la proteína y toxinas proteicas y antinutrientes conocidas (por ejemplo, inhibidores de proteasas, sideroforos además de la estabilidad térmica, y en la elaboración y la degradación en modelos representativos de sistemas gástricos e intestinales apropiados. Pueden llevarse a cabo estudios apropiados de toxicidad oral⁹ en los casos en que la proteína está presente en el alimento pero no es similar a proteínas que han tenido un consumo inocuo en los alimentos, ni se ha consumido anteriormente demostrándose inocuo. Se deberá tomar en cuenta su función biológica, si se conoce.
- La posible toxicidad de sustancias que no son proteínas y no han tenido un consumo inocuo en los alimentos debe evaluarse caso por caso, dependiendo de su identidad, concentración y función biológica y de la exposición en la dieta. Las clases de estudios realizados pueden incluir evaluaciones de metabolismo, toxicocinética, toxicidad/carcinogenicidad crónica, efectos en la función reproductiva y teratogenicidad.

39. Para las nuevas propiedades expresadas o propiedades alteradas debe demostrarse que no guardan relación con características de los organismos donantes que pueden ser nocivas para la salud humana. Debe proporcionarse información para asegurar que los genes que se codifican para toxinas o antinutrientes presentes en los organismos donantes no se transfieran a los microorganismos de ADN recombinante que normalmente no expresan estas características tóxicas y antinutritivas.

- Puede resultar necesario llevar a cabo estudios adicionales *in vivo* o *in vitro*, dependiendo del caso individual, para evaluar la toxicidad de las sustancias expresadas, tomando en cuenta la posible

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

acumulación de cualquier sustancia, metabolitos tóxicos o antibióticos que puedan resultar de la modificación genética.

ANÁLISIS DE LA COMPOSICIÓN DE LOS COMPONENTES ESENCIALES

40. Los análisis de las concentraciones de los componentes esenciales¹⁰ de los alimentos producidos por microorganismos de ADN recombinante deben compararse con un análisis equivalente de un homólogo convencional producido en las mismas condiciones. El significado estadístico de cualquier diferencia observada debe evaluarse en el contexto de la gama de variaciones naturales para que ese parámetro determine su significado biológico. Lo ideal sería que los términos de comparación utilizados en esta evaluación fueran los alimentos producidos usando la cepa parental casi isogénica. El propósito de esta comparación, sumada a una evaluación de exposición, es establecer que las sustancias que pueden afectar la inocuidad del alimento no hayan sido alteradas de tal manera que puedan tener un efecto nocivo para la salud humana.

EVALUACIÓN DE LOS METABOLITOS

41. Algunos microorganismos de ADN recombinante pueden modificarse de tal modo que quizás determinen niveles nuevos o alterados de varios metabolitos en los alimentos producidos utilizando dichos organismos. Cuando se identifican niveles alterados de residuos o metabolitos en los alimentos, deben examinarse los posibles efectos sobre la salud humana, empleando procedimientos convencionales para determinar la inocuidad de tales metabolitos (por ejemplo, procedimientos para evaluar la inocuidad para los seres humanos de los aditivos químicos presentes en los alimentos).
42. Niveles nuevos o alterados de metabolitos producidos por un microorganismo de ADN recombinante pueden cambiar la población de los microorganismos en un cultivo mixto, eventualmente incrementando el riesgo de proliferación de organismos nocivos o acumulación de sustancias nocivas. Deben evaluarse los efectos que la modificación genética de un microorganismo puede tener en otros microorganismos cuando se utiliza un cultivo mixto de microorganismos para la elaboración de alimentos, por ejemplo en la producción de quesos naturales, miso, salsa de soja, etc.

EFFECTOS DE LA ELABORACIÓN DE LOS ALIMENTOS

43. También deben considerarse los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluyendo la preparación en el hogar, sobre los alimentos producidos utilizando los microorganismos de ADN recombinante. Por ejemplo, pueden ocurrir alteraciones de la estabilidad térmica de una sustancia tóxica endógena o de la disponibilidad biológica 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 alimento. Por ejemplo, en el caso del yogurt, debe proporcionarse información sobre el crecimiento del organismo y las condiciones del cultivo.

EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS INMUNOLÓGICOS

44. Cuando la proteína o proteínas resultantes de un gen insertado están presentes en el alimento debe evaluarse su potencial alergeno. Debe considerarse la probabilidad de que ciertas personas puedan ya ser sensibles a una proteína, y establecerse si una proteína nueva en el abastecimiento alimentario inducirá o no reacciones alérgicas. Una lista detallada de los temas que han de examinarse figura en un anexo del Anteproyecto de Directrices para la realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos derivados de Plantas de ADN Recombinante¹¹ [En el Anexo a estas Directrices]

¹⁰ Los nutrientes o antinutrientes esenciales son aquellos componentes de un alimento particular que pueden tener un impacto sustancial en la dieta global. Pueden ser constituyentes nutricionales principales (grasas, proteínas, carbohidratos), inhibidores de enzimas como antinutrientes, o compuestos menores (minerales, vitaminas). Las sustancias tóxicas esenciales son aquellos compuestos toxicológicamente importantes que se sabe que produce el microorganismo, concretamente compuestos cuya potencia y nivel tóxico pueden ser importantes para la salud. Por lo general, de los microorganismos utilizados tradicionalmente en la elaboración de alimentos no se sabe que produzcan tales compuestos en las condiciones normales de producción.

¹¹ *Anteproyecto de Directrices del Codex para la realización de Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (en curso de elaboración en el Trámite 7), que incluyen el Anteproyecto de Anexo sobre la Evaluación de la Posible Alergenicidad, del Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (en curso de elaboración en el Trámite 4).*

45. Debe evitarse la transferencia de genes de especies que son comúnmente alergénicas en el consumo alimentario, a menos que se hayan identificado las proteínas de estas especies asociadas con la alergia y la proteína codificada por el gene transferido no figure entre ellas.
46. Los microorganismos de ADN recombinante que se mantienen viables en los alimentos pueden interactuar con el sistema inmunológico en el tracto intestinal. Un examen más cuidadoso de dichas interacciones dependerá de las clases de diferencias entre el microorganismo de ADN recombinante y su homólogo convencional.

EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD Y RESIDENCIA DE LOS MICROORGANISMOS EN EL INTESTINO HUMANO

47. En algunos de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, la ingestión de dichos microorganismos y su residencia¹² pueden tener un efecto en el tracto intestinal humano. La necesidad de más ensayos con estos microorganismos debe basarse en la presencia de su homólogo convencional en los alimentos, y en la naturaleza de los efectos intencionales y no intencionales de las modificaciones genéticas. Si la elaboración del producto alimenticio final elimina los microorganismos viables (mediante el tratamiento térmico en la cocción de pan, por ejemplo), o si la acumulación de productos finales que son tóxicos para el microorganismo (tales como alcohol o ácidos) elimina la viabilidad, entonces no será necesario examinar la viabilidad y residencia de los microorganismos en el sistema alimentario.
48. Para las aplicaciones en las cuales los microorganismos de ADN recombinante utilizados en la producción permanecen viables en el producto alimenticio final, (por ejemplo, organismos presentes en algunos productos lácteos), [puede ser conveniente demostrar la viabilidad del microorganismo en el tracto digestivo en modelos de sistemas animales o establecer los períodos de residencia en el tracto alimentario o la manera en que la dosis afecta a otros microorganismos en el sistema alimentario] / **[es conveniente demostrar la viabilidad y colonización del microorganismo en el tubo digestivo y la manera en que la dosis afecta a otros microorganismos en el sistema alimentario] / [deberían examinarse en sistemas apropiados la viabilidad (o el tiempo de residencia) del microorganismo, tanto solo como dentro de la matriz alimentaria respectiva, así como sus efectos en la microflora intestinal]. [El alcance de estas pruebas estará determinado por la naturaleza de los efectos buscados y por la magnitud de las diferencias con respecto al homólogo convencional]**

RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS Y TRANSFERENCIA DE GENES

49. En general, las cepas tradicionales de microorganismos desarrolladas para emplearse en la elaboración de los alimentos no han sido evaluadas para establecer su resistencia a los antibióticos. Muchos microorganismos utilizados en la producción de alimentos poseen una resistencia intrínseca a antibióticos específicos. Tales propiedades no necesariamente impedirán que tales cepas se consideren como posibles receptores en la construcción de microorganismos de ADN recombinantes. No obstante, deben evitarse como candidatos a ser receptores para la construcción de cepas de AND recombinante las cepas con resistencia transmisible a antibióticos [cuando tal resistencia está presente en los elementos genéticos]. La ausencia de plásmidos, transposones e integrones que contienen tales genes de resistencia debe [verificarse.]
50. Para la selección en microorganismos de ADN recombinante deben usarse tecnologías alternativas que hayan demostrado ser inocuas y que no dependen de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los microorganismos viables presentes en los alimentos. En general, el uso de marcadores de resistencia antibióticos para la construcción de cepas intermedias no debería presentar peligros significativos que

¹² La colonización por vida permanente por los microorganismos ingeridos es rara. Algunos microorganismos administrados oralmente han sido recuperados en los heces o la mucosa del colon, semanas después de que se cesó la alimentación. La residencia connota la supervivencia de un microorganismo en el tracto gastrointestinal por más tiempo que dos períodos de tránsito en el intestino (International Life Science Institute, *La evaluación de la inocuidad de microorganismos modificados genéticamente, utilizados como alimentos*, 1999, Bruselas; Consulta Conjunta OMS/FAO de Expertos sobre Alimentos Obtenidos de Medios Biotecnológicos – *Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de los microorganismos modificados genéticamente*, del 24 al 28 de septiembre de 2001, Ginebra, Suiza).

excluirían el uso de las cepas finales en la producción de los alimentos, siempre y cuando los genes marcadores de resistencia a antibióticos se hayan eliminado de la construcción final.

51. Puede ocurrir una transferencia de plásmidos y genes entre la microflora intestinal residente y los microorganismos de ADN recombinante ingeridos. También debe contemplarse la posibilidad y consecuencias de la transferencia de genes de microorganismos de ADN recombinante y productos alimenticios producidos por microorganismos de ADN recombinante a los microorganismos del intestino o células humanas. El ADN transferido tendría pocas probabilidades de mantenerse en ausencia de presiones selectivas. Sin embargo, no se puede desestimar por completo la posibilidad de que tales eventos se produzcan.
52. Para reducir al mínimo la posibilidad de transferencia de genes, deben considerarse los siguientes elementos:
 - La integración cromosómica del material genético insertado puede ser preferible a la ubicación en un plásmido;
 - en la construcción del material genético introducido deben evitarse genes que pueden brindar una ventaja selectiva [en las condiciones en que el microorganismo recombinante se utiliza en la producción del alimento y permanece viable en el tracto digestivo de los seres humanos hasta su consumo]; y,
 - En la construcción del material genético deben evitarse secuencias que medien la integración en otros genomas.

MODIFICACIÓN NUTRICIONAL

53. La evaluación de posibles cambios en la composición de nutrientes esenciales, la cual debe realizarse para todos los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, ya se ha tratado en “Análisis de la composición de los componentes esenciales.” Si tales modificaciones se han aplicado, el alimento debe someterse a más ensayos para evaluar las consecuencias de las modificaciones y determinar si la ingestión de nutrientes tiene una probabilidad de ser alterada por la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario.
54. 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 producido utilizando el microorganismo de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento debe emplearse para evaluar las consecuencias nutricionales de la alteración del perfil nutricional tanto en el nivel usual como máximo 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 requisitos metabólicos particulares de grupos específicos de la población, tales como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos y personas con enfermedades crónicas o sistemas inmunológicos comprometidos. Sobre la base del análisis de los efectos nutricionales y las necesidades dietéticas de subgrupos específicos de la población 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.
55. El uso de la biotecnología moderna para cambiar los niveles de nutrientes de los alimentos utilizando microorganismos puede traducirse en modificaciones amplias del perfil de nutrientes. La modificación buscada del microorganismo podría alterar el perfil global de nutrientes del producto, lo que, a su vez, podría afectar el estado nutricional de las personas que consumen los alimentos. Debe determinarse el impacto de los cambios que podrían afectar el perfil global de nutrientes.
56. Cuando la modificación resulta en un producto alimenticio con una composición significativamente distinta de la del homólogo convencional, puede ser apropiado utilizar alimentos o componentes alimenticios convencionales adicionales (o sea, alimentos cuya composición nutricional es más cercana a la del alimento producido utilizando el ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para evaluar el impacto nutricional del alimento.
57. Algunos alimentos pueden requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, los estudios de alimentación en animales pueden estar justificados para alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN

recombinante si se prevén cambios en la biodisponibilidad de los nutrientes o si la composición no es comparable con la de alimentos convencionales. Además, los alimentos destinados a aportar beneficios para la salud pueden requerir una evaluación que vaya más allá del ámbito de las presentes directrices, por ejemplo, estudios específicos en materia de nutrición, toxicología u otros temas apropiados. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles son insuficientes para llevar a cabo una evaluación minuciosa de la inocuidad, puede solicitarse la realización de estudios animales, debidamente concebidos, con alimentos enteros.

REVISIÓN DE LAS EVALUACIONES DE INOCUIDAD

58. El objetivo de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión sobre si el alimento producido utilizando un microorganismo de ADN recombinante es tan inocuo como su homólogo convencional, teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. No obstante, la evaluación de la inocuidad debe revisarse a la luz de nuevos datos científicos que pongan en tela de juicio las conclusiones de la evaluación de inocuidad original.

