

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 03/34A

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Vingt-sixième session
Rome (Italie,) 30 juin – 7 juillet 2003

RAPPORT DE LA QUATRIÈME SESSION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES

Yokohama (Japon), 11 - 14 mars 2003

Note: La lettre circulaire CL 2003/12-FBT est incluse dans le présent document

Y9220/F

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

4/80.2

CL 2003/12-FBT
Avril 2003

AUX: Services centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées

DU: Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie)

OBJET: Distribution du rapport de la quatrième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (ALINORM 03/34A)

QUESTIONS SOUMISES À LA VINGT-SIXIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION

Projet de directives pour les microorganismes à l'étape 8 de la Procédure

- Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné (par. 63, Annexe II)

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées souhaitant formuler des observations sur les textes susmentionnés doivent les adresser, conformément à la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés à l'étape 8 (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, douzième édition, p. 26-27), au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie: +39 06 57054593; adresse électronique: codex@fao.org), **au plus tard le 20 mai 2003.**

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

À sa quatrième session, le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies est parvenu aux conclusions suivantes:

QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR EXAMEN

- Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'avancer le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné à l'étape 8 (par. 63, Annexe II).

AUTRES QUESTIONS INTÉRESSANT LA COMMISSION

- Le Groupe intergouvernemental spécial a eu une discussion ouverte préalable sur la traçabilité (par. 64-80).

- Le Groupe intergouvernemental spécial a procédé à un échange d'opinions sur les travaux futurs potentiels en matière d'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies (par. 81-86).

TABLE DES MATIÈRES

	<u>Paragraphe</u> s
Introduction.....	1
.....	
Ouverture de la session.....	2-4
Adoption de l'ordre du jour.....	5
Questions renvoyées au Groupe intergouvernemental spécial par d'autres Comités du Codex.....	6-8
Questions émanant d'autres organisations internationales et concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire et de la qualité nutritionnelle des aliments dérivés des biotechnologies.....	9-10
Examen du projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné.....	11-62
.	
État d'avancement du projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments à l'aide de microorganismes à ADN recombiné.....	63
.	
Débat ouvert sur la traçabilité.....	64-80
Autres questions.....	81-86

LISTE DES ANNEXES

	<u>Pages</u>
Annexe I Liste des participants.....	17-
34	

Annexe II	Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné.....	35-
52		

ALINORM 03/34A

**RAPPORT DE LA QUATRIEME SESSION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL
SPECIAL DU CODEX SUR LES ALIMENTS DERIVES
DES BIOTECHNOLOGIES**

Yokohama (Japon), 11 - 14 mars 2003

INTRODUCTION

1. Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (CX/FBT) a tenu sa quatrième session à Yokohama (Japon) du 11 au 14 mars 2003, à l'aimable invitation du Gouvernement japonais. La session a été présidée par M. Hiroshi Yoshikura, Bureau des services pharmaceutiques et de la sécurité sanitaire des aliments, Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale. Ont participé à la réunion 168 délégués représentant 34 pays membres, 3 organisations intergouvernementales internationales et 19 organisations non gouvernementales. Une liste complète des participants figure à l'Annexe I au présent rapport.

OUVERTURE DE LA SESSION

2. La session a été ouverte par M. Yotaro Sawada, Vice-Ministre de la santé, du travail et de la protection sociale, qui a souhaité la bienvenue aux participants à Yokohama, (Japon). M. Sawada a souligné que la sécurité des aliments et la santé des consommateurs étaient devenues, ces dernières années, des questions auxquelles il était porté une grande attention, et que la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies suscitait les plus grandes préoccupations dans l'opinion publique. Il a exprimé le souhait qu'un consensus mondial dans ce domaine puisse être trouvé aussi rapidement que possible.
3. En souhaitant la bienvenue aux délégués, le représentant de la FAO, M. Ezzeddine Boutrif, a indiqué que les biotechnologies offrent des outils puissants pour le développement durable de l'agriculture, de la pêche et des forêts. Lorsqu'elles sont intégrées de manière appropriée à d'autres technologies pour la production d'aliments, de produits et de services agricoles, les biotechnologies peuvent être d'une aide considérable pour faire face aux besoins d'une population mondiale qui ne cesse de croître et de s'urbaniser. Toutefois, pour certaines applications des biotechnologies, en particulier la production d'organismes génétiquement modifiés, les avantages attendus doivent être analysés par rapport aux risques potentiels, à la fois pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. M. Boutrif a souligné que toutes les décisions en matière de produits génétiquement modifiés doivent avoir un fondement scientifique solide. M. Boutrif a annoncé que la FAO prévoyait d'organiser dans le courant de 2003, conjointement avec l'OMS, une consultation d'experts sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des animaux génétiquement modifiés, en particulier les poissons. M. Boutrif a remercié les membres du Groupe spécial pour leur travail assidu, et le Gouvernement japonais pour son soutien exemplaire. Il a exprimé le souhait que la volonté consensuelle, qui a guidé les travaux du Groupe spécial lors des sessions précédentes, continue à se manifester pendant la présente session et a invité les délégués à réfléchir sur ce qui reste à faire pour compléter le cadre réglementaire international régissant la production et la distribution des aliments dérivés des biotechnologies.

4. Le représentant de l'OMS, M. Jørgen Schlundt, Directeur, Département de la sécurité sanitaire des aliments, a prononcé une allocution de bienvenue au nom du Directeur général de l'OMS. M. Schlundt a mentionné que l'OMS a démarré une étude de grande ampleur sur les biotechnologies "Biotech Mega Study", qui se propose d'analyser le domaine lié à une évaluation plus vaste des aliments dérivés des biotechnologies modernes, ainsi que les aspects coûts-avantages et socio-économiques et que ce rapport devrait être achevé prochainement. Il a fait savoir que l'OMS avait publié un opuscule intitulé "20 questions sur les aliments génétiquement modifiés" qui fournit des informations sur les aliments génétiquement modifiés dans un langage facile à comprendre. Les deux représentants ont invité instamment le Groupe intergouvernemental spécial à faire progresser la mise au point définitive du projet de texte inscrit à son ordre du jour afin de répondre à la demande pressante dont il fait l'objet.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (POINT 1 DE L'ORDRE DU JOUR)¹

5. Le Groupe intergouvernemental spécial a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de la session.

QUESTIONS RENVOYÉES AU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL PAR D'AUTRES COMITÉS DU CODEX (POINT 2 DE L'ORDRE DU JOUR)²

6. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que, à sa cinquantième session, le Comité exécutif du Codex a adopté l'Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné à l'étape 5.
7. Le Groupe intergouvernemental spécial a été informé que le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires a renvoyé les "Définitions" figurant dans l'Avant-projet de recommandations pour l'étiquetage des aliments obtenus par certaines techniques de modification génétique/génie génétique, à l'étape 6 pour observations et délibérations complémentaires, et le reste de ce texte à l'étape 3 pour nouvel examen.
8. Le Groupe intergouvernemental spécial a par ailleurs été informé que le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a étudié la "liste des méthodes validées pour détecter et identifier les aliments ou les composants d'aliments dérivés des biotechnologies", transmise par le Groupe spécial intergouvernemental, et qu'il est convenu que l'approche des critères devrait être appliquée pour sélectionner les méthodes d'analyse des aliments contenant du matériel génétiquement modifié.

QUESTIONS ÉMANANT D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES ET CONCERNANT L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE ET DE LA QUALITÉ NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES (POINT 3 DE L'ORDRE DU JOUR)³

9. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté les informations fournies par le document CX/FBT 03/3 concernant les travaux réalisés actuellement par les organisations internationales pertinentes dans le domaine de l'évaluation de la sécurité sanitaire des organismes génétiquement modifiés, en particulier ceux liés au Protocole de Cartagena et à l'OCDE.

¹ CX/FBT 03/1

² CX/FBT 03/2

³ CX/FBT 03/3

10. L'observateur de 49th Parallel Biotechnology Consortium a exprimé l'opinion que la première phrase du paragraphe 8 ne reflète pas nécessairement le statut exact du Protocole de Cartagena car elle ne fait pas clairement référence à l'approche de précaution adoptée dans le Protocole.

EXAMEN DU PROJET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS PRODUITS À L'AIDE DE MICROORGANISMES À ADN RECOMBINÉ (POINT 4 DE L'ORDRE DU JOUR)⁴

11. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé que, à sa cinquantième session, le Comité exécutif du Codex a adopté l'Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné à l'étape 5.
12. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé que de nombreuses questions n'avaient pu être résolues à sa dernière session et que, faute de temps, le Groupe intergouvernemental spécial avait décidé de les placer entre crochets pour examen. Le Groupe intergouvernemental spécial a cependant noté que le texte avait reçu un soutien général, exprimé par de nombreuses délégations.

SECTION 1 - CHAMP D'APPLICATION

13. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement débattu plusieurs propositions visant à élargir le champ d'application. Tout d'abord, le Groupe intergouvernemental spécial a examiné la proposition visant à inclure les "algues microscopiques" dans la note de bas de page 1 au paragraphe 1. Le Groupe intergouvernemental spécial n'a cependant pas approuvé cette inclusion, étant donné la divergence des opinions parmi les délégations et les observateurs sur l'utilisation avérée sûre des "algues microscopiques" en tant qu'aliment. Il a été noté qu'elles ne figuraient pas dans la définition utilisée aux fins de la Consultation d'experts FAO/OMS.
14. Au paragraphe 2, le Groupe intergouvernemental spécial a aussi examiné les propositions visant à inclure dans le champ d'application "exposition indirecte" à des microorganismes à ADN recombiné ou de leurs produits, du fait de leur utilisation dans la production agricole ou de leur dissémination dans l'environnement ainsi que de l'utilisation d'additifs alimentaires et d'auxiliaires technologiques produits à partir de microorganismes à ADN recombiné ou de leurs produits. Après un échange d'opinions, le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de ne pas modifier le champ d'application, le texte entier du projet de directives étant déjà conçu pour effectuer l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné dérivés de souches dont l'utilisation s'est avérée sûre et que l'inclusion de ces points nécessiterait des éléments différents d'évaluation de la sécurité sanitaire. Il a aussi été indiqué que le champ d'application ne devrait pas être modifié par rapport à celui adopté par la Consultation d'experts FAO/OMS sur la sécurité sanitaire des aliments dérivés de microorganismes génétiquement modifiés, les présentes directives reposant

⁴ ALINORM 03/34 Annexe V; CL 2002/40-FBT; CX/FBT 03/4 (Observations de l'Afrique du Sud, du Brésil, du Canada, de Cuba, de l'Espagne, de la France, de la Nouvelle-Zélande, des Pays-Bas, de la Suède, CI); CX/FBT 03/4 Add.1 (Observations du Danemark, des États-Unis d'Amérique, du Japon, du Royaume-Uni); CX/FBT 03/4 Add.2 (Observations d'Iran (République islamique)); CRD 1 et 2 (amendement du texte français); CRD 3 et 4 (amendement du texte espagnol); CRD 5 (Observations de l'Argentine); CRD 6 (Observations de l'Italie); CRD 7 (Observations du Japon); CRD 8 (Observations de l'Espagne); CRD 10 (Observations des Philippines); CRD 11 (Observations de l'Australie); CRD 12 (Observations de la République de Corée); CRD 13 (Observations du Mexique); CRD 14 (Groupe de travail sur le paragraphe 7); CRD 16 (Groupe de travail sur le paragraphe 24); CRD 17 (Groupe de travail sur le paragraphe 33).

sur les considérations scientifiques de la dite Consultation. Le Groupe intergouvernemental spécial a cependant reconnu que ces questions étaient importantes et qu'elles devraient faire l'objet d'un examen, au titre de nouvelle activité au sein d'organes internationaux appropriés, notamment la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires.

15. Le Groupe intergouvernemental spécial a supprimé la troisième phrase du paragraphe 3 “Les microorganismes peuvent être modifiés par des techniques d’ADN recombiné et de nouvelles souches peuvent être développées rapidement compte tenu de leur taux de croissance élevé” estimant qu'elle était inutile.
16. Le Groupe intergouvernemental spécial a révisé l'alinéa D du paragraphe 4 sur les questions spécifiques associées aux microorganismes pour des raisons de clarté.
17. En ce qui concerne le paragraphe 5 et plusieurs paragraphes suivants, l'observateur de 49th Parallel Biotechnology Consortium a exprimé sa préoccupation au sujet de l'approche adoptée tout au long du texte qui, à son avis, consisterait à conduire l'évaluation de la sécurité sanitaire à partir principalement des informations sur les gènes introduits.
18. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d’insérer, après le paragraphe 6 et à titre de nouveau paragraphe, le paragraphe 20 du Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, qui traite du « contrôle après la mise sur le marché », afin de faire concorder les deux directives.
19. Au paragraphe 7 (paragraphe 8 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de supprimer le mot [ou] et les crochets de la deuxième phrase, qui devient "L'évaluation de la sécurité sanitaire sera axée sur la sécurité des microorganismes à ADN recombiné utilisés dans la production alimentaire et, le cas échéant, sur celle des métabolites".
20. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement examiné la dernière partie du paragraphe, qui avait été laissée entre crochets à la dernière session. Plusieurs délégations et observateurs ont indiqué que la phrase correspondait à une application inappropriée du principe de l'équivalence substantielle en tant qu'objectif et que cela ne suffisait pas à garantir la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné. Ils ont indiqué que même si le microorganisme, la nouvelle protéine exprimée et le métabolite secondaire étaient sûrs, l'aliment ne devait pas nécessairement être considéré comme sûr, du fait notamment des interactions complexes du microorganisme avec l'aliment. Certaines délégations ont aussi fait observer que la phrase manquait de clarté et reprenait des dispositions figurant déjà dans d'autres sections.
21. D'autres délégations ont proposé de conserver la phrase car elle se rapporte aux éléments principaux de l'évaluation de la sécurité sanitaire qui sont précisés plus loin dans le document et qu'elle est cohérente avec les principales recommandations à cet égard. Le Groupe intergouvernemental spécial a débattu les propositions de clarification présentées par les délégations canadienne et japonaise. Le représentant de l'OMS a fait remarquer que tous les aspects pertinents de la sécurité sanitaire devraient être pris en compte et a proposé de restructurer la phrase en conséquence à des fins de compromis.
22. Après de nouveaux débats et la réunion d'un groupe de rédaction informel, le Groupe intergouvernemental spécial a pris en considération un texte de compromis⁵. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu que les différences identifiées dans le microorganisme

⁵ CRD 14 (Groupe de travail sur le paragraphe 7)

à ADN recombiné ou l'aliment produit à l'aide du microorganisme devraient être prises en compte, qu'elles résultent d'effets volontaires ou involontaires. Le Groupe intergouvernemental spécial est aussi convenu de tenir dûment compte des interactions du microorganisme avec la matrice alimentaire ou la microflore et de la sécurité sanitaire de toute nouvelle protéine exprimée et de tout métabolite secondaire produit. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de supprimer la dernière phrase du texte proposé qui se réfère au résultat de la comparaison avec le produit traditionnel de référence, ce point étant traité dans une autre section, paragraphe 24 (paragraphe 26 du nouveau texte).

23. Le texte révisé a été inséré après la troisième phrase du paragraphe et non à la fin de celui-ci, afin d'améliorer la séquence logique du texte.

SECTION 2 - DÉFINITIONS

24. Au paragraphe 8 "Définition" (paragraphe 9 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier le libellé de la définition du "Produit traditionnel de référence" à des fins de clarification et de supprimer la note de bas de page 4, l'énumération de techniques spécifiques étant inutile.

SECTION 3 - INTRODUCTION À L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

25. Le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de modifier le paragraphe 10 (paragraphe 11 du nouveau texte) et de remplacer le libellé "la sécurité sanitaire d'un aliment et les réactions" par "tous les effets sur la sécurité sanitaire de l'aliment", afin d'identifier clairement les effets dont il s'agit.
26. Au paragraphe 12 (paragraphe 13 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'insérer une phrase indiquant la nécessité d'effectuer des études sur les animaux lorsque les données disponibles sur les caractéristiques des aliments produits à l'aide de microorganismes génétiquement modifiés sont insuffisantes, pour des raisons de cohérence avec les Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Bien que les mêmes phrases se retrouvent aux paragraphes 13 et 57 (paragraphes 14 et 59 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial a décidé d'inclure ce texte dans le paragraphe 12 (paragraphe 13 du nouveau texte), car la question abordée était différente.
27. Au paragraphe 13 (paragraphe 14 du nouveau texte), la délégation des États-Unis a proposé de modifier le texte, afin d'indiquer que les études sur les animaux ne sont pas nécessaires dans tous les cas où l'organisme donneur n'est pas une source alimentaire. Plusieurs délégations et observateurs ont, toutefois, estimé que le texte sous sa forme actuelle devait être conservé pour garantir une protection adéquate des consommateurs. Après un échange de vues, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu que les études sur les animaux appropriées devraient être effectuées comme indiqué dans le texte et a ajouté, pour plus de clarté, le libellé suivant à la fin de la phrase "compte tenu des informations disponibles concernant le donneur et la caractérisation du matériel génétiquement modifié et du produit génique".
28. En ce qui concerne le paragraphe 14 (paragraphe 15 du nouveau texte), la première phrase a été modifiée à des fins de clarté et de cohérence avec le paragraphe 3 en ce qui concerne l'approche d'évaluation de la sécurité sanitaire, sur proposition du représentant de la FAO. Le Groupe intergouvernemental spécial est aussi convenu qu'un nouveau paragraphe devrait

commencer avec la troisième phrase, comme le propose la délégation du Japon pour que le texte se lise plus aisément.

29. Le Groupe intergouvernemental spécial a fait sienne la proposition de la délégation des États-Unis visant à clarifier la quatrième phrase relative à l'équivalence substantielle en tant que point de départ pour l'évaluation de la sécurité sanitaire.
30. Le Groupe intergouvernemental spécial s'est demandé s'il fallait supprimer la septième phrase. Il a été noté que seule l'identification des disparités était mentionnée ailleurs dans le texte, mais pas leur évaluation et que cette notion devait être conservée. Après un échange de vues, il a été convenu d'indiquer dans la cinquième phrase que le concept d'équivalence substantielle était utilisé pour déterminer les similitudes et les disparités "pour évaluation", afin de préciser qu'il s'agissait de deux processus distincts. La septième phrase a donc été supprimée afin de simplifier le texte.
31. Du fait du nouveau libellé du paragraphe, les sixième et huitième phrases ont également été supprimées pour éviter un double emploi. Le Groupe intergouvernemental spécial a décidé d'ajouter une nouvelle phrase pour préciser l'utilisation de l'équivalence substantielle qui correspond à une recommandation analogue formulée au paragraphe 13 du Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, comme l'a proposé la délégation de la Belgique.
32. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu que la comparaison avec le produit traditionnel de référence devrait s'appliquer non seulement au microorganisme à ADN recombiné, mais aussi à l'aliment produit à l'aide du microorganisme. Le texte a donc été modifié en conséquence dans ce paragraphe et dans l'ensemble du document.

Effets non intentionnels

33. Au paragraphe 15 (paragraphe 17 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de supprimer la deuxième phrase. Le Groupe a examiné les différences entre "effets non intentionnels" et "effets inattendus" et, ayant estimé que ces deux termes avaient une signification différente, il a décidé de les conserver tels qu'ils sont utilisés actuellement. Après discussion, le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de conserver la dernière phrase en supprimant les crochets pour des raisons de cohérence avec le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.

Cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments

34. Au paragraphe 20 (paragraphe 22 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial a examiné les titres des sections a) à f) décrivant les facteurs à prendre en compte dans le cadre de la section F) Évaluation de la sécurité sanitaire en corrélation avec le texte des sections respectives, et est convenu que les alinéas a) et f) devraient être modifiés comme suit:
 - a) substances exprimées: évaluation de la toxicité potentielle et autres caractéristiques associées à la pathogénicité (voir aussi paragraphe 52)
 - f) évaluation de la viabilité et de la persistance de microorganismes dans le tractus gastro-intestinal humain.

35. Au paragraphe 22 (paragraphe 24 du nouveau texte), la délégation du Brésil a proposé de supprimer la dernière phrase car toutes les données d'analyse doivent être documentées. Toutefois, le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de conserver la phrase actuelle en indiquant seulement la sensibilité des méthodes d'analyse pour des raisons de cohérence avec le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.
36. Au paragraphe 23 (paragraphe 25 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu que, dans le cas d'organismes viables, l'interaction avec la flore gastro-intestinale et l'impact sur le système immunitaire devront être pris en considération le cas échéant, et a modifié la phrase en conséquence. Dans la dernière phrase il a été décidé de préciser que les mesures prises par les gestionnaires du risque étaient nécessaires "pour protéger la santé des consommateurs" et certaines modifications d'ordre rédactionnel ont également été apportées au paragraphe.

SECTION 4 – CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Description du microorganisme à ADN recombiné

37. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement débattu la dernière phrase du paragraphe 24 (paragraphe 26 du nouveau texte), concernant les collections de cultures de micro-organismes à ADN recombiné. Plusieurs délégations et observateurs ont proposé que ces microorganismes soient déposés dans une collection internationale de cultures, afin d'assurer l'accès au matériel de référence original. Plusieurs délégations et observateurs ont aussi proposé que les cultures soient mises à la disposition des parties qui le sollicitent. D'autres délégations ont estimé que cela risquait de porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle, mais que les cultures devraient être mises à la disposition des autorités réglementaires sur demande. Le représentant de l'OMS a indiqué que dans la communauté scientifique ces micro-organismes étaient déposés dans des collections internationales et noté que leur disponibilité était importante aux fins de la protection de la santé publique.
38. Après la réunion d'un groupe de travail informel, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'un texte de compromis⁶ recommandant que les microorganismes à ADN recombiné devraient être déposés comme cultures de souche avec identification appropriée selon des méthodes moléculaires, si possible dans des collections établies, qu'ils devraient être mis à la disposition des autorités réglementaires sur demande, et notant que cela pourrait faciliter l'examen de l'évaluation initiale de la sécurité sanitaire.

Description du microorganisme receveur et son utilisation dans la production alimentaire

39. Au paragraphe 25 (paragraphe 27 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier le paragraphe d'introduction et la section C), afin d'indiquer qu'il est nécessaire de prendre en considération les antibiotiques et la résistance à ceux-ci. Une référence à "la consommation sûre lorsqu'il est présent dans les aliments" a aussi été ajoutée à "antécédents démontrant une utilisation sûre dans la production alimentaire" (section D), sur proposition de la délégation du Japon.

⁶ CRD 16 (Groupe de travail sur le paragraphe 24)

40. La délégation de l'Australie a proposé d'ajouter une nouvelle section E) sur les paramètres de culture, car ceux-ci peuvent avoir une incidence sur la production de métabolites secondaires et qu'il s'agit donc d'un élément pertinent pour l'évaluation de la sécurité sanitaire. Après un échange de vues, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'ajouter un texte simplifié mentionnant "les paramètres de production pertinents utilisés pour la culture du microorganisme receveur".
41. Au paragraphe 26 (paragraphe 28 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de préciser que les informations sur la stabilité génétique devraient tenir compte y compris "le cas échéant" de la présence d'éléments mobiles d'ADN.

Description de l'organisme ou des organismes donneur(s)

42. Au paragraphe 28 (paragraphe 30 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de supprimer la dernière section E) sur la pathogénicité opportuniste, car déjà prise en compte à la section C) et a procédé à certaines modifications d'ordre rédactionnel à des fins de cohérence avec le reste du document.

Description de la ou des modifications génétiques, y compris du vecteur et du gène hybride

43. Au paragraphe 29 (paragraphe 31 du nouveau texte), il a été décidé de faire mention de l'identification de "tout" matériel génétique à des fins de clarification. Au paragraphe 30 B) (paragraphe 32 B) du nouveau texte), la délégation d'Iran (République islamique) a proposé d'inclure dans la description du processus d'hybridation de la souche la séquence complète du ou des transgène(s), plasmide ou vecteur d'ADN utilisés durant la modification génétique du microorganisme. Le Groupe intergouvernemental spécial est cependant convenu que cette question devrait être traitée dans la section relative à la caractérisation de la modification génétique au paragraphe 33 (paragraphe 35 du nouveau texte).
44. Le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de supprimer la note de bas de page 6, estimant qu'il est inutile d'énumérer des techniques spécifiques, ce qui est cohérent avec sa décision précédente de supprimer la note de bas de page 4 dans les définitions.

Caractérisation de la ou des modifications génétiques

45. Au paragraphe 32 (paragraphe 34 du nouveau texte), la délégation d'Iran (République islamique) a signalé qu'il n'est pas toujours possible d'insérer uniquement les séquences nécessaires pour les fonctions voulues et le Groupe intergouvernemental spécial est convenu que l'ADN inséré devrait "de préférence" être limité à ces séquences.
46. Le Groupe intergouvernemental spécial a longuement débattu les informations à fournir sur les modifications de l'ADN, présentées au paragraphe 33 (paragraphe 35 du nouveau texte); il a décidé de conserver le texte du point A) et de se concentrer sur la révision du point C).
47. La délégation d'Iran (République islamique) a exprimé l'opinion que la séquence complète du matériel inséré devrait être décrite et que le nombre de copies devrait être requis dans tous les cas et non "le cas échéant". La délégation de l'Australie a proposé de suivre plus étroitement l'approche adoptée dans le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné et de supprimer l'exigence concernant les informations sur la séquence sous format électronique pour offrir davantage de souplesse. La délégation des États-Unis a fait remarquer que la séquence ne fournissait pas toujours les informations voulues pour l'évaluation de la sécurité sanitaire et que d'autres données devaient être prises en compte. Plusieurs délégations ont proposé que des données

soient fournies sur le matériel “inséré, modifié ou supprimé”, afin de prévoir tous les types de modifications génétiques. Après la réunion d'un groupe informel⁷ et nouvel examen, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'un texte de compromis qui mentionne les données relatives aux séquences du matériel inséré, modifié ou supprimé, des plasmides ou autres vecteurs d'ADN, et les séquences avoisinantes; il a admis que toutes les substances exprimées dans le processus pourraient ainsi être identifiées.

48. Au point D), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de supprimer la référence à “l'expression des protéines hybrides” et de conserver uniquement “des protéines hybrides” comme proposé par plusieurs délégations pour des raisons de cohérence avec le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu que le point E) devrait comprendre toute séquence réputée susceptible de coder “ou d'influencer l'expression” des fonctions potentiellement nuisibles.
49. Certaines modifications d'ordre rédactionnel ont été apportées aux paragraphes 34, 35 (paragraphes 36 et 37 du nouveau texte) et à la note de page 8 à des fins de clarification. Les changements qui peuvent survenir durant le stockage ont été mentionnés au point A) du paragraphe 35 (paragraphe 37 du nouveau texte), sur proposition de la délégation de l'Argentine.

Évaluation de la sécurité sanitaire

50. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de supprimer les trois premières phrases du paragraphe 36 (paragraphe 38 du nouveau texte), car elles ne concernent pas directement les recommandations relatives à l'évaluation de la sécurité sanitaire. Une nouvelle phrase concernant la nécessité d'une évaluation de la sécurité sanitaire au cas par cas a été ajoutée, sur proposition de la délégation de l'Allemagne.
51. Le Groupe intergouvernemental spécial a examiné le type d'études qui étaient nécessaires lorsque la substance ou une substance étroitement apparentée a été consommée de manière sûre dans un aliment. Plusieurs délégations et observateurs ont estimé que l'expression “étroitement apparentée ” relève du concept de l'équivalence substantielle et ont réaffirmé leur position précédente, à savoir que cela ne permettait pas d'assurer une protection adéquate des consommateurs. Plusieurs délégations ont fait remarquer que la notion d'identité serait trop restrictive et que les “substances étroitement apparentées” étaient mentionnées dans le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu d'insérer le libellé utilisé au paragraphe 37 (paragraphe 39 du nouveau texte) du Projet de directives, car il traitait de manière appropriée cette question. Une nouvelle phrase a été ajoutée à la fin du paragraphe concernant la nécessité d'études sur les animaux ou *in vitro* conçues de façon appropriée lorsque les données disponibles sont insuffisantes pour effectuer une évaluation approfondie de la sécurité.

Substances exprimées: évaluation de la toxicité potentielle et autres caractéristiques relatives à la pathogénicité

52. La délégation de l'Allemagne a proposé de supprimer la référence aux toxines et autres caractéristiques relatives à la pathogénicité dans le titre et de conserver uniquement "substances exprimées" s'agissant de l'aspect le plus important. D'autres délégations ont noté que le texte de la section mentionnait les toxines et la pathogénicité et qu'il n'y avait donc pas

⁷ CRD 17 (Groupe de travail sur le paragraphe 33)

de contradiction avec le titre. Après discussion, le Groupe intergouvernemental spécial a approuvé la proposition de la délégation de l'Australie d'indiquer dans le titre "évaluation de la toxicité" au lieu de "toxines".

53. Au paragraphe 37 (paragraphe 39 du nouveau texte), plusieurs délégations et observateurs ont proposé de supprimer la phrase entre crochets relative à la synthèse ou à la production de la substance à partir d'une autre source, estimant que cela pouvait se justifier dans le cas des plantes, mais pas des microbes. D'autres délégations ont, toutefois, fait remarquer que l'utilisation d'une autre source était nécessaire pour obtenir du matériel suffisant. Le Groupe intergouvernemental spécial a donc décidé de conserver le texte sous sa forme actuelle sans crochets et d'ajouter qu'une autre source pourra être utilisée "si nécessaire".
54. Au paragraphe 38 (paragraphe 40 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial a décidé que toutes les mesures quantitatives devraient être analysées à l'aide des techniques statistiques appropriées, sur proposition de la délégation de la Suède. Au premier alinéa, il a été convenu que l'évaluation de la toxicité potentielle devrait "tenir compte de la structure et de la fonction de la protéine". Le Groupe spécial intergouvernemental, à titre de compromis entre le texte actuel et une proposition visant à faire mention d'une protéine "identique", est convenu que des études de toxicité par ingestion doivent être réalisées lorsque la protéine ne présente pas une "similitude étroite" avec des protéines dont la consommation s'est révélée sûre.

Évaluation des métabolites

55. Au paragraphe 41 (paragraphe 43 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de supprimer la mention de "résidus", étant donné les risques de confusion avec d'autres emplois de ce terme, et de ne prendre en compte que les "métabolites modifiés".

Évaluation des effets immunologiques

56. En ce qui concerne l'annexe sur l'allergénicité, le Groupe intergouvernemental spécial s'est prononcé en faveur de la seconde option indiquée au paragraphe 44 (paragraphe 46 du nouveau texte), à savoir de joindre l'annexe spécifique concernant les microorganismes aux présentes directives. Le Groupe intergouvernemental spécial a approuvé le projet préparé par le Japon en tant qu'Appendice du document CRD 7.
57. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de réviser le paragraphe 45 (paragraphe 47 du nouveau texte) pour des raisons de cohérence avec le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, étant donné que le paragraphe 43 des directives mentionne "l'entéropathie de sensibilité au gluten" et d'en améliorer la clarté. À cet effet, le Groupe intergouvernemental spécial a inséré la deuxième phrase du paragraphe 6 dans l'Appendice sur l'allergénicité au début du paragraphe 45 (paragraphe 47 du nouveau texte) avec une légère modification pour indiquer nettement que les gènes provenant d'allergènes connus doivent être évités. Par ailleurs, le Groupe intergouvernemental spécial a intégré le paragraphe 43 du Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné en le modifiant légèrement pour tenir en compte "l'entéropathie de sensibilité au gluten".
58. Au paragraphe 46 (paragraphe 48 du nouveau texte), en ce qui concerne l'interaction des microorganismes à ADN recombiné qui peuvent rester vivants dans les aliments avec le système immunitaire au niveau du tractus gastro-intestinal, la délégation de l'Italie a proposé d'ajouter qu'il "faudrait s'efforcer d'établir des modèles sur les animaux ou *in vitro* pour étudier

les interactions susmentionnées". Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu qu'il s'agissait d'une recommandation utile aux fins de la recherche mais que son insertion dans les présentes directives ne se justifiait pas car l'objectif était de fournir des recommandations relatives à l'évaluation de la sécurité sanitaire.

Évaluation de la viabilité et de la persistance des microorganismes dans le tractus gastro-intestinal humain

59. Au paragraphe 47 (paragraphe 49 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de réviser la note de bas de page 12 (note 11 dans le nouveau de texte) en ajoutant une phrase tirée de la Consultation d'experts FAO/OMS sur l'influence possible des microorganismes sur la microflore. Le Groupe intergouvernemental spécial a aussi modifié la troisième phrase de la note de bas de page 12 (note 11 dans le nouveau de texte), afin de remplacer "résidence" par "persistance", et a transféré la phrase dans une nouvelle note de page au paragraphe 4 D) pour expliquer le terme "persistance" comme le propose la délégation de la Danemark.
60. Le Groupe intergouvernemental spécial a examiné le paragraphe 48 (paragraphe 50 du nouveau texte), où sont proposées plusieurs options sur la manière dont l'évaluation de la sécurité sanitaire pourrait prendre en compte les cas où les microorganismes à ADN recombiné demeurent viables dans le produit alimentaire final. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu qu'il "serait souhaitable" de démontrer la viabilité du microorganisme seul et dans la matrice alimentaire dans le tractus intestinal et l'impact sur la microflore intestinale par un "système approprié". Il a été fait observer que cette option offrait la souplesse et la praticabilité nécessaires dans la situation actuelle où aucune méthode d'évaluation n'a encore été totalement élaborée. Il a aussi été décidé que la nature des effets souhaités ou non intentionnels devrait être prise en compte pour déterminer l'ampleur de ces essais.

Résistance aux antibiotiques et transferts de gènes

61. Le Groupe intergouvernemental spécial a débattu longuement le cas des souches susceptibles de transmettre la résistance aux antibiotiques à l'occasion de l'examen de la première phrase entre crochets du paragraphe 49 (paragraphe 51 du nouveau texte). Au cours de la discussion, le représentant de l'OMS a souligné l'importance d'une approche à l'échelle mondiale dans la prévention de la résistance aux antibiotiques et a encouragé le Groupe intergouvernemental spécial à fournir des recommandations claires dans ce domaine. Le Groupe intergouvernemental spécial s'est demandé s'il fallait éviter l'utilisation de telles souches comme receveuses pour l'hybridation de microorganismes à ADN recombiné ou s'il fallait les interdire pour la production alimentaire. Une autre proposition a été faite visant à préciser que ces souches ne doivent pas demeurer dans le produit alimentaire final. À la suite de cette discussion, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de ne pas utiliser dans la production alimentaire les souches dans lesquelles la résistance aux antibiotiques est codée par des gènes d'antibiotiques transmissibles lorsque ces souches et ces éléments géniques sont présents dans les aliments.
62. Au paragraphe 52 (paragraphe 54 du nouveau texte), le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de remplacer la phrase entre crochets du second alinéa par la phrase "lorsque le microorganisme à ADN recombiné demeure viable dans le tractus intestinal, il faudrait éviter d'utiliser dans l'hybridation génétique des gènes susceptibles d'offrir un avantage au niveau de la sélection aux organismes receveurs auxquels le matériel génétique est transféré involontairement", sur proposition des États-Unis pour améliorer la clarté du texte.

ÉTAT D'AVANCEMENT DU PROJET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS PRODUITS À L'AIDE DE MICROORGANISMES À ADN RECOMBINÉ

63. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de transmettre le Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné à la Commission pour adoption à l'étape 8. On trouvera à l'Annexe II au présent rapport le texte du Projet et l'appendice sur l'allergénicité.

DÉBAT OUVERT SUR LA TRAÇABILITÉ (POINT 5 DE L'ORDRE DU JOUR)⁸

64. Le Groupe intergouvernemental spécial a rappelé sa décision à la dernière session de tenir un débat ouvert sur la traçabilité, sans pour autant que celui-ci ne compromette le consensus atteint sur le document de Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes et ne débouche sur des recommandations ou directives particulières. Le Secrétariat a informé le Groupe intergouvernemental spécial de l'examen dont fait actuellement l'objet la traçabilité ou le traçage de produit au sein des Comités et des Comités de coordination régionale du Codex.

65. La délégation de la France a informé le Groupe intergouvernemental spécial que le Comité sur les principes généraux examinerait à sa prochaine session un document de travail préparé par le Secrétariat du Codex, comprenant un examen de la définition de la traçabilité et prenant en considération les conclusions des débats qui ont eu lieu dans tous les Comités de coordination régionale.

66. Plusieurs délégations ont rappelé que les débats sur la traçabilité ont commencé au sein du Groupe intergouvernemental spécial et ont apporté leur soutien à la poursuite de l'examen de cette question dans tous les comités du Codex concernés.

67. La délégation de la Grèce, s'exprimant au nom des pays membres de l'Union européenne, s'est félicitée de l'inscription de cette question à l'ordre du jour du présent Groupe intergouvernemental spécial, et a exprimé l'opinion que la traçabilité est un instrument important non seulement comme mesure de gestion du risque en matière de sécurité sanitaire des aliments, mais aussi comme mesure permettant le contrôle et la vérification de différentes allégations d'étiquetage. La délégation s'est aussi félicitée de l'inclusion de la traçabilité dans le "Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes", qui a été mis au point l'an dernier. La délégation de la Norvège a exprimé son soutien à ces points de vue.

68. La délégation des États-Unis s'est félicitée de l'examen de la traçabilité au sein du Groupe intergouvernemental spécial et s'est déclarée favorable au traçage des produits aux fins de la santé publique, mais n'approuve pas l'application de ce concept à l'étiquetage des aliments dérivés des biotechnologies. La délégation a aussi indiqué que la Food and Drug Administration proposerait une nouvelle réglementation qui contienne le concept de "traçage en amont" et "traçage en aval", et requiert l'établissement et la mise à jour de registres appropriés pour tous les aliments réglementés par cette administration.

⁸ CX/FBT 03/2, CRD 9 (Observations des États-Unis d'Amérique), CRD 13 (Observations du Mexique), CRD 15 (Observations de l'Union européenne)

69. L'observateur de la Communauté européenne a indiqué que la Communauté européenne élaborait actuellement une législation sur l'autorisation, l'étiquetage et la traçabilité des produits génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine et animale. Cette législation, qui a été notifiée aux Comités SPS et OTC sous forme de projet, exige la traçabilité des aliments génétiquement modifiés aux fins de la santé publique et de l'information des consommateurs. Il a, par ailleurs, déclaré que la législation de la Communauté européenne en vigueur demande déjà la traçabilité de tous les aliments, mais prévoit qu'il peut être dérogé à des dispositions spécifiques en matière de traçabilité dans certaines catégories d'aliments. Il a aussi exprimé l'opinion que la discussion de la traçabilité devrait se poursuivre au sein du Codex.
70. L'observateur de 49th Parallel Biotechnology Consortium a indiqué que les groupements de consommateurs avaient invité instamment les gouvernements à accepter le concept de traçabilité, en établissant par exemple la responsabilité en cas de tout effet nocif pour la santé, et qu'il s'agit d'un élément important en particulier pour les aliments génétiquement modifiés.
71. L'observateur de International Association of Consumer Food Organization a exprimé sa satisfaction au Groupe intergouvernemental spécial de l'occasion offerte de débattre la question de la traçabilité, et noté l'intérêt considérable que portent les consommateurs à l'examen de la traçabilité et de ses applications pratiques pour la protection des consommateurs.
72. La délégation du Canada a reconnu l'importance du paragraphe 21 du document sur le Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes et soutenu son application. La délégation a, par ailleurs, exprimé l'opinion que la principale application de la traçabilité était sa contribution à la gestion des risques, car elle permettait d'identifier et de retirer les produits causant des problèmes de santé publique.
73. L'observateur de Greenpeace International a exprimé l'opinion que les observations de la délégation du Canada étaient très importantes pour traiter les aliments génétiquement modifiés. Il a aussi indiqué que la traçabilité peut jouer un rôle important pour fournir aux consommateurs des informations sur la transformation et la commercialisation des aliments, en particulier des aliments génétiquement modifiés, et pour garantir la transparence.
74. La délégation du Brésil a exprimé l'avis, au nom des pays en développement, que l'importance de la traçabilité était indéniable, mais que la grande difficulté en ce qui concerne l'application de ce concept résidait dans son coût et dans le fait qu'il puisse être utilisé comme un obstacle au commerce. Elle a aussi fait remarquer que le Groupe intergouvernemental spécial avait entamé des discussions sur la traçabilité au sein du Codex et que celles-ci devaient se poursuivre.
75. La délégation du Mexique a estimé qu'il fallait envisager la traçabilité pour tous les aliments, et noté également qu'il s'agissait d'un élément important pour la gestion du risque en ce qui concerne la santé humaine et le commerce international. Elle noté les liens entre la traçabilité et le Protocole de Cartagena.

76. La délégation du Japon s'est inquiétée de ce qu'il n'existe pas d'accord clair sur la définition de la traçabilité au Japon. Elle a aussi fait observer que des éléments de traçabilité étaient mis en avant au Japon et qu'ils avaient été introduits après l'apparition de cas d'ESB. La délégation a aussi estimé que l'examen de la traçabilité au sein du Codex ne devait pas se limiter aux aliments génétiquement modifiés. La traçabilité/le traçage de produits joue un rôle important non seulement comme mesure de sécurité sanitaire, mais aussi comme mesure OTC telle que l'information des consommateurs. La délégation a expliqué que le Gouvernement du Japon réviserait ses lois sur l'alimentation et instaurerait un système de traçabilité/traçage des produits plus exhaustif, en particulier pour la viande de bœuf.
77. La délégation de l'Argentine a soutenu les observations de la délégation du Brésil et exprimé l'opinion que la traçabilité, lorsqu'elle est nécessaire pour la santé publique, devrait s'appliquer à tous les aliments. Elle a aussi indiqué que les exigences des pays importateurs au regard de la traçabilité risquaient de limiter l'utilisation des technologies de modification génétique dans les pays en développement.
78. La délégation de l'Australie a également fait observer que la traçabilité s'appliquait à toutes les questions de sécurité sanitaire des aliments et s'est donc félicitée de l'ampleur des débats au sein du Codex. Elle a aussi estimé que le terme "traçage de produit" semblait être davantage accepté que traçabilité dans le système du Codex. La délégation a noté que le traçage de produits est un instrument important pour le rappel de produits peu sûrs, mais qu'il faut en priorité garantir la sécurité sanitaire d'un produit avant sa commercialisation.
79. La délégation de la Chine a noté que la traçabilité est importante pour tous les aliments, mais que malheureusement elle coûte cher. Elle a estimé qu'il serait nécessaire de poursuivre l'examen de la traçabilité et de son application pour les pays en développement.
80. Le Président a remercié les délégations et les observateurs pour les observations constructives qu'ils ont formulées et a résumé les principaux éléments de la discussion: l'examen de la traçabilité a commencé au sein du présent Groupe intergouvernemental spécial et un consensus s'est dégagé pour qu'il se poursuive dans le cadre du Codex; la traçabilité ou le traçage de produit est un élément important pour garantir la sécurité sanitaire des aliments tout au long de la chaîne alimentaire; elle pourrait répondre à la demande des consommateurs pour la transparence et l'amélioration des informations; et ses implications pour les pays en développement devraient être prises en considération, notamment pour garantir la loyauté des échanges commerciaux.

AUTRES QUESTIONS (POINT 6 DE L'ORDRE DU JOUR)

81. Le représentant de l'OMS a exprimé la satisfaction des organisations mères vis-à-vis des travaux du Groupe intergouvernemental spécial et déclaré qu'il s'agissait d'un bon exemple du travail efficient du Codex, même dans un domaine très compliqué. La manière dont le Groupe intergouvernemental spécial avait réussi à établir trois documents importants, de haute qualité, dans une période courte de quatre ans était impressionnante. Il a souligné qu'il importait de poursuivre les travaux sur les aliments génétiquement modifiés au sein du Codex, en particulier dans le domaine des animaux génétiquement modifiés, des microorganismes génétiquement modifiés utilisés dans l'agriculture ou sans antécédents démontrant une utilisation sûre ainsi qu'une méthodologie pour les essais d'évaluation de la sécurité sanitaire. Il a aussi fait savoir que la FAO et l'OMS envisageaient de tenir prochainement une Consultation d'experts sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux génétiquement modifiés, notamment les poissons. Le représentant de l'OMS et l'observateur de la Communauté européenne ont souligné qu'il importait d'examiner les questions plus vastes liées aux aliments

génétiqnement modifiés, comme par exemple l'éthique et les considérations socio-économiques etc., car elles concernent les aliments génétiquement modifiés. Il a proposé que le Groupe intergouvernemental spécial prenne la décision de porter devant la Commission du Codex, à sa prochaine session, la question de la poursuite des travaux sur les aliments génétiquement modifiés au sein du Codex.

82. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que d'autres propositions ont été transmises par les délégations et les observateurs, comme par exemple:
- clonage animal
 - présence, à de faibles concentrations, d'aliments génétiquement modifiés non autorisés
 - autres facteurs légitimes en rapport avec les biotechnologies modernes
 - besoins spécifiques des pays en développement
 - plantes génétiquement modifiées à des fins pharmaceutiques ou comme substances chimiques industrielles
 - aliments nouveaux autres que OGM
83. Plusieurs délégations et observateurs se sont félicités des contributions de l'OMS aux futurs travaux sur les aliments dérivés des biotechnologies modernes, et ont apporté leur soutien à de nouveaux travaux de la FAO et de l'OMS dans ce domaine. Ils ont aussi exprimé leur satisfaction vis-à-vis des travaux du Groupe intergouvernemental spécial et proposé de poursuivre les activités sur les aliments dérivés des biotechnologies modernes au sein du Codex. La délégation des États-Unis et l'observateur de la Communauté européenne ont espéré que le Gouvernement du Japon continuerait à accueillir un Groupe intergouvernemental spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies dans le futur. La délégation du Brésil a estimé qu'il importe que le débat sur les aliments dérivés des biotechnologies puisse, dans le futur, se dérouler au sein du Codex, compte tenu de son importance pour les pays en développement.
84. Les délégations des États-Unis et de l'Australie ont exprimé l'opinion que la proposition du représentant de l'OMS devrait être examinée à la Commission du Codex Alimentarius, et que les travaux futurs sur les aliments génétiquement modifiés devraient être axés sur les questions de sécurité sanitaire. En outre, la délégation de l'Australie a fait observer que les travaux futurs devraient s'inscrire dans le cadre du Plan à moyen terme.
85. La délégation du Canada a exprimé l'avis que les propositions du représentant de l'OMS prenaient en considération des éléments importants en ce qui concerne les travaux sur les aliments génétiquement modifiés. Elle a cependant fait observer que plusieurs des points proposés n'entraient pas dans le cadre du mandat du Codex et a encouragé la FAO et l'OMS, ou d'autres organisations internationales à considérer ces questions comme pertinentes.
86. La délégation de l'Afrique du Sud a estimé qu'il était extrêmement important pour les pays en développement d'avoir un point de référence international sur l'évaluation des aliments génétiquement modifiés dans le cadre du Codex ou d'autres initiatives de la FAO et de l'OMS.

RÉSUMÉ DE L'ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Objet	Étape	Mesures à prendre par:	Document de référence (ALINORM 03/34A)
Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné	8	Gouvernements Vingt-sixième session Commission du Codex Alimentarius	par. 63

ANNEXE I

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

CHAIRPERSON/PRÉSIDENT/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 par orden alfabético.

MEMBER COUNTRIES

**ARGENTINA
ARGENTINE**

Mr. Marcelo Carlos Cesa
Secretary for Embassy
Embassy of the Republic of Argentina
2-14-14, Moto-Azabu, Minato-ku, Tokyo,
106-0046, JAPAN
Phone: +81 3 3473 7171
Fax: +81 3 3471 7173
E-Mail: ejapo@mb.rosenet.ne.jp

**AUSTRALIA
AUSTRALIE**

Dr. Marion Joy Healy
Chief Scientist
Food Standards Australia New Zealand
PO Box 7186, Canberra BC ACT, 2610,
AUSTRALIA
Phone: +61 2 6271 2215
Fax: +61 2 6271 2204
E-Mail: marion.healy@foodstandards.gov.au

Mrs. Lois Ransom
Counsellor (Agriculture)
Market Access and Biosecurity
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

Mrs. Jenny Cupit
Director, Science Policy, Rural Policy and
Innovation
Department of Agriculture, Fisheries and
Forstry-Australia
GPO Box 858, Canberra, Act, 2601,
AUSTRALIA
Phone: +61 2 6272 4684
Fax: +61 2 6272 5926
E-Mail: jennifer.cupit@affa.gov.au

BELGIUM
BELGIQUE
BÉLGICA

Dr. Sébastien Jean Goux
 Food Policy Officer
 Division Denrées Alimentaires et Produits de
 Consommation
 Direction Générale Animaux, Végétaux et
 Alimentation SPF Santé Publique, Sécurisé de la
 Chaîne alimentaire et Environnement
 CAE Quartier Esplanade-11ème étage
 Boulevard Pachéco 19 bte 5-1010 Bruxelles,
 1010, BELGIUM
 Phone: +32 2 210 48 46
 Fax: +32 2 210 48 16
 E-Mail: sebastien.goux@health.fgov.be

BRAZIL
BRÉSIL
BRASIL

Mr. Ricardo Oliva
 Director of Foods and Toxicology
 Brazilian Health Surveillance Agency
 Ministry of Health
 SEPN 515, Bloco B Ed. Ômega, 3 Andar,
 Brasilia - DF -, BRAZIL
 Phone: +55 61 448 1102
 Fax: +55 61 448 1224
 E-Mail: RICARDO.OLIVA@anvisa.gov.br

Ms. Marilia Regini Nutti
 Director
 Embrapa Food Technology
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Av das Americas 29 501, 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
 Acting / Associate Director General
 Food Directorate, Health Products and Food
 Branch, Health Canada
 Building #7, Postal Locator 0701A5 Tunney's
 Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, CANADA
 Phone: +1 613 952 3368
 Fax: +1 613 957 1784
 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

Ms. Nora Nishikawa
 A/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: nnishikawa@inspection.gc.ca

Ms. Chris Moran
 Technical Barriers and Regulations
 Department of Foreign Affairs and International
 Trade, 125 Sussex Drive, CANADA
 Phone: +1 613 944 4847
 Fax: +1 613 944 0756
 E-Mail: chris.moran@dfait-maeci.gc.ca

Dr. Mary Alton Mackey
 President
 Alton Mackey and Associates
 Canadian Biotechnology Advisory Committee
 379 Markland Drive, Etobicoke, Ontario, M9C
 ISI, CANADA
 Phone: +1 416 626 2448
 E-Mail: maryaltonmackey@sympatico.ca

CHINA
CHINE

Mr. Guosheng Chen
 Deputy Director, DVM
 Division of Animal Epidemic Prevention and
 Supervision of National Animal Husbandry &
 Veterinary Service
 Ministry of Agriculture
 P. R. CHINA
 Phone: +86 10 64194602
 Fax: +86 10 64194623
 E-Mail: Chengsh@cav.net.cn

Mr. Kegong Tian
Director of Department
National Veterinary Diagnostic Center
Ministry of Agriculture
P. R. CHINA

Mr. Xiaoguang Yang
Deputy Director General
Chinese Nutrition Society, Vice President
Slue Food and Notation
Consultation Committee, Vice President
China Center for Disease Control and Prevention
No.27 Nanwei Road Xuanwu District, Beijing,
100050, CHINA
Phone: +86 10 63012327
Fax: +86 10 63170894
E-Mail: xgyang@95777.com

Mr. Xu Hai Bin
Associate Professor
Department of Health Assessment
National Institute of Nutrition and Food Safety
China Center for Disease Control and Prevention
7 Pan Jia Yuan Nanli Chao Yang Distric Beijing,
100021, P. R. CHINA
Phone: +86 10 87780694
Fax: +86 10 67711813
E-Mail: HbXu1231602@vip.sina.com

Dr. Dan-dan William Ho
Chemist
Government Laboratory of HongKong
P. R. CHINA

Ms. Christina Li
Chemist
Government Laboratory of HongKong
P. R. CHINA

Dr. Hiu Yeung Choi
Senior Medical Officer
Food and Environmental Hygiene Department of
HongKong
P. R. CHINA

Ms. Chen Ying
Doctor
China Import and Export Commodity
Inspection Technology Institute of AQSIQ
No.3 Gaobeidian North Road, Chaoyang
District, Beijing, 100025, P.R. CHINA
Phone: +86 10 85753925
Fax: +86 10 85775789
E-Mail: yingchen72@yahoo.com.cn

Mr. Jiang Yuan
Director of Food Laboratory
Jiangsu Entry-Exit Inpection and Quarantine
1, Baixia Road, Nanjing,
CHINA
Phone: +86 25 6644744 / 6649815
Fax: +86 25 6644744 / 6648977
E-Mail: jiang@yeah.net

CZECH REPUBLIC
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
REPÚBLICA CHECA

Dr. Jiří Ruprich
Head of Food Safety Division
National Institute of Public Health
Palackého 3a, 61242 Brno,
CZECH REPUBLIC
Phone: +42 5 41211764
Fax: +42 5 41211764
E-Mail: jruprich@chpr.szu.cz

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Ms. Anne Christine Duer
Senior Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Moerkhoej Bygade 19, DK-2860, Soeborg,
DENMARK
Phone: +45 33 95 60 00
Fax: +45 33 95 60 01
E-Mail: acd@fdir.dk

Mr. Jan Pedersen
Senior Scientist
Danish Veterinary and Food Administration
Moerkhoej Bygade 19, DK-2860, Soeborg,
DENMARK
Phone: +45 33 95 60 00
Fax: +45 33 95 60 01
E-Mail: jp@fdir.dk

Mr. Bruno Sander Nielsen
Head of Division
Food and Research
Danish Agriculture Council
Axeltorv 3, 1609 Copenhagen, DENMARK
Phone: +45 3339 4267
Fax: +45 3339 4141
E-Mail: bsn@agriculture.dk

EGYPT
ÉGYPTE
EGIPTO

Mr. Mokhtar Omar
First Secretary
Embassy of the Arab Republic of Egypt
1-5-4 Aobadai, Meguro-ku, Tokyo, 153-0042,
EGYPT
Phone: +81 3 3770 8022
Fax: +81 3 3770 8021
E-Mail: egyptemb@n.c.kcom.ne.jp
thinkmokh@yahoo.co.uk

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Leena Mannonen
Commercial Counsellor
Ministry of Trade and Industry
PO Box 32, FIN-00023 Government, FINLAND
Phone: +358 9 1606 3716
Fax: +358 9 1606 2670
E-Mail: leena.mannonen@ktm.fi

FRANCE
FRANCIA

Christophe Lepretre
Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation,
de la Pêche et des Affaires Rurales DGAL
251, rue de Vaugirard, 75732 PARIS CEDEX
15, FRANCE
Phone: +33 1 4955 5010
Fax: +33 1 4955 5948
E-Mail: christophe.lepretre@agriculture.gouv.fr

Sophie Gallotti
AFSSA - DERN
27-31, boulevard du Général Leclerc, 94701
MAISONS-ALFORT, FRANCE
Phone: +33 1 4977 2628
Fax: +33 1 4977 1352
E-Mail: sophie.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. Maria Anna Schauzu
Scientific Director
Federal Institute of Risk Assessment
Thielallee 88-92, Berlin, D-14195, GERMANY
Phone: +49 30 8412 3758
Fax: +49 30 8412 3635
E-Mail: m.schauzu@bfr.bund.de

GREECE
GRÈCE
GRECIA

Mr. Anagnostou Konstandinos
Officer of the Directorate of Processing
Standardization and Quality Control of Agri-
food Products, Ministry of Agriculture of
Greece
2 Acharnon Str., GR-10176, Athens, GREECE
Phone: +30 210 2124349
Fax: +30 210 5238337
E-Mail: ax2u049@minagric.gr

Mrs. Eirini Theodorakopoulou
Officer of the Directorate of Agricultural Policy
Ministry of Agriculture of Greece
5 Acharnon Str., GR-10176, Athens, GREECE
Phone: +30 210 2124114
Fax: +30 210 5249097
E-Mail: ax5u023@minagric.gr

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRÍA

Dr. Diána Bánáti
Director General
Central Food Research Institute
P.O. Box 393, H-1537, Budapest, HUNGARY
Phone: +361 355 8991
Fax: +361 212 9853
E-Mail: d.banati@cfri.hu

INDONESIA
INDONÉSIE

Dr. Joni Munarso
Senior Scientist
Indonesian Agricultural Postharvest Research
Institute, JL. Ragunan 29A Pasarminggu,
Jakarta, 12540, INDONESIA
Phone: +62 21 7820024
Fax: +62 21 7820024
E-Mail: jmunarso@yahoo.com

Mr. Ishaka H. Mustamin
Agricultural Attaché
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 6364
E-Mail: atanityo@cts.ne.jp

IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF
IRAN, RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'
IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL

Dr. Behzad Ghareyazie
Director General
Agricultural Biotechnology Research Institute of
Iran
P.O. Box 19835-175 Tabnak Ave., Tehran,
IRAN
Phone: +98 261 2709485
Fax: +98 21 240 0568
E-Mail: ghareyazie@yahoo.com

IRELAND
IRELANDE
IRLANDA

Dr. Pat O'Mahony
Chief Specialist: Biotechnology
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublin 1,
IRELAND
Phone: +353 1 817 1300
Fax: +353 1 817 1301
E-Mail: info@fsai.ie

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr. Eugenia Dogliotti
Istituto Superiore di Sanità-Roma
Viale Regina Elena 239, 00161 Rome, ITALY
Phone: +39 06 43302580
Fax: +39 06 43302580
E-Mail: dogliott@iss.it

Dr. Giovanna Franciosa
Researcher
Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena 299, 00161 Rome, ITALY
Phone: +39 06 49902810
Fax: +39 06 49387101
E-Mail: francios@iss.it

Dr. Brunella Lo Turco
Segretario Generale
Comitato Nazionale Codex
Ministero delle Politiche Agricole
Via Sallustiana 10, ITALY
Phone: +39 06 46656512
Fax: +39 06 4880273
E-Mail: BLTURCO@tiscali.it

Dr. Alessandro Proposito
Agenzia delle Dogane
Laboratorie Chimico di Roma
Via Mario Carucci, 71-00143 Rome, ITALY
Phone: +39 06 50244106
Fax: +39 06 50957345
E-Mail: ALEXPROP@tin.it

JAPAN
JAPON
JAPÓN

Ministry of Foreign Affairs

Mr. Naohito Izumikawa
Official
Developing Economies Division
Economic Affairs Bureau
Ministry of Foreign Affairs
2-11-1 Shibakouen, Minato-ku, Tokyo, JAPAN
Phone: +81 3 6102 2229
Fax: +81 3 6402 2221
E-Mail: naohito_izumikawa@mofa.go.jp

Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Akira Endou
Director-General for 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 2326
Fax: +81 3 3503 7965

Mr. Sotarou Yoshioka
Director for Policy Planning 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 2326
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
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo,
JAPAN
Phone: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
E-Mail: ushio-mitsuhiro@mhlw.go.jp

Dr. Hiroyuki Ota
Deputy Director for 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 2341
Fax: +81 3 3501 4868
E-Mail: ota-hiroyuki@mhlw.go.jp

Mr. Katsutoshi Saruta
Deputy Director for Inspection and Safety
Division, Department of Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo,
JAPAN
Phone: +81 3 3595 2337
Fax: +81 3 3503 7964
E-Mail: saruta-katsutoshi@mhlw.go.jp

Dr. Akira Miki
Assistant Director for Inspection and Safety
Division, Department of Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo,
JAPAN
Phone: +81 3 3595 2337
Fax: +81 3 3503 7964
E-Mail: miki-akira@mhlw.go.jp

Dr. Hiroshi Umeda
Assistant Director for Office of Quarantine
Station Administration, Policy Planning
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 2333
Fax: +81 3 3591 8029
E-Mail: umeda-hiroshi@mhlw.go.jp

Dr. Yoshiyuki Kanagawa
Chief
Policy Planning 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 2326
Fax: +81 3 3503 7965
E-Mail: kanagawa-yoshiyuki@mhlw.go.jp

Dr. Tamio Maitani
Director
Division of Foods
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-
8501, JAPAN
Phone: +81 3 3700 9348
Fax: +81 3 3700 9348
E-Mail: maitani@nihs.go.jp

Dr. Shigeki Yamamoto
Director
Division of Biomedical Food Research
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-
8501, JAPAN
Phone: +81 3 3700 9357
Fax: +81 3 3700 9406
E-Mail: syamamoto@nihs.go.jp

Dr. Shizunobu Igimi
Section Chief
Division of Biomedical Food Research
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-
8501, JAPAN
Phone: +81 3 3700 9164
Fax: +81 3 3700 9246
E-Mail: igimi@nihs.go.jp

Dr. Fumiko Kasuga
Section Chief
Division of Biomedical Food Research
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-
8501, JAPAN
Phone: +81 3 3700 9169
Fax: +81 3 3700 9527
E-Mail: kasuga@nihs.go.jp

Dr. Hiroshi Akiyama
Section Chief
Division of Foods
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo, 158-
8501, JAPAN
Phone: +81 3 3700 9397
Fax: +81 3 3707 6950
E-Mail: akiyama@nihs.go.jp

Dr. Kazuaki Miyagishima
Member of Food Sanitation
Council Associate Professor
Graduate School of Medicine, Kyoto University
Yoshida Konoe-cho, Sakyo-ku, Kyoto-shi,
Kyoto, 606-8501, JAPAN
Phone: +81 75 753 4464
Fax: +81 75 753 4466
E-Mail: miyagishima@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

Dr. Atsuo Urisu
Member of Food Sanitation
Council Professor for Department of Pediatrics
Fujita Health University
The Second Teaching Hospital
3-6-10 Otoubashi, Nakagawa-ku, Nagoya-shi,
Aichi, JAPAN
Phone: +81 52 323 5670
Fax: +81 52 322 4734
E-Mail: urisu@fujita-hu.ac.jp

Ministry of Economy, Trade and Industry

Mr. Norihiro Kushida
Assistant Director, 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

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Jun Koda
Director for International Standardization Office
Standards and Labelling 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

Ms. Takako Kimura
Section Chief, International
Standardization Office
Standards and Labelling 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: takako_kimura@nm.maff.go.jp

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

Dr. Masakatsu Yanagimoto
Director
Applied Microbiology Division
National Food Research Institute
Independent Administrative Institution
2-1-12 Kannondai, Tsukuda, Ibaraki, 305-8642,
JAPAN
Phone: +81 29 838 8013
Fax: +81 29 838 7996
E-Mail: yanagmt@nfri.affrc.go.jp

Dr. Kenji Isshiki
Associate Director for Research
National Food Research Institute,
Independent Administrative Institution
2-1-12 Kannondai, Tsukuda, Ibaraki, 305-8642,
JAPAN
Phone: +81 29 838 8067
Fax: +81 29 838 7996
E-Mail: isshiki@nfri.affrc.go.jp

Dr. Akihiro Hino
Head of Molecular Engineering Lab.,
National Food Research Institute,
Independent Administrative Institution
2-1-12 Kannondai, Tsukuda, Ibaraki, 305-8642,
JAPAN
Phone: +81 29 838 8079
Fax: +81 29 838 7996
E-Mail: akihino@nfri.affrc.go.jp

Mr. Makoto Endou
Assistant Director
Consumer Consulting Division
Center for Food Quality, Labeling and
Consumer Services
1-21-2 Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,
330-9731, JAPAN
Phone: +81 48 600 2357
Fax: +81 48 600 2377

Mr. Hideo Kuribara
 Section Chief of Technical Research Division
 Center for Food Quality, Labeling and
 Consumer Services
 1-21-2 Kitafukuro-cho, Saitama City, Saitama,
 330-9731, JAPAN
 Phone: +81 48 600 2365
 Fax: +81 48 600 2377

Dr. Keiji Kainuma
 Senior Adviser
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-
 8950, JAPAN
 Phone: +81 3 3501 3780
 Fax: +81 3 3502 4028

Technical Advisers

Mr. Tetsuhiko Okajima
 Technical Adviser
 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
 E-Mail: jdpa@mx1.alpha-web.ne.jp

Mr. Masahiko Karasawa
 Technical Adviser
 Japan Food Industry Center
 Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka
 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 107-0052, JAPAN
 Phone: +81 3 5215 3535
 Fax: +81 3 5215 3537
 E-Mail: masahiko_karasawa@ajinomoto.com

Mr. Yasuyuki Nagara
 Technical Adviser
 Japan Food Industry Center
 Sankaido Building 7th FL., 9-13 Akasaka
 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 107-0052, JAPAN
 Phone: +81 3 3593 0661
 Fax: +81 3 3593 0780
 E-Mail: jafix@titan.ocn.ne.jp

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
 E-Mail: Hiroshi.Watanabe@jp.nestle.com

Mr. Tadashi Hirakawa
 Director
 Japan Bioindustry Association
 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku, Tokyo, 104-0032,
 JAPAN
 Phone: +81 3 5541 2731
 Fax: +81 3 5541 2737
 E-Mail: hirakawa@jba.or.jp

Ms. Yoshiko Sassa
 Manager
 Life & Bio Plaza 21
 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku, Tokyo, 104-0032,
 JAPAN
 Phone: +81 3 5541 2790
 Fax: +81 3 5541 5143
 E-Mail: sassa@life-bio.or.jp

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

Dr. Mun Gi Sohn
 Deputy Director
 Korea Food and Drug Administration
 #5, Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704,
 KOREA
 Phone: +82 2 380 1733
 Fax: +82 2 388 6392
 E-Mail: mgsohn@kfda.go.kr

Ms. Sun-Hee Park
 Senior Researcher
 Food Microbiology Division
 Food Evaluation Department
 Korea Food & Drug Administration
 #5, Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704,
 KOREA
 Phone: +82 2 380 1683
 Fax: +82 2 382 4982
 E-Mail: shp5538@hanmail.net
 shp1023@kfda.go.kr

Dr. Soon Ho Lee
 Researcher
 Food Microbiology Division
 Food Evaluation Department
 Korea Food & Drug Administration
 #5, Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704,
 KOREA
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 382 4892
 E-Mail: Leesh13@kfda.go.kr

Miss Jeong-Mi Hong
 Researcher
 Food Sanitation Council
 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: codexkorea@kfda.go.kr

Miss Hyang Ki Lee
 Vice President
 Food & Research
 Consumers Union of Korea
 Hannam-dong 272-1, Youngsan-gu, Seoul, 140-
 885, KOREA

Phone: +82 2 794 7081
 Fax: +82 2 798 6564
 E-Mail: Hanggeena@hotmail.com

Mr. Taek-Ryoun Kwon
 Research Scientist
 National Institute of Agricultural
 Biotechnology, RDA
 249, Seodun-dong, Suwon-shi, 441-707,
 KOREA

Phone: +82 31 299 1704
 Fax: +82 31 299 1692
 E-Mail: trkwon@rda.go.kr

Mr. Soon-Wo Kwon
 Research Scientist
 Division of Biotechnology Planning and
 Coordination
 Research Management Bureau
 Rural Development Administration
 250 Seodun-dong, Suwon-shi, 441-707,
 KOREA

Phone: +82 31 299 2965
 Fax: +82 31 299 2968
 E-Mail: swkwon@rda.go.kr

MEXICO
MEXIQUE
MÉXICO

Mr. Samuel Ibarra Vargas
 Director of Legal Affairs
 Intersecretariat Commission on Biosafety and
 Genetically Modified Organisms (CIBIOGEM)
 Leibnitz #14,6 Piso, Col. Anzures, 11590,
 MEXICO

Phone: +52 55 52039678
 Fax: +52 55 52039678
 E-Mail: samuelbarra@prodigy.net.mx
 cibiogem@cibiogem.gob.mx

Mrs. Elvira Gutiérrez Espinosa
 Sanitary Standardization Director
 International Commerce
 Health Ministry
 Monterrey 36, 06010, MEXICO
 Phone: +52 55 5552082810
 Fax: +52 55 5552080915
 E-Mail: eespinossa@yahoo.com.mx

Mr. Jorge Ruiz Ascencio
 Vice President, International Relations
 CONMEXICO
 Calderon de la Barca 118, Polanco, 11500,
 MEXICO
 Phone: +52 55 5281 2215
 E-Mail: conmex1@prodigy.net.mx

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAÍSES BAJOS

Mrs. Sandra Ciere-Koolhaas
 Senior Policy Officer Biotechnology and Food
 Department of Food and Veterinary Affairs
 Ministry of Agriculture, Nature Management
 and Fisheries
 P.O. Box 20401, 2500 EK The Hague,
 THE NETHERLANDS
 Phone: +31 70 378 4039
 Fax: +31 70 378 6141
 E-Mail: s.ciere@vva.agro.nl

Ms. Lysanne Van Der Lem
 Policy Officer Biotechnology and Food
 Food and Nutrition Division
 Ministry of Health, Welfare and Sports
 P.O. Box 20350, 2500 EJ The Hague,
 THE NETHERLANDS
 Phone: +31 70 340 54 47
 Fax: +31 70 340 55 54
 E-Mail: l.vd.lem@minvws.nl

Mr. G. De Rooij
 Main Board for Arable Products
 P.O. Box 29739, 2502 LS The Hague,
 THE NETHERLANDS
 Phone: +31 70 370 8324
 Fax: +31 70 370 8444
 E-Mail: g.de.rooij@hpa.agro.nl

Mrs. J.A.G. Van De Wiel
 Head Safety Assessment of Novel Foods
 Health Council of the Netherlands
 P.O. Box 16052, 2500 BB The Hague,
 THE NETHERLANDS
 Phone: +31 70 340 5825
 Fax: +31 70 340 7523
 E-Mail: jag.van.de.wiel@gr.nl

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZÉLANDE
NUEVA ZELANDIA

Dr. Paul Dansted
 Senior Advisor (Technical Policy)
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835, Wellington, NEW ZEALAND
 Phone: +64 4 463 2500
 Fax: +64 4 463 2566
 E-Mail: paul.dansted@nzfsa.govt.nz

NORWAY
NORVÈGE
NORUEGA

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

Mr. Thor Jan Schiøth
 Adviser
 Section for Scientific, International and Legal
 Affairs, Department for Food Control and
 Coordination
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep, N-0034 OSLO, NORWAY
 E-Mail: thor-jan.schioth@snt.no

Mr Ingolf R. Nes
 Professor, Laboratory of Microbial Gene
 Technology
 Department of Chemistry and Biotechnology
 Agricultural University of Norway
 P.O. Box 5051
 N-1432 ÅS, Norway
 E-mail: ingolf.nes@ikb.nlh.no

PHILIPPINES
FILIPPINAS

Jim Tito B. San Agustin
 Foreign Service Officer / Principal Assistant
 Office of the Undersecretary for International
 Economic Relations
 Department of Foreign Affairs
 2330 Roxas Boulevard, Pasay City,
 PHILIPPINES
 Phone: +63 682 834 3033
 Fax: +63 682 834 1451
 E-Mail: jbsanagustin@dfa.gov.ph

SINGAPORE
SINGAPOUR
SINGAPUR

Dr. Siang Thai Chew
 Deputy Director (Veterinary Public Health)
 Food and Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority
 51 Jalan Buroh, SINGAPORE, 619495
 Phone: +65 6267 0826
 Fax: +65 6265 0784
 E-Mail: chew_siang_thai@ava.gov.sg

Mr. Teck Heng, Leslie Phua
 Head (Microbiology and Molecular Biology
 Branches)
 Veterinary Public Health Laboratory Division
 Food and Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority
 51 Jalan Buroh, SINGAPORE, 619495
 Phone: +65 6267 0823
 Fax: +65 6265 0784
 E-Mail: phua_teck_heng@ava.gov.sg

Ms. Huay Leng Seah
 Head
 Food Control Division
 Food and Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority
 5 Maxwell Road, #18-00, Tower Block, MND
 Complex, SINGAPORE, 69110
 Phone: +65 6325 5480
 Fax: +65 6324 4563
 E-Mail: seah_huay_leng@ava.gov.sg

SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
SUDÁFRICA

Ms. Wilna Jansen van Rijssen
 Deputy Director : Food Control
 Department of Health
 Private Bag X828, 0001 Pretoria,
 SOUTH AFRICA
 Phone: +27 12 312 0154
 Fax: +27 12 312 3162
 E-Mail: vrijsw@health.gov.za

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Dr. Dolores Chiquero Sánchez
 Jefe de Servicio de Desarrollo Alimentario
 Subd. Gral. Planificación Alimentaria. D.G.A.
 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 Pº Infanta Isabel, 1, 28071-MADRID, SPAIN
 E-Mail: mchiquer@mapya.es

Dr. Isabel Bombal Díaz
 Jefe de Sección, Técnico
 Subd. Gral. Planificación Alimentaria. D.G.A.
 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 Pº Infanta Isabel, 1, 28071-MADRID, SPAIN
 E-Mail: ibombald@mapya.es

Dr. Pilar Contreras Gordo
 Técnico Superior
 Subdirección General de Gestión de Riesgos
 Alimentarios
 Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
 (Mº de Sanidad y Consumo)
 Pº del Prado, 18-20, 28071-MADRID, SPAIN
 E-Mail: mcontreras@msc.es

SWEDEN
SUÈDE
SUECIA

Mr. Christer Andersson
 Toxicologist
 Toxicology Division
 Research and Development Department
 National Food Administration
 Box 622 SE-751 26 Uppsala, SWEDEN
 Phone: +46 18 17 57 64
 Fax: +46 18 10 58 48
 E-Mail: chan@slv.se

Dr. David Carlander
 Senior Administrative Officer
 Food Division
 Ministry of Agriculture, Food and Fisheries
 SE-103 33 Stockholm, SWEDEN
 Phone: +46 8 405 2134
 Fax: +46 8 20 64 96
 E-Mail: david.carlander@agriculture.ministry.se

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. Martin Schrott
 Staff Scientist
 Division Food Science
 Swiss Federal Office of Public Health
 CH-3003 Berne, SWITZERLAND
 Phone: +41 31 322 69 89
 Fax: +41 31 322 95 74
 E-Mail: martin.schrott@bag.admin.ch

Dr. Stefanie Kramer-Jutant
 Regulatory Affairs
 Nestec Ltd.
 Avenue Nestlé 55 CH-1800 Vevey,
 SWITZERLAND
 Phone: +41 21 924 42 10
 Fax: +41 21 924 45 47
 E-Mail: stephanie.kramer-jutant@nestle.com

THAILAND
THAÏLANDE
TAILANDIA

Prof. Pakdee Pothisiri
 Deputy Permanent Secretary (Health Services
 Support Cluster), Office of the Permanent
 Secretary, Ministry of Public Health
 Tiwanond Rd. Nouthaburi, 11000,
 THAILAND
 Phone: +66 2 590 1015
 Fax: +66 2 590 1136
 E-Mail: ppakdee@health.moph.go.th

Dr. Chanin Charoenpong
 Senior Food Expert
 Food Control Division
 Food and Drug Administration
 Ministry of Public Health
 Tiwanond Rd., Nouthaburi, 11000,
 THAILAND
 Phone: +66 2 590 7030
 Fax: +66 2 590 7177
 E-Mail: chanin@fda.moph.go.th

Mrs. Darunee Edwards
 Deputy Director
 National Center for Genetic Engineering and
 Biotechnology
 113 Phaholyothin Rd., Klong 1, Klong Luang
 Pathumthane, 12120,
 THAILAND
 Phone: +66 2 564 6700 (ext: 3163)
 Fax: +66 2 564 6701
 E-Mail: dedwards@biotec.or.th

Mrs. Oratai Silapanaporn
 Assistant Director
 Office of Commodity and System Standards
 National Bureau of Agricultural Commodity
 and Food Standards
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Rajadamnern Nok Avenue, Bangkok 10200,
 THAILAND
 Phone: +66 2 280 3905
 Fax: +66 2 280 1542
 E-Mail: oratais@tisi.go.th

Mr. Sommart Prapertchob
 Vice Chairman
 Food Processing Industry Club
 The Federation of Thai Industries
 THAILAND
 Phone: +66 2 657 8125
 Fax: +66 2 657 8382
 E-Mail: sommart.prapertchob@th.nestle.com

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. Clair Baynton
 Head of Novel Foods Branch 1
 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
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Delegate

Mr. L. Robert Lake
 Director
 Office of Regulations and Policy
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 U.S. Food and Drug Administration (HFS-004)
 5100 Paint Branch Parkway,
 College Park, MD
 20740, USA
 Phone: +1 301 436 2379
 Fax: +1 301 436 2637
 E-Mail: Robert.Lake@cfsan.fda.gov

Alternate Delegate

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

Government Advisors

Mr. Man K. Cho
 International Trade Specialist
 Chemicals, Pharmaceuticals & Biotechnology
 Division
 U.S. Department of Commerce, International
 Trade Administration
 14th & Constitution Avenue, NW, Washington,
 DC 20230, USA
 Phone: +1 202 482 0131
 Fax: +1 202 482 2565
 E-Mail: Man_Cho@ita.doc.gov

Dr. James Maryanski,
 Biotechnology Coordinator
 Office of Plant and Dairy Foods and Beverages
 U.S. Food and Drug Administration (HFS-400)
 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD
 20740, USA
 Phone: +1 301 436 1715
 Fax: +1 301 436 2637
 E-Mail: James.Maryanski@cfsan.fda.gov

Dr. H. Michael Wehr
 Special Assistant to the Director
 Office of Constituent Operations
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 U.S. Food and Drug Administration (HFS-550)
 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD
 20740, USA
 Phone: +1 301 436 1725
 Fax: +1 301 436 2618
 E-Mail: Mwehr@cfsan.fda.gov

Mr. Richard White
 Office of the U.S. Trade Representative
 Executive Office of the President
 600 17th Street, NW, Washington, DC 20508,
 USA
 Phone: +1 202 395 9582
 Fax: +1 202 395 4579
 E-Mail: Rwhite@ustr.gov

Mr. Bobby Richey,
 Director
 Food Safety and Technical Services
 International Trade Policy
 Foreign Agricultural Service
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Ave, SW, Washington, DC
 20250, USA
 Phone: +1 202 720 1301
 Fax: +1 202 690 0677
 E-Mail: richeyb@fas.usda.gov

Mr. Tetsuo Hamamoto
 Agricultural Specialist
 U.S. Embassy, Tokyo
 1-10-5 Akasaka, Minato-ku, Tokyo, 107-8420,
 JAPAN
 Phone: +81 3 3224 5000
 Fax: +81 3 3589 0793

Non Government Advisors

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

Mr. Terry Franci
American Farm Bureau Federation
U.S. Grains Council Biotechnology Advisory
Team
225 Touhy Avenue, Park Ridge, IL 60068, USA
Phone: +1 847 685 8769
Fax: +1 847 685 8969
E-Mail: Terry@fb.org

E-Mail: schlundtj@who.int

Mr. James Stitzlein, Vice Chairman
National Grain and Feed Association
Food Safety Committee, Consolidated Grain and
Barge Co.
5848 Old Route 54 New Berlin, IL 62670, USA
Phone: +1 217 483 3980
E-Mail: stitziej@egb.com

UNITED NATIONS AND SPECIALIZED UN AGENCIES

**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**

Ezzeddine Boutrif, Senior Officer,
Food Quality and Standards Service
Food and Nutrition Division
Economic and Social Department
Food and Agriculture Organization of the
United Nations - Via delle Terme di Caracalla,
00100, Rome, ITALY
Phone: +39 06 5705 6156
Fax: +39 06 5705 4593
E-Mail: ezzeddine.boutrif@fao.org

Mr. Teiji Takahashi
Director FAO Liaison Office in Japan
Liaison Office in Japan - FAO
Yokohama International Centre Minato Mirai
Nishiku, JAPAN
Phone: +81 45 222 1101
Fax: +81 45 222 1103
E-Mail: teiji.takahashi@fao.org

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

Dr. Jørgen Schlundt
Director, Food Safety Department
WHO (World Health Organization)
World Health Organization 20 Ave Appia,
CH-1211 - Geneva, SWITZERLAND
Phone: +41 22 791 34 45
Fax: +41 22 791 48 07

Ms. Cristina Tirado
Food Safety Regional Adviser
Food Safety
World Health Organization (WHO)
World Health Organization, European Center
for Environment and Health, Via Francesco
Crispi, 10, 00187 Rome, ITALY
Phone: +39 06 4877525
Fax: +39 06 4877599
E-Mail: cti@who.it

E-Mail: pbereano@u.washington.edu

**INTERNATIONAL
INTERGOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS**

European Community (EC)

Mr. Patrick Deboyser
Head of "Food Law & Biotechnology"
Health & Consumer Protection DG
European Commission
F-101 9-38 Rue Be La Loi 200 Brussels, 1049,
BELGIUM
Phone: +32 2 295 1529
Fax: +32 2 295 1735
E-Mail: patrick.oeboyser@cec.eu.int

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

World Trade Organization (WTO/OMC)

Mr. João Magalhães
Counsellor
Agriculture and Commodities Division
World Trade Organization (WTO)
Rue de Lausanne 154, CH-1211 Geneva 21,
SWITZERLAND
Phone: +41 22 739 50 10
Fax: +41 22 739 57 60
E-Mail: joao.magalhaes@wto.org

**INTERNATIONAL NON
GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**

**the 49th Parallel Biotechnology
Consortium(49P)**

Prof. Philip L. Bereano
Co - Director
the 49th Parallel Biotechnology Consortium
3807 S. McClellan St., Seattle, WA 98144, USA
Phone: +1 206 543 9037
Fax: +1 206 543 8858

Biotechnology Industry Organization (BIO)

Dr. Michael J. Phillips
Executive Director for Food and Agriculture
Biotechnology Industry Organization
1225 Eye Street N.W., Suite 400, Washington
D.C., 20005, USA

Phone: +1 202 962 9200
Fax: +1 202 962 9201
E-Mail: mphillips@bio.org

Dr. Warren M. Strauss
Global Regulatory Director
Monsanto Company

635 13th Street, N.W., Washington, D.C.,
20004, USA

Phone: +1 202 383 2845
Fax: +1 202 383 2840
E-Mail: warren.m.strauss@monsanto.com

Consumers International (CI)

Dr. Michael Hansen
Senior Research Associate
Consumers Union of U.S.
101 Truman Ave. Yonkers, NY 10703, USA

Phone: +1 914 378 2452
Fax: +1 914 378 2928
E-Mail: hansmi@consumer.org

Samuel J. Ochieng
Chief Executive, Head of Delegation
Consumer Information Network
Solai Plaza, Off Kamunde Road Kariobangi
3rd Floor, Room 305, P.O. Box 7569, 00300,
Nairobi, KENYA

Phone: +254 2 781131
Fax: +254 2 797944
E-Mail: cin@insightkenya.com

Mr. Toshiki Mashimo
Permanent Member of Steering Committee
Consumers Union of Japan
2F Asaga Building, 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

Council for Responsible Nutrition (CRN)

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

Phone: +1 703 631 9187
Fax: +1 703 631 3866
E-Mail: edkim@aol.com

European Association for Bioindustries (EUROPABIO)

Naohiro Hoko
Regulatory Affairs Manager
Syngenta Japan K.K.
21F Triton Square Office Tower X, 1-8-10
Harumi Chuoh-ku Tokyo, 104-6021,
JAPAN

Phone: +81 362 213 834
Fax: +81 362 213 898
E-Mail: naohiro.hoko@syngenta.com

Grain and Feed Trade Association (GAFTA)

Ms. Hannah Highfill
The Grain and Food Trade Association
GAFTA House, 6 Chapel Place, Rivington
Street, London EC2A 3SH,
UNITED KINGDOM

Phone: +44 20 7814 9666
Fax: +44 20 7814 8383

Mr. Paul Green
The Grain and Food Trade Association
GAFTA House, 6 Chapel Place, Rivington
Street, London EC2A 3SH,
UNITED KINGDOM

Phone: +44 20 7814 9666
Fax: +44 20 7814 8383

Greenpeace International (GREENPEACE)

Mr. Bruno Heinzer
GREENPEACE
Postfach, CH-8031 Zurich, SWITZERLAND

Phone: +41 1 447 4141
Fax: +41 1 447 4199
E-Mail: bheinzer@ch.greenpeace.org

International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)

Mr. Junichi Kowaka
Director
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. Natsuko Kumasawa
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. Satoko Endo
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

E-Mail: t.kasamatsu@clubAA.com

Ms. Yumiko Hayasaka
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

Miss Rorie Sasaki
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

Mr. Takashi Takeda
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 Alliance of Dietary/Food
Supplement Associations (IADSA)**

Ms. Kaori Nakajima
IADSA - International Alliance of Dietary /
Food Supplement Associations
Rue de L' Association 50, 1000 Brussels,
BELGIUM
Phone: +32 2 2091155
Fax: +32 2 2233064
E-Mail: SECRETARIAT@iadsa.be

International Cooperative Alliance (ICA)

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

Mr. Tatsuhito Kasamatsu
Merchandise Testing Center
Consumers 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: mnelson@gmabrands.com

Ms. Ryoko Shimizu
Organization for the Policy Making by Citizen's
Sector
Seikatsu Club Consumers' Cooperative Union
4-1-5 Akazutsumi, Setagaya-ku, Tokyo, 056-
0044, JAPAN
Phone: +81 3 3325 7861
Fax: +81 3 3325 7955
E-Mail: BYR17071@nifty.ne.jp

Ms. Etsuko Kondou
Planning Department
Seikatsu Club Consumers' Cooperative Union
Sigma Higashi-Shinjuku Building, 6-24-20
Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0022,
JAPAN
Phone: +81 3 5258 1883
Fax: +81 3 5285 1839
E-Mail: etsuko.kondou@s-club.coop

Mr. Shuichi Watanabe
Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-operative Union
CO-OP PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku,
Tokyo, 150-8913, JAPAN
Phone: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8008
E-Mail: shuichi.watanabe@jccu.coop

Mr. Hiroshi Suzuki
Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-operative Union
CO-OP PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku,
Tokyo, 150-8913, JAPAN
Phone: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8008
E-Mail: hiroshi.suzuki@jccu.coop

Mr. Kazuo Onitake
Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-operative Union
CO-OP PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku,
Tokyo, 150-8913, JAPAN
Phone: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8008
E-Mail: kazuo.onitake@jccu.coop

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

Dr. Mark Nelson
Vice President, Scientific and Regulatory Policy
Scientific and Regulatory Policy
ICGMA-International Council of Grocery
Manufacturers Associations
1010 Wisconsin Ave, NW, Suite 900,
Washington, DC, 20007, USA
Phone: +1 202 337 9400
Fax: +1 202 337 4508

Institute of Food Technologists (IFT)

E-Mail: z_takatu@morinagamilk.co.jp

Robert V. Conover
Assistant General Counsel
Kikkoman Foods, Inc.
Six Comers Road, P.O. Box 69, Walworth, WI
53184
Phone: +262 275 1651
Fax: +262 275 9452
E-Mail: roconover@kikkoman.com

**International Glutamate Technical
Committee(IGTC)**

Dr. Robert G. Bursey
Director Regulatory Affairs
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
Kojimachi R.K. Bldg, 2-6-7, Kojimachi
Chiyoda-ku, Tokyo, 102-0083, JAPAN
Phone: +81 3 5215 3535
Fax: +81 3 5215 3537
E-Mail: ffukutomi@ilsijapan.org

Dr. Shogo Kurasawa
ILSI Japan
Kojimachi R.K. Bldg, 2-6-7, Kojimachi
Chiyoda-ku, Tokyo, 102-0083, JAPAN
Phone: +81 3 5215 3535
Fax: +81 3 5215 3537
E-Mail: ilsijapan@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 Institute of Health Science
540 Naruda, Odawara Kanagawa, 250-0862,
JAPAN
Phone: +81 465 37 3661
Fax: +81 465 36 2776
E-Mail: TAKASHI_SASAKI@MEIJI-ILK.COM

Dr. Zenta Takatsu
Morinaga Milk Industry Co., Ltd.
5-1-83, Higashihara, Zama-shi Kanagawa, 228-
8583, JAPAN
Phone: +81 462 52 3056
Fax: +81 462 52 3049

International Soft Drinks Council (ISDC)

E-Mail: serduelt@pwi.unizh.ch

Dr. Shuji Iwata
Head of Delegation
International Soft Drinks Council (ISDC)
International Soft Drinks Council c/o National
Soft Drink Association 1101, 16th Street, NW
Washington, D.C., 20036, USA
Phone: +1 202 463 6790
Fax: +1 202 463 8172
E-Mail: isdc@nsda.com

Mr. Yasuharu Gotoh
Delegate
International Soft Drinks Council (ISDC)
International Soft Drinks Council c/o National
Soft Drink Association 1101, 16th Street, NW
Washington, D.C., 20036, USA
Phone: +1 202 463 6790
Fax: +1 202 463 8172
E-Mail: isdc@nsda.com

**International Union of Biological
Sciences(IUBS)**

Prof. Darryl R.J. Macer
IUBS Bioethics Program Director
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. Minakshi Bhardwaj
Institute of Biological Sciences
Tsukuba Science City, 305-8572, JAPAN
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: bminakshi@hotmail.com

Ms. Makina Kato
Institute of Biological Sciences
Tsukuba Science City, 305-8572, JAPAN
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: MAKINCHO@aol.com

Mrs. Eiko Suda
Eubios Ethics Institute
P.O. Box 125, Tsukuba Science City, 305-8691,
JAPAN
Phone: +81 298 53 4662
Fax: +81 298 53 6614
E-Mail: fwhv4551@mb.infoweb.ne.jp

Dr. Uwe Serdult
Professor, Dept. of Political Science
University of Zurich, Karl Schmid-str. 4, Zurich,
CH-8006, SWITZERLAND
Phone: +41 1 634 3848
Fax: +41 1 634 4925

SECRETARIAT**Joint FAO/WHO Secretariat**

Ms. Selma H. Doyran
 Food Standards Officer
 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 5826
 Fax: +39 06 5705 4593
 E-Mail: selma.doyran@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 Department
 WHO - 20 Avenue Appia CH-1211 Geneva 27,
 SWITZERLAND

Phone: +41 22 791 4324
 Fax: +41 22 791 4807
 E-Mail: nakamuray@who.int

Japanese Secretariat

Mr. Toshiro Nakagaki
 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@mhlw.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

Dr. Atsushi Ichinose
 Deputy Director
 Policy Planning Division
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and
 Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Fumihiko Okada
 Section Chief
 Policy Planning Division
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and
 Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Tetsuya Taniguchi
 Section Chief
 Policy Planning Division
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and
 Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

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

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

Mr. Tetsuo Odaira
 Deputy Director
 Office of Health Policy on Newly Developed
 Foods Department of Food Safety,
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yuji Kitayama
 Section Chief
 Office of Quarantine Station Administration
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and
 Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideki Shingai
 Office of Quarantine Station Administration
 Department of Food Safety, Pharmaceutical and
 Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Naohisa Kondo
Office of Quarantine Station Administration
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hiroaki Noguchi
Office of Quarantine Station Administration
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. Nobuo Uemura
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. Eiichi Yokota
Section Chief
Standards Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Takahiro Inoue
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

Dr. Toshitaka Higashira
Standards Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

Ms. Michiyo Takabayashi
Standards Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

Mr. Nobuaki Yamagata
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Shotaro Aratsu
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

Ms. Yuko Kumagai
Deputy Director
International Affairs Division

Annexe II

**PROJET DE DIRECTIVES REGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION
DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS PRODUITS À L'AIDE DE
MICROORGANISMES À ADN RECOMBINÉ**

(À l'étape 8 de la Procédure)

SECTION 1 – CHAMP D'APPLICATION

1. Les présentes directives s'appuient sur les Principes de l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes et traitent des aspects de sécurité sanitaire et de nutrition liées aux aliments produits par action de microorganismes à ADN recombiné.¹ Les microorganismes à ADN recombiné utilisés pour produire ces aliments sont en général dérivés de procédés de biotechnologies modernes à partir de souches dont l'utilisation s'est avérée sûre et déterminante dans la production alimentaire. Cependant, lorsqu'il s'agit de souches receveuses dont les antécédents ne font pas état d'une utilisation sûre, leur sécurité devra être démontrée.² Ces aliments et ingrédients alimentaires contiennent des microorganismes à ADN recombiné vivants ou non viables ou peuvent être fabriqués par fermentation à l'aide de microorganismes à ADN recombiné dont ces derniers sont ensuite éliminés.
2. Compte tenu de la possibilité que les questions énumérées ci-après soient examinées par d'autres organismes ou d'autres instruments, le présent document ne traite pas de ce qui suit:
 - la sécurité des microorganismes utilisés en agriculture (pour la protection des végétaux, à titre de biofertilisants, dans la nourriture destinée aux animaux ou dans les aliments dérivés d'animaux ayant consommé cette nourriture, etc.);
 - les risques associés au rejet dans l'environnement de microorganismes à ADN recombiné utilisés en production alimentaire;
 - la sécurité des substances produites par les microorganismes utilisés comme additifs ou auxiliaires technologiques, y compris les enzymes destinés à être utilisés dans la production alimentaire;³
 - les présumés avantages spécifiques pour la santé ou les effets probiotiques éventuellement attribuables à l'utilisation de microorganismes dans les aliments; ou
 - les questions associées à la sécurité des travailleurs du secteur de la production alimentaire qui manipulent des microorganismes à ADN recombiné.
3. De nombreux microorganismes utilisés dans la production alimentaire ont un long historique d'une utilisation sans risque antérieure aux évaluations scientifiques. Peu de microorganismes ont fait l'objet d'une évaluation scientifique permettant de caractériser de manière complète tous les risques potentiels

¹ Les microorganismes impliqués dans ces applications sont les bactéries, les levures et les champignons filamenteux. (Les utilisations visées sont, sans s'y limiter, la production de yaourt, de fromage, de saucisson sec, de natto, de kimchi, de pain, de bière et de vin.).

² La définition des critères servant à déterminer la sécurité des microorganismes utilisés dans la production d'aliments en l'absence d'antécédents démontrant une utilisation sûre, sort du cadre du champ d'application du présent document.

³ Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) révisé actuellement les Directives sur les spécifications et considérations générales pour les préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des produits alimentaires. Ces directives ont été utilisées pour évaluer les préparations enzymatiques dérivées de microorganismes génétiquement modifiés.

liés aux aliments produits à l'aide de ces microorganismes, y compris, dans certains cas, la consommation de microorganismes vivants. En outre, les principes d'analyse des risques du Codex, particulièrement ceux pour l'évaluation des risques, sont tout d'abord destinés à être appliqués à des entités chimiques comme les additifs alimentaires et les résidus de pesticides ou à un contaminant chimique ou microbien spécifique qui présentent des dangers et des risques identifiables. Ils ne sont pas destinés à s'appliquer aux utilisations délibérées de microorganismes dans la transformation des aliments ou dans les aliments transformés par fermentation microbienne. Les évaluations de la sécurité sanitaire effectuées à ce jour ont ciblé principalement l'absence des propriétés associées à la pathogénicité de ces organismes et l'absence d'effets néfastes signalés suite à l'ingestion de ces organismes plutôt que l'évaluation des résultats d'études obligatoires. De plus, beaucoup d'aliments contiennent des substances qui seraient probablement classées comme dangereuses, si elles avaient été soumises aux approches classiques d'évaluation de la sécurité sanitaire. Par conséquent, il convient d'adopter une autre approche pour évaluer la sécurité sanitaire d'un aliment entier.

4. Les informations dont il faut tenir compte pour développer une telle approche sont les suivantes:
 - A) les diverses utilisations de microorganismes dans la production alimentaire;
 - B) la prise en compte des types de modifications génétiques susceptibles d'avoir été provoquées dans ces organismes;
 - C) les différentes méthodes disponibles pour évaluer leur sécurité;
 - D) les questions spécifiques associées à l'utilisation de microorganismes à ADN recombiné utilisés dans la production alimentaire, y compris leur stabilité génétique, le potentiel de transfert de gènes, la colonisation du tractus gastro-intestinal et la persistance⁴ subséquente, les interactions que le microorganisme à ADN recombiné peut avoir avec la flore gastro-intestinale ou l'hôte mammifère, et enfin, tout impact du microorganisme à ADN recombiné sur le système immunitaire.
5. Cette approche est basée sur le principe que la sécurité sanitaire des aliments, fabriqués à l'aide de microorganismes à ADN recombiné, est évaluée par rapport aux produits traditionnels de référence ayant un historique d'une utilisation sans risque, non seulement pour l'aliment produit à l'aide d'un microorganisme à ADN recombiné, mais pour le microorganisme lui-même. Cette approche tient compte à la fois des effets attendus et des effets non intentionnels. Plutôt que de chercher à identifier tous les dangers associés à un aliment donné ou au microorganisme, le but est de déceler des dangers nouveaux ou modifiés par rapport au produit traditionnel de référence.
6. Cette approche d'évaluation de la sécurité sanitaire s'inscrit dans le cadre d'évaluation des risques tel qu'il est décrit à la Section 3 des Principes d'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes. Si un danger nutritionnel ou autre problème de sécurité sanitaire des aliments, nouveau ou modifié, est identifié par l'évaluation de la sécurité sanitaire, le risque associé à celui-ci devrait d'abord être examiné pour mesurer son impact sur la santé humaine. Après l'évaluation de la sécurité sanitaire et, si nécessaire, l'évaluation des risques qui la suit, l'aliment ou le composant d'aliment, tel qu'un microorganisme utilisé dans la production, devrait être soumis aux considérations de gestion des risques en accord avec les Principes d'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes avant que sa distribution commerciale ne soit envisagée.
7. Les mesures de gestion de risques telles que la surveillance une fois leur mise sur le marché des effets sur la santé, peuvent faciliter le processus d'évaluation des risques. Celles-ci sont examinées au paragraphe 20 du Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes.

⁴ La persistance sous-entend la survie de microorganismes dans le tractus gastro-intestinal sur une période d'au moins deux fois plus longue que la durée du transit intestinal (International Life Science Institute, *The safety assessment of viable genetically modified microorganisms used as food*, 1999, Bruxelles; Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les aliments dérivés des biotechnologies – *Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de microorganismes génétiquement modifiés*, 24 au 28 septembre 2001, Genève, Suisse).

8. Ces directives décrivent les différentes approches recommandées pour évaluer la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné, en les comparant au produit traditionnel de référence. L'évaluation de la sécurité sera axée sur la sécurité sanitaire des microorganismes à ADN recombiné utilisés dans la production alimentaire, et si cela est approprié, sur celle des métabolites produits par l'action des microorganismes à ADN recombiné sur les aliments. Lorsqu'une comparaison est effectuée entre un microorganisme à ADN recombiné ou un aliment produit à l'aide d'un microorganisme à ADN recombiné et les produits traditionnels de référence respectifs, toutes les différences identifiées devraient être prises en compte, qu'elles résultent d'effets volontaires ou involontaires. Il doit être dûment tenu compte des interactions du microorganisme avec la matrice alimentaire ou la microflore et de la sécurité sanitaire de toute nouvelle protéine exprimée et de tout métabolite secondaire produit. Bien que ces directives soient destinées aux aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné ou de leurs composants, l'approche décrite pourrait s'appliquer de manière générale aux aliments produits à l'aide de microorganismes qui ont été modifiés par d'autres techniques.

SECTION 2 – DÉFINITIONS

9. Les définitions ci-dessous s'appliquent aux présentes Directives:

"Microorganisme à ADN recombiné" - correspond aux bactéries, levures ou champignons filamenteux dont le matériel génétique a été modifié au moyen de techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans les cellules ou les organelles.

"Produit traditionnel de référence"⁵ - signifie:

- un microorganisme/souche dont les antécédents font état d'une utilisation sûre au niveau de la production et/ou de la transformation d'aliments et apparenté à la souche d'ADN recombiné. Le microorganisme concerné peut être vivant dans l'aliment, éliminé lors de la transformation ou rendu non viable au cours de la transformation; ou
- un aliment produit à l'aide de microorganismes utilisés dans la production alimentaire classique pour lesquels existe une expérience de sécurité basée sur une utilisation courante en production alimentaire.

SECTION 3 - INTRODUCTION À L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

10. La plupart des aliments produits par multiplication délibérée de microorganismes remontent à l'antiquité et leur consommation a été démontrée comme étant sûre bien avant l'émergence de méthodes scientifiques pour évaluer leur sécurité. Les microorganismes possèdent des propriétés particulières, telles que des taux de croissance élevés, qui favorisent les modifications génétiques par l'intermédiaire de techniques conventionnelles ou de biotechnologies modernes qui peuvent être appliquées dans de brefs délais. Les microorganismes utilisés dans la production alimentaire à partir de techniques génétiques conventionnelles n'ont pas fait l'objet d'évaluations chimiques, toxicologiques, épidémiologiques ou médicales systématiques et approfondies avant la commercialisation de ces aliments. Microbiologistes, mycologues et technologues de l'industrie alimentaire ont plutôt évalué de nouvelles souches de bactéries, de levures et de champignons filamenteux, afin d'en déterminer les caractéristiques phénotypiques pertinentes au niveau de la production alimentaire.

⁵ Il a été établi que, dans un avenir proche, les microorganismes dérivés des biotechnologies modernes ne seront pas utilisés comme produits traditionnels de référence.

11. Les évaluations de la sécurité sanitaire des microorganismes à ADN devraient apporter des informations sur les points suivants: l'utilisation de microorganismes apparentés dans les aliments, l'absence de propriétés connues comme caractéristiques des pathogènes, dans les microorganismes à ADN recombiné ou les souches receveuses utilisées pour la construction des microorganismes à ADN recombiné, ainsi que les effets néfastes connus au niveau des organismes receveurs ou apparentés. En outre, tous les effets qu'il provoque sur la sécurité sanitaire d'un aliment devraient être examinés lorsque le microorganisme à ADN recombiné affecte directement cet aliment ou qu'il y demeure présent.
12. L'utilisation de modèles animaux pour évaluer les effets toxicologiques joue un rôle important dans l'évaluation de nombreuses substances, tels que les pesticides. Toutefois, dans la plupart des cas, la substance qui doit être évaluée est déjà caractérisée de manière adéquate: degré de pureté connu, valeur nutritionnelle négligeable et exposition humaine faible. Par conséquent, il est relativement aisé d'introduire de tels composés dans l'alimentation des animaux à des doses plusieurs fois supérieures au niveau d'exposition humaine prévu, de manière à identifier tout effet néfaste potentiel significatif pour la santé humaine. L'on pourra ainsi, dans la plupart des cas, évaluer les niveaux d'exposition auxquels aucun effet néfaste n'est observable et fixer des niveaux admissibles d'ingestion en appliquant un coefficient de sécurité approprié.
13. Les études effectuées sur les animaux ne peuvent pas s'appliquer d'emblée à l'évaluation des risques que présentent les aliments entiers, ceux-ci étant en fait un mélange complexe de substances et souvent caractérisés par une grande variation de composition et de valeur nutritionnelle. En raison de leur volume et de leur effet au niveau de la satiété, ces aliments ne peuvent en général être donnés aux animaux qu'à des quantités plusieurs fois plus faibles que celles susceptibles d'être présentes dans le régime alimentaire humain. En outre, la valeur nutritionnelle et l'équilibre des régimes alimentaires utilisés est un élément important que doivent prendre en considération les études sur les animaux de manière à prévenir l'induction d'effets néfastes étrangers au matériau lui-même. Par conséquent, la détection de tout effet néfaste potentiel et son imputabilité à une caractéristique particulière de l'aliment est extrêmement difficile. Si la caractérisation de l'aliment démontre que les données disponibles sont insuffisantes pour permettre d'effectuer une évaluation exhaustive de la sécurité sanitaire, des études expérimentales chez l'animal, conçues de manière adéquate, pourront être exigées pour les aliments entiers. Un autre point à prendre en considération, pour décider de la nécessité d'effectuer des études sur les animaux, est de déterminer s'il convient ou non de soumettre des animaux d'expérience à de telles études, lorsqu'il est peu probable que celles-ci aboutissent à des données pertinentes.
14. Les études effectuées sur les animaux et servant aux évaluations toxicologiques ne peuvent pas non plus s'appliquer automatiquement à l'analyse des risques potentiels que présente l'ingestion de microorganismes utilisés dans la production alimentaire. Les microorganismes sont des entités vivantes, de structure complexe formée de plusieurs substances biochimiques. Par conséquent, ils ne peuvent être comparés à des substances pures. Dans le cas de certains aliments transformés, les microorganismes peuvent survivre à la transformation et à l'ingestion du produit alimentaire et peuvent entrer en compétition avec d'autres microorganismes, voire même s'implanter dans le milieu intestinal sur des périodes de temps considérables. Des études animales appropriées devraient être utilisées pour évaluer la sécurité sanitaire de microorganismes à ADN recombiné, lorsque les antécédents du donneur, ou le gène ou le produit génique n'ont pas démontré que leur utilisation était sûre, compte tenu des informations disponibles concernant le donneur et la caractérisation du matériel génétiquement modifié et du produit génique. En outre, des études animales conçues de manière adéquate pourront être utilisées pour évaluer la valeur nutritionnelle de l'aliment ou la biodisponibilité de la nouvelle substance exprimée dans l'aliment.
15. Compte tenu des difficultés que représente l'application des procédures traditionnelles d'essai toxicologiques et d'évaluation des risques aux aliments entiers, l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné requiert une approche davantage ciblée. C'est l'objectif visé par l'élaboration d'une approche pluridisciplinaire en matière d'évaluation

de la sécurité sanitaire qui tient compte de l'effet prévu, de la nature de la modification ainsi que de toute altération potentielle non voulue, mais pouvant survenir dans le microorganisme ou de son action sur l'aliment, selon le concept d'*équivalence substantielle*.⁶

16. Alors que l'évaluation de la sécurité sanitaire portera principalement sur le microorganisme à ADN recombiné, les informations supplémentaires relatives à son interaction avec la matrice alimentaire devront être prises en considération lors de l'application du concept d'équivalence substantielle qui constitue une étape primordiale de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Cependant, le concept d'équivalence substantielle ne constitue pas en soi une évaluation de la sécurité sanitaire, mais bel et bien le point de départ structurel de l'évaluation de la sécurité sanitaire liée à la fois à un microorganisme à ADN recombiné par rapport au produit traditionnel de référence et à l'aliment produit à l'aide du microorganisme à ADN recombiné par rapport au produit traditionnel de référence. Ce concept permet d'identifier aux fins d'évaluation les similitudes et les différences entre le microorganisme à ADN recombiné utilisé au cours de la transformation alimentaire ainsi que l'aliment produit à l'aide de microorganismes à ADN recombiné et les produits traditionnels de référence respectifs tels que définis au paragraphe 9. Il facilite l'identification des problèmes potentiels de sécurité sanitaire et de nutrition et il est considéré comme étant la stratégie la plus appropriée pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné. Effectuée de cette façon, l'évaluation des risques ne peut garantir la sécurité sanitaire absolue du produit. Elle vise plutôt à évaluer la sécurité de toute différence observée, afin de pouvoir comparer la sécurité sanitaire offerte par le microorganisme à ADN recombiné et l'aliment produit à l'aide du microorganisme à ADN recombiné à celle de leurs produits traditionnels de référence respectifs.

Effets non intentionnels

17. En cherchant à conférer un caractère donné (effet intentionnel) à un microorganisme par addition, substitution, élimination ou réarrangement des séquences de l'ADN donné, y compris celles utilisées à des fins de transfert ou de maintien de l'ADN dans un organisme receveur, il se peut dans certains cas que des caractères supplémentaires soient acquis ou que des caractères existants disparaissent ou soient modifiés. Les possibilités que de tels effets non intentionnels se produisent ne se limitent pas aux techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques. Il s'agit plutôt d'un phénomène général inhérent qui peut se produire lors du développement de souches à l'aide de techniques et procédures génétiques traditionnelles ou à la suite de l'exposition de microorganismes à des pressions de sélection provoquées ou accidentelles. Les effets non intentionnels peuvent être délétères, bénéfiques ou neutres quant à la compétition avec les autres microorganismes, l'adaptation écologique du microorganisme, les effets du microorganisme sur la santé humaine après ingestion ou la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide du microorganisme. Les effets non intentionnels peuvent également se produire au sein des microorganismes à ADN recombiné lors de la modification intentionnelle ou de la recombinaison des séquences de l'ADN ou de toute autre évènement naturel survenant dans le microorganisme à ADN recombiné. L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait inclure les données et les informations pour réduire la possibilité qu'un aliment dérivé d'un microorganisme à ADN recombiné ait un effet néfaste sur la santé humaine.
18. Des effets non intentionnels peuvent également se produire à la suite de l'insertion de séquences ADN étrangères à un microorganisme dans le génome microbien. Elles pourront être comparées à celles observées lors de l'activité d'éléments génétiques transposables se produisant naturellement. L'insertion d'ADN peut modifier l'expression génétique du génome chez le receveur. L'insertion d'ADN provenant de sources hétérologues dans un gène peut également provoquer la synthèse d'une

⁶ Le concept d'*équivalence substantielle* tel que décrit par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les aliments dérivés des biotechnologies - Aspects de la sécurité des végétaux génétiquement modifiés, 29 mai – 2 juin 2000, Genève (Suisse) et la section 4.3 du document de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les aliments dérivés des biotechnologies - Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de microorganismes génétiquement modifiés, 24 - 28 septembre 2001, Genève (Suisse).

protéine chimérique, également désignée sous l'appellation de protéine de fusion. En outre, il faut tenir compte de l'instabilité génétique et de ses répercussions.

19. Des effets non intentionnels peuvent également entraîner la formation de nouveaux profils métaboliques ou la modification des profils existants. À titre d'exemple, l'expression des enzymes à de fortes concentrations ou l'expression d'une enzyme étrangère à l'organisme peut provoquer des réactions biochimiques secondaires et modifier la régulation des voies métaboliques ou les concentrations de métabolites.
20. Les effets non intentionnels imputables à la modification génétique peuvent être répartis en deux groupes: ceux dits prévisibles et ceux dits "inattendus". Compte tenu des connaissances relatives au caractère ajouté, dont ses répercussions métaboliques, ou au site d'insertion, plusieurs des effets non intentionnels sont en grande partie prévisibles. Il devrait être de plus en plus facile de prévoir les effets non intentionnels d'une modification donnée, compte tenu de l'accroissement de nos connaissances en matière de génomes microbiens et de physiologie microbienne ainsi que de la spécificité accrue de la fonction du matériel génétique introduit par l'entremise des techniques d'ADN recombiné par rapport aux autres formes de manipulation génétique. Des techniques de biologie et de biochimie moléculaires peuvent également être utilisées pour analyser les modifications qui se produisent au niveau de la transcription et de la traduction génétiques susceptibles de provoquer des effets non intentionnels.
21. L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné fait appel à des méthodes précises pour identifier et détecter ces effets non intentionnels ainsi qu'à certaines procédures pour évaluer leur pertinence biologique et les impacts potentiels sur la sécurité sanitaire des aliments. Étant donné qu'aucun test individuel ne permet de détecter l'ensemble des effets non intentionnels ou d'identifier avec certitude les effets qui sont pertinents en matière de santé humaine, diverses données et informations sont requises pour évaluer ces effets non intentionnels. Dans l'ensemble, ces données et informations devraient confirmer qu'il est peu probable que l'aliment ait des effets néfastes sur la santé humaine. L'évaluation des effets non intentionnels doit tenir compte des caractéristiques biochimiques et physiologiques du microorganisme qui sont habituellement sélectionnées à des fins d'amélioration des souches utilisées pour la production de boissons et d'aliments commerciaux. Ce processus de détermination constitue le premier tri des microorganismes qui présentent des caractères non prévus. Les microorganismes à ADN recombiné qui franchissent cette première sélection seront ensuite soumis à une évaluation de la sécurité sanitaire, telle que décrite dans la section 4.

Cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments

22. L'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment produit à l'aide d'un microorganisme à ADN recombiné repose sur l'évaluation de la sécurité sanitaire que présente l'utilisation dudit microorganisme en fonction d'un processus par étape au cours duquel les facteurs pertinents suivants sont examinés:
 - A) La description du microorganisme à ADN recombiné;
 - B) La description du microorganisme receveur et son utilisation dans la production alimentaire;
 - C) La description du ou des organismes donneurs;
 - D) La description de la ou des modifications génétiques, y compris le vecteur et la construction génétiques;
 - E) La caractérisation de la ou des modifications génétiques;
 - F) L'évaluation de la sécurité sanitaire:
 - a. substances exprimées: évaluation de la toxicité potentielle et autres caractéristiques associées à la pathogénicité;
 - b. analyse de la composition des éléments clés;
 - c. évaluation des métabolites;

- d. effets imputables à la transformation des aliments;
 - e. évaluation des réactions immunologiques;
 - f. évaluation de la viabilité et de la persistance de microorganismes dans le tractus gastro-intestinal humain;
 - g. résistance aux antibiotiques et transfert de gènes; et,
 - h. modification nutritionnelle.
23. Dans certains cas, les caractéristiques des microorganismes et/ou des aliments produits/transformés à l'aide de ces microorganismes rendront nécessaire la génération de données et d'informations supplémentaires, afin de répondre aux questions propres aux microorganismes et/ou produits alimentaires étudiés.
24. Les expériences prévues pour l'élaboration de données pertinentes aux évaluations de la sécurité sanitaire devraient être conçues et effectuées en fonction de concepts et de principes scientifiques objectifs ainsi que, lorsque cela est approprié, de bonnes pratiques de laboratoire. Les autorités chargées de la réglementation devraient avoir accès sur demande aux données primaires. Les données devraient être obtenues par l'entremise de méthodes scientifiques objectives et analysées par le biais de techniques statistiques appropriées. La sensibilité de chaque méthode d'analyse devrait être consignée.
25. Toute évaluation de la sécurité sanitaire a pour but de démontrer, à la lumière des plus récentes connaissances scientifiques disponibles, que l'aliment n'aura pas d'effets néfastes lorsqu'il est préparé ou consommé conformément à l'utilisation prévue, pas plus que l'organisme lui-même n'aura d'effets néfastes lorsque des organismes vivants demeurent présents au sein de cet aliment. Les évaluations de la sécurité devraient cibler les aspects sanitaires qui touchent l'ensemble de la population, y compris les personnes immunodéprimées, les enfants et les personnes âgées. L'objectif souhaité de ce type d'évaluation devrait être de déterminer si les nouveaux aliment et/ou microorganismes sont aussi sûrs que le produit traditionnel de référence en tenant compte de l'impact sur le régime alimentaire de tous les changements dans le contenu ou la valeur nutritionnelle. Lorsqu'il est probable que le microorganisme soit vivant au moment de l'ingestion, la sécurité de celui-ci devrait être comparée à celle du produit traditionnel de référence en tenant compte de la persistance du microorganisme à ADN recombiné dans le tractus gastro-intestinal et, le cas échéant, des interactions de celui-ci avec la flore gastro-intestinale des mammifères (en particulier des humains) et de l'impact du microorganisme sur le système immunitaire. L'objectif du processus d'évaluation de la sécurité sanitaire est essentiellement de définir le produit à l'étude de manière à ce que les gestionnaires des risques puissent déterminer si des mesures doivent être appliquées pour la protection de la santé des consommateurs et, dans l'affirmative, prendre à cet égard des décisions claires et appropriées.

SECTION 4- CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Description du microorganisme à ADN recombiné

26. Il convient de fournir une description de la souche de bactéries, de levures ou de champignons ainsi que de l'aliment soumis à une évaluation de la sécurité sanitaire. Cette description devrait être suffisamment explicite pour faciliter l'identification de la nature de l'organisme ou de l'aliment produit à l'aide de l'organisme soumis à une évaluation de la sécurité sanitaire. Les microorganismes à ADN recombiné utilisés dans la production alimentaire ou contenus dans des aliments devraient être déposés comme cultures de souches avec identification appropriée selon des méthodes moléculaires, si possible dans des collections de culture établies, ce qui pourrait faciliter l'examen de l'évaluation initiale de la sécurité. Ces cultures de souches devraient être mises à la disposition des autorités réglementaires sur demande.

Description du microorganisme receveur et son utilisation dans la production alimentaire

27. Il convient de fournir une description exhaustive du microorganisme receveur ou du microorganisme qui sera modifié. Les antécédents du microorganisme receveur devraient démontrer que son utilisation est sûre pour la production d'aliments ou que sa consommation est sûre lorsqu'il est présent dans les

aliments. Les organismes qui produisent des toxines, des antibiotiques ou autres substances qui ne devraient pas être présentes dans les aliments, ou qui comportent des éléments génétiques susceptibles de favoriser l'instabilité génétique, la résistance aux antibiotiques ou qui sont susceptibles de contenir des gènes porteurs de fonctions reliées à la pathogénicité (c'est-à-dire des gènes également réputés être des vecteurs pathogènes ou portant des facteurs de virulence) ne devraient pas être utilisés comme receveurs. Les données et informations requises devraient inclure, mais sans s'y limiter, les éléments suivants:

- A) identité: le nom scientifique, le nom usuel ou tout autre nom servant à désigner le microorganisme, la désignation de la souche, les informations relatives à la souche et à sa source, ou les numéros d'enregistrement ainsi que toute autre information provenant d'une collection de culture reconnue à partir de laquelle l'organisme et ses antécédents pourraient être obtenus, et le cas échéant, les informations confirmant sa situation taxonomique;
 - B) l'historique de son utilisation et de sa culture, les informations connues sur le développement de souches (y compris l'isolement des mutations ou des souches antérieures utilisées pour la construction de la souche); plus particulièrement l'identification des caractères susceptibles d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine;
 - C) les informations relatives au génotype et au phénotype du microorganisme receveur en rapport avec sa sécurité, y compris les toutes toxines connues, antibiotiques, facteurs de résistance aux antibiotiques et autres facteurs reliés à la pathogénicité ou aux effets immunologiques, et les informations relatives à la stabilité génétique du microorganisme;
 - D) des antécédents démontrant une utilisation sûre pour la production alimentaire ou une consommation sûre lorsqu'il est présent dans les aliments; et
 - E) les informations relatives aux paramètres de production pertinents utilisés pour la culture du microorganisme receveur.
28. Les informations pertinentes concernant le génotype et le phénotype devraient être fournies non seulement pour le microorganisme receveur, mais aussi pour les espèces apparentées et pour tout autre élément génétique extrachromosomique qui contribuent aux fonctions de la souche receveuse, surtout lorsque des espèces apparentées sont utilisées dans les aliments ou lorsqu'elles ont des effets pathogènes sur les humains ou sur les animaux. Il convient de tenir compte des informations relatives à la stabilité génétique du microorganisme receveur, y compris, le cas échéant, la présence d'éléments mobiles d'ADN, c'est-à-dire de séquences d'insertion, de transposons, de plasmides et de prophages.
29. Les antécédents en matière d'utilisation peuvent contenir certaines informations sur la culture habituelle du microorganisme receveur, sur son transport et son stockage, sur les mesures d'assurance de la qualité habituellement appliquées, y compris celles servant à vérifier l'identité de la souche et les spécifications de production pour les microorganismes et les aliments, ainsi que des informations qui indiquent si ces organismes demeurent vivants au sein de l'aliment transformé ou s'ils sont éliminés ou rendus non viables à la suite de leur transformation.

Description du ou des organisme(s) donneur(s)

30. Il convient également de fournir des informations sur le ou les organismes donneurs ainsi que, s'il y a lieu, sur tout autre organisme intermédiaire, et lorsque cela est pertinent, sur les organismes apparentés. Il importe plus particulièrement de déterminer si le ou les organisme(s) donneur(s) ou intermédiaire(s), ou toute autre espèce étroitement apparentée présente de manière naturelle des caractères pathogènes ou de production de toxines, ou toute autre caractéristique pouvant affecter la santé humaine. La description du ou des organisme(s) donneur(s) ou intermédiaire(s) devrait inclure les éléments suivants:
- A) identité: le nom scientifique, le nom usuel ou tout autre nom servant à désigner le microorganisme, la désignation de la souche, les informations relatives à la souche et à sa source, ou les numéros d'enregistrement ainsi que toute autre information provenant d'une

collection de culture reconnue à partir de laquelle l'organisme et ses antécédents pourraient être obtenus, et le cas échéant, les informations confirmant sa situation taxonomique;

- B) les informations relatives à l'organisme ou aux organismes apparentés qui relèvent de la sécurité sanitaire de l'aliment;
- C) les informations relatives au génotype et au phénotype du microorganisme en rapport avec sa sécurité, y compris toute toxine connue et autres facteurs reliés à la pathogénicité ou aux effets immunologiques;
- D) les informations relatives aux utilisations antérieures et actuelles, s'il en est, dans la chaîne alimentaire et aux voies d'exposition autres que l'utilisation alimentaire prévue (par exemple, la présence éventuelle de contaminants).

Description de la ou des modifications génétiques, y compris du vecteur et de la construction génétiques

- 31. Il convient de fournir suffisamment d'informations sur la ou les modifications génétiques, afin de permettre l'identification de tout matériel génétique qui sera éventuellement introduit ou modifié dans le microorganisme receveur. Il convient également de fournir les informations nécessaires à l'analyse des données à l'appui de la caractérisation de l'ADN ajouté, inséré, modifié ou éliminé au sein du génome microbien.
- 32. La description du procédé de construction de la souche devrait inclure les éléments suivants:
 - A) les informations relatives à la méthode ou aux méthodes utilisées pour la modification génétique;
 - B) les informations relatives à l'ADN utilisé pour modifier le microorganisme, y compris la source (par exemple, végétale, microbienne, virale ou synthétique), l'identité et la fonction prévue du microorganisme à ADN recombiné, le nombre de copies pour les plasmides; et
 - C) les organismes receveurs intermédiaires y compris les organismes (par exemple, autres bactéries ou champignons) utilisés pour produire ou transformer l'ADN avant l'introduction au sein de l'organisme receveur final.
- 33. Il convient de fournir des informations sur l'ADN ajouté, inséré, éliminé ou modifié, notamment:
 - A) la caractérisation de tous les éléments génétiques, y compris les gènes marqueurs, les vecteurs et les éléments régulateurs ou autres qui modifient la fonction de l'ADN;
 - B) la taille et l'identité;
 - C) localisation et orientation de la séquence dans le vecteur/construction finale; et
 - D) la fonction.

Caractérisation de la ou des modifications génétiques

- 34. Afin de mieux faire comprendre l'impact des modifications génétiques sur la composition et la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné, il convient d'effectuer une caractérisation moléculaire et biochimique exhaustive de la modification génétique. L'ADN qui doit être inséré devrait être limité de préférence aux séquences nécessaires pour remplir les fonctions voulues, afin de faciliter l'évaluation de la sécurité sanitaire.
- 35. Il convient de fournir des informations sur les modifications de l'ADN au sein du microorganisme à ADN recombiné. Ces informations devraient être les suivantes:
 - A) la caractérisation et la description du matériel génétique ajouté, inséré, éliminé ou autrement modifié, y compris les plasmides ou autres vecteurs d'ADN utilisés pour le transfert des séquences génétiques ciblées. Cela devrait inclure l'analyse du potentiel de mobilisation de tout plasmide ou autre élément génétique utilisé, la localisation du matériel génétique ajouté, inséré,

éliminé ou autrement modifié (localisation chromosomique ou extrachromosomique); le nombre de copies du plasmide si le matériel inséré est situé sur un plasmide multicopie;

- B) le nombre de sites d'insertion;
 - C) l'organisation du matériel génétique modifié à chaque site d'insertion, y compris le nombre de copies et les séquences du matériel inséré, modifié ou supprimé, des plasmides ou autres vecteurs d'AND utilisés pour transférer les séquences génétiques ciblées, et les séquences avoisinantes. Ces informations permettront d'identifier toute substance exprimée résultant du matériel inséré, modifié ou supprimé;
 - D) l'identification de tout cadre de lecture ouvert dans la séquence d'ADN insérée ou créé à la suite des modifications de l'ADN contigu sur le chromosome ou le plasmide, y compris ceux qui pourraient entraîner l'émergence des protéines de fusion; et
 - E) une référence particulière à toute séquence connue susceptible de coder ou d'influencer l'expression des fonctions potentiellement dangereuses.
36. Il convient également de fournir des informations sur toutes les substances exprimées au sein d'un microorganisme à ADN recombiné. Lorsque cela est approprié, ces informations seront les suivantes:
- A) le(s) produit(s) génique(s) (par exemple, une protéine ou un ARN non traduit) ou toute autre information telle que l'analyse des produits de transcription ou d'expression, afin d'identifier les nouvelles substances susceptibles d'être présentes dans l'aliment;
 - B) la fonction du produit génique;
 - C) la description phénotypique du ou des nouveaux caractères;
 - D) le niveau et le site d'expression (intracellulaire, périplasmique – dans les organelles pour les bactéries Gram négatif – sécrété pour les microorganismes eucaryotes) du ou des produits géniques exprimés et, s'il y a lieu, les concentrations de ses métabolites au sein de l'organisme;
 - E) la quantité du ou des produits géniques insérés si la fonction de la (des) séquence(s) exprimée(s) ou gène(s) exprimé(s) consiste à modifier le niveau d'un ARN messager ou d'une protéine endogène spécifique; et
 - F) l'absence d'un produit génique ou, s'il y a lieu, les variations subies par les métabolites apparentés aux produits géniques au niveau de la ou des fonctions prévues par la ou les modifications génétiques.
37. En outre, il convient de fournir les informations qui permettront:
- A) de démontrer si la réorganisation du matériel génétique modifié a été préservée⁷ ou si des réarrangements significatifs se sont produits après l'introduction dans la cellule et la multiplication de la souche recombinante aux seules fins des utilisations prévues en matière de production alimentaire, y compris ceux qui peuvent survenir durant le stockage conformément aux techniques actuelles;
 - B) de démontrer si les modifications délibérées apportées à la séquence d'acides aminés de la protéine exprimée ont une incidence sur la modification post-traductionnelle ou sur les sites qui jouent un rôle fondamental au niveau de sa structure ou de sa fonction;
 - C) de démontrer si l'effet prévu de la modification s'est concrétisé et que tous les caractères exprimés sont exprimés et hérités de manière stable tout au long des cycles de multiplication requis pour la ou les utilisations prévues dans le domaine de la production alimentaire et sont

⁷ Les génomes microbiens sont plus fluides que ceux d'eucaryotes supérieurs, c'est-à-dire que les organismes se développent plus rapidement, s'adaptent aux changements environnementaux et sont plus aptes à subir des modifications. Les réarrangements chromosomiques sont répandus. La plasticité génétique générale des microorganismes peut avoir une incidence sur l'ADN recombinant des microorganismes et doit être prise en considération lors de l'évaluation de la stabilité des microorganismes à ADN recombiné.

conformes aux lois de l'hérédité. Il pourrait être nécessaire d'étudier l'hérédité de l'ADN inséré ou modifié ou l'expression de l'ARN correspondant si les caractéristiques phénotypiques ne peuvent pas être mesurées directement⁸ ;

- D) de démontrer si le ou les nouveaux caractères s'expriment de la manière prévue et qu'ils ciblent les sites cellulaires appropriés ou sont sécrétés à des niveaux et de manière conformes aux séquences régulatrices associées qui gouvernent l'expression du gène correspondant;
- E) d'indiquer si oui ou non des éléments permettent de supposer qu'un ou plusieurs gènes du microorganisme receveur ont été affectés par les modifications ou par le processus d'échange génétique; et
- F) de confirmer l'identité et le profil d'expression de toute nouvelle protéine de fusion.

Évaluation de la sécurité sanitaire

38. L'évaluation de la sécurité sanitaire du microorganisme modifié devrait être effectuée au cas par cas, selon la nature et l'ampleur des changements introduits. Les études toxicologiques conventionnelles peuvent ne pas être nécessaires lorsque la substance ou une substance étroitement apparentée a, compte tenu de sa fonction et de l'exposition, été consommée de manière sûre dans un aliment. Les effets des microorganismes à ADN recombiné sur la matrice alimentaire devraient être pris en considération. Si la caractérisation de l'aliment démontre que les données disponibles sont insuffisantes pour permettre d'effectuer une évaluation exhaustive de la sécurité, des études expérimentales chez l'animal ou *in vitro* avec le microorganisme à ADN recombiné et/ou l'aliment produit à l'aide de celui-ci, conçues de façon appropriée, pourraient s'avérer nécessaires.

Substances exprimées: évaluation de la toxicité potentielle et autres caractéristiques relatives à la pathogénicité

39. Quand il s'agit de l'introduction d'une nouvelle substance au sein d'un aliment ou du processus de transformation alimentaire, il faut recourir aux études toxicologiques conventionnelles ou autres études applicables concernant cette substance. Cela peut impliquer l'isolement de la nouvelle substance à partir du microorganisme à ADN recombiné, du produit alimentaire si la substance est sécrétée, voire même la synthèse ou la production de la substance à partir d'une autre source si nécessaire. Dans ce dernier cas, il conviendra de démontrer que la substance est équivalente à celle produite par le microorganisme à ADN recombiné sur le plan structurel, fonctionnel et biochimique. Il convient aussi de fournir des informations sur l'exposition prévue des consommateurs à cette substance, l'ingestion potentielle et l'impact éventuel de la substance sur le régime alimentaire.

40. L'évaluation de la sécurité sanitaire de la substance exprimée devrait tenir compte de sa fonction et de sa concentration au sein de l'aliment. La quantité de microorganismes vivants qui demeurent présents dans l'aliment devrait également être déterminée et comparée au produit traditionnel de référence. Les mesures quantitatives devraient être analysées à l'aide des techniques statistiques appropriées. L'évaluation devra également tenir compte de l'exposition par le régime alimentaire courante et des effets potentiels sur les sous-populations.

- En ce qui concerne les protéines, l'évaluation de la toxicité potentielle devrait tenir compte de la structure et de la fonction de la protéine et être axée sur les similitudes entre les séquences d'acides aminés de la protéine d'une part, et des toxines protéiques et des composés antinutritionnels, d'autre part (par exemple, les inhibiteurs de protéase et les sidérophores) ainsi que sur la stabilité démontrée par les systèmes modèles gastriques et intestinaux appropriés et représentatifs suite à l'exposition à la chaleur, à la transformation et à la dégradation. Lorsque la consommation d'une protéine présente dans un aliment n'a jamais été démontrée comme étant sûre et que cette protéine ne présente pas une similitude étroite avec des protéines dont la consommation s'est révélée sûre, il convient d'effectuer des études

⁸ Les souches modifiées devraient être maintenues de façon à permettre la vérification de la stabilité génétique.

pertinentes de toxicité par voie orale⁹ en tenant compte de sa fonction biologique dans les microorganismes, si celle-ci est connue.

- La toxicité éventuelle des substances non protéiques, qui n'ont pas déjà été consommées de manière sûre, devrait être évaluée au cas par cas en fonction de l'identité, de la concentration et de la fonction biologique de la substance, ainsi que selon le régime alimentaire. Parmi les différentes études qu'il conviendrait d'effectuer, notons les évaluations relatives au métabolisme, à la toxicocinétique, à la toxicité chronique et à la cancérogénicité, aux effets sur la fonction reproductrice et à la tératogénicité.

41. Il conviendrait de démontrer que les nouvelles propriétés exprimées ou les propriétés modifiées ne sont apparentées à aucune caractéristique des organismes donneurs susceptibles d'avoir des effets néfastes sur la santé. Des informations devraient être fournies pour s'assurer que les gènes codant des toxines connues ou des facteurs antinutritionnels que l'on sait présents dans les organismes donneurs ne sont pas transférés aux microorganismes à ADN recombiné qui, en général, n'expriment pas de telles caractéristiques toxiques ou antinutritionnelles.

- Des études *in vivo* ou *in vitro* supplémentaires pourraient être requises, au cas par cas, pour évaluer la toxicité des substances exprimées, en tenant compte de l'accumulation potentielle de l'une ou l'autre de ces substances, des métabolites toxiques ou des antibiotiques qui pourraient résulter de la modification génétique.

Analyses de la composition des éléments clés

42. Les analyses des concentrations des éléments clés¹⁰ contenus dans les aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné devraient être comparées à des analyses équivalentes effectuées sur un produit traditionnel de référence produits dans des conditions similaires. La signification statistique de toute différence observée devrait être évaluée en fonction de la fourchette naturelle de variation associée à ce paramètre afin d'en déterminer l'importance biologique. D'un point de vue idéal, le ou les comparateurs utilisés dans le cadre de cette évaluation devrait être un aliment produit à partir d'une souche isogénique voisine de la souche mère. Effectuée si nécessaire conjointement avec une évaluation de l'exposition, cette comparaison vise à démontrer que les substances susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité sanitaire de l'aliment n'ont pas été modifiées de manière à avoir des effets néfastes sur la santé humaine.

Évaluation des métabolites

43. Certains microorganismes à ADN recombiné peuvent être modifiés de manière à obtenir de nouvelles concentrations ou des concentrations modifiées des différents métabolites présents dans les aliments produits à l'aide de ces microorganismes. En présence de concentrations modifiées de métabolites dans les aliments, il importe de tenir compte des impacts potentiels sur la santé humaine associés à l'utilisation de procédures conventionnelles lors de l'établissement de la sécurité des métabolites (par exemple, les procédures pour évaluer la sécurité pour l'homme des produits chimiques utilisés dans les aliments).

44. Les nouvelles concentrations ou les concentrations modifiées de métabolites produits par le microorganisme à ADN recombiné peuvent modifier la population de microorganismes en culture

⁹ Des directives pour les études de toxicité par voie orale ont été élaborées dans différentes instances internationales, par exemple, les directives de l'OCDE pour les essais des substances chimiques.

¹⁰ Les nutriments ou anti-nutriments essentiels sont les constituants d'un aliment donné, susceptibles d'avoir un impact considérable sur l'ensemble du régime alimentaire. Ils peuvent être des constituants nutritionnels importants (lipides, protéines, glucides), des inhibiteurs d'enzymes agissant à titre d'anti-nutriments, ou des composés mineurs (minéraux, vitamines). Les principaux facteurs toxiques sont les composés toxicologiquement importants que l'on sait produits par le microorganisme, tels que les composés dont le potentiel toxique et la concentration peuvent avoir une incidence sur la santé. Les microorganismes traditionnellement utilisés dans le cadre de la transformation d'aliments ne sont pas réputés produire de tels composés dans des conditions normales de production.

mixte et éventuellement accroître les probabilités de développement d'organismes dangereux ou d'accumulation de substances nocives. Les effets potentiels de la modification génétique d'un microorganisme sur les autres microorganismes devraient être évalués lors de l'utilisation d'une culture mixte de microorganismes dans la production alimentaire, notamment dans le cas de production de fromage naturel, de miso, de sauce au soja, etc.

Les effets de la transformation des aliments

45. Il importe également de tenir compte des effets potentiels de la transformation des aliments, y compris de la préparation à domicile, sur les aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné. À titre d'exemple, des changements pourraient survenir au niveau de la stabilité thermique d'une substance toxique endogène ou de la biodisponibilité d'un nutriment important à la suite de la transformation. Des informations devraient, par conséquent, être fournies sur les conditions de production d'un aliment. Par exemple, dans le cas du yaourt, des informations devraient être fournies sur la croissance de l'organisme et sur les conditions de culture.

Évaluation des effets immunologiques

46. Le potentiel allergène de toute protéine résultant de l'insertion d'un gène et présente dans l'aliment devrait être évalué. Il convient d'analyser les probabilités que des personnes soient d'ores et déjà sensibles à la protéine et d'évaluer si une protéine nouvellement introduite dans la chaîne alimentaire provoquera ou non des réactions allergiques. Une présentation détaillée des questions, qui devraient être prises en considération, est donnée dans l'appendice de ces directives.
47. Il faut présumer que les gènes dérivés de sources allergéniques connues codent un allergène, et donc les éviter, à moins qu'il soit prouvé scientifiquement que ce n'est pas le cas. Le transfert de gènes provenant d'organismes connus pour induire l'entéropathie de sensibilité au gluten chez les sujets sensibles devrait être découragé, à moins que ne soit documenté le fait que le gène en question ne code pas pour un allergène ou pour une protéine impliquée dans l'entéropathie de sensibilité au gluten.
48. Les microorganismes à ADN recombiné qui demeurent vivants dans les aliments peuvent interagir avec le système immunitaire au niveau du tractus gastro-intestinal. Ces interactions seront analysées de manière plus approfondie en fonction de la nature des différences entre le microorganisme à ADN recombiné et le produit traditionnel de référence.

Évaluation de la viabilité et de la persistance des microorganismes dans le tractus gastro-intestinal humain

49. Pour certains aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné, l'ingestion de ces microorganismes et leur persistance¹¹ peuvent avoir un impact sur le tractus intestinal humain. La présence de produits traditionnels de référence dans les aliments et la nature des effets intentionnels et non intentionnels des modifications génétiques dicteront la nécessité de recourir à des essais plus approfondis sur ces microorganismes. Si la transformation du produit alimentaire final élimine les microorganismes vivants (par exemple, par traitement thermique lors de la cuisson du pain) ou si l'accumulation de produits finaux toxiques pour le microorganisme (tel que l'alcool ou des acides) empêche la viabilité, il ne sera pas nécessaire d'étudier la viabilité et la persistance des microorganismes au sein du système alimentaire.
50. En ce qui concerne les applications pour lesquelles les microorganismes à ADN recombiné utilisés au cours de la production alimentaire demeurent vivants dans le produit alimentaire final, (par exemple les organismes présents dans certains produits laitiers), il serait souhaitable de démontrer la viabilité (ou la

¹¹ La colonisation permanente à long terme de microorganismes ingérés est une occurrence rare. Certains microorganismes administrés par voie orale ont été retrouvés dans les matières fécales ou dans la muqueuse du côlon plusieurs semaines après interruption de l'alimentation. Que le microorganisme génétiquement modifié soit ou non établi dans le tractus gastro-intestinal, il reste possible qu'il puisse influencer la microflore ou l'hôte mammifère. (Consultation mixte FAO/OMS sur les aliments dérivés des biotechnologies – *Évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes génétiquement modifiés*, 24-28 septembre, 2001, Genève (Suisse).

durée de résidence) du microorganisme seul et dans la matrice alimentaire respective dans le système digestif et l'impact sur la microflore intestinale par des systèmes appropriés. La nature des effets souhaités ou non intentionnels et l'importance des différences par rapport au produit de référence détermineront l'ampleur de ces essais.

Résistance aux antibiotiques et transfert de gènes

51. En général, les souches traditionnelles de microorganismes développés à des fins de transformation des aliments n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de leur résistance aux antibiotiques. Plusieurs microorganismes utilisés en production alimentaire possèdent une résistance intrinsèque à des antibiotiques précis. De telles propriétés n'excluent pas que ces souches puissent être utilisées comme receveuses lors de la construction de microorganismes à ADN recombiné. Toutefois, les souches dans lesquelles la résistance aux antibiotiques est codée par des éléments géniques transmissibles ne devraient pas être utilisées lorsque ces souches et ces éléments géniques sont présents dans l'aliment final. Toute indication de la présence de plasmides, de transposons et d'intégrons contenant de tels gènes de résistance aux antibiotiques devrait être prise en compte de manière spécifique.
52. Pour la sélection de microorganismes à ADN recombiné, il convient d'utiliser d'autres technologies dont la sécurité sanitaire a été démontrée et qui ne reposent pas sur les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques de microorganismes vivants et présents dans les aliments. En général, l'utilisation de marqueurs de résistance aux antibiotiques à des fins de construction de souches intermédiaires ne devrait pas présenter de dangers sérieux susceptibles d'empêcher l'utilisation des souches idéales pour la production d'aliments, à la condition toutefois que les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques aient été éliminés de la construction finale.
53. Le transfert de plasmides et de gènes entre la microflore intestinale résidente et les microorganismes à ADN recombiné ingérés peut survenir. Il faut également tenir compte de la possibilité que se produise le transfert de gènes de microorganismes à ADN recombiné et des produits alimentaires dérivés de microorganismes à ADN recombiné aux microorganismes présents dans l'intestin ou dans les cellules humaines, ainsi que des répercussions d'un tel transfert. Il est peu probable que l'ADN transféré se maintienne en l'absence de pression de sélection. Toutefois, l'on ne saurait écarter totalement la possibilité que de tels événements se produisent.
54. Afin de minimiser les risques de transfert génétique, les étapes suivantes devraient être envisagées:
 - l'intégration chromosomique du matériel génétique inséré est préférable à l'intégration au sein d'un plasmide;
 - lorsque le microorganisme à ADN recombiné demeure viable dans le tractus gastro-intestinal, il faudrait éviter d'utiliser dans l'hybridation génétique des gènes susceptibles d'offrir un avantage au niveau de la sélection aux organismes receveurs auxquels le matériel génétique est transféré involontairement; et
 - il convient d'éviter d'utiliser les séquences qui facilitent l'intégration dans d'autres génomes lors de la construction du matériel génétique introduit.

Modification nutritionnelle

55. L'évaluation de changements éventuels de la composition des principales substances nutritives, qui devrait être réalisée pour chaque aliment produit à l'aide de microorganismes à ADN recombiné, a déjà été abordée dans la section "Analyses de la composition des éléments clés". Si de telles modifications ont été mises en œuvre, l'aliment devrait faire l'objet d'essais supplémentaires afin d'évaluer les répercussions de ces modifications et de déterminer si l'apport nutritionnel sera affecté ou non par l'introduction de ces aliments dans la chaîne alimentaire.
56. Les informations relatives aux modèles admis d'utilisation et de consommation d'un aliment et de ses dérivés devraient servir à évaluer l'ingestion potentielle de l'aliment produit à l'aide d'un microorganisme à ADN recombiné. L'ingestion prévue de cet aliment devrait à son tour être utilisée pour évaluer les implications sur le plan nutritionnel du nouveau profil nutritionnel aux niveaux de la

consommation moyenne et maximale. Une estimation fondée sur le taux de consommation éventuelle le plus élevé permettra de détecter tout effet nutritionnel néfaste potentiel. Il convient de porter une attention particulière aux caractéristiques physiologiques et aux exigences métaboliques particulières de certains groupes de populations tels que les enfants en bas âge, les enfants, les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les personnes âgées et les personnes souffrant de maladies chroniques ou ayant un système immunitaire affaibli. Des évaluations nutritionnelles supplémentaires pourraient être nécessaires selon les résultats des analyses des impacts nutritionnels et les besoins alimentaires de groupes de populations particuliers. Il importe également de déterminer l'ampleur de la biodisponibilité de la substance nutritive modifiée et de sa stabilité au fil du temps ainsi qu'au cours de la transformation et du stockage.

57. L'utilisation de biotechnologies modernes pour modifier les concentrations de nutriments dans les aliments produits à l'aide de microorganismes pourrait entraîner de vastes changements au sein du profil nutritionnel. La modification délibérée du microorganisme pourrait modifier le profil nutritionnel global du produit et, par conséquent, affecter l'état nutritionnel des personnes qui consomment cet aliment. L'impact des modifications susceptibles d'affecter le profil nutritionnel global du produit devrait être déterminé.
58. Lorsque la modification donne naissance à un produit alimentaire dont la composition diffère considérablement de celle du produit traditionnel de référence, il conviendra d'utiliser d'autres aliments ou composants alimentaires traditionnels (c'est-à-dire des aliments dont la composition nutritionnelle se rapproche davantage de celle de l'aliment produit à l'aide d'un microorganisme à ADN recombiné) à titre de comparateurs appropriés pour évaluer l'impact nutritionnel de l'aliment.
59. Certains aliments peuvent devoir être soumis à des essais supplémentaires. À titre d'exemple, des études d'alimentation sur les animaux peuvent être justifiées dans le cas d'aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné si l'on anticipe des changements au niveau de la biodisponibilité des substances nutritives ou si la composition des produits obtenus n'est pas comparable à celle des produits traditionnels. En outre, les aliments conçus à des fins diététiques pourront faire l'objet d'une évaluation qui dépasse le champ d'application des présentes directives, notamment des études nutritionnelles, toxicologiques ou autres spécifiques et appropriées. Si la caractérisation de l'aliment démontre que les données disponibles sont insuffisantes pour permettre d'effectuer une évaluation exhaustive de la sécurité, des études expérimentales chez l'animal, conçues de manière adéquate, pourront être exigées pour les aliments entiers.

Révision des évaluations de la sécurité

60. L'objectif d'une évaluation de la sécurité sanitaire est de déterminer si l'aliment produit à l'aide d'un microorganisme à ADN recombiné est aussi sûr que le produit traditionnel de référence prenant en compte l'impact sanitaire de tous les changements dans le contenu ou la valeur nutritionnelle. Toutefois, l'évaluation de la sécurité sanitaire devra être révisée à la lumière des nouvelles informations scientifiques qui remettent en question les résultats de l'évaluation initiale de la sécurité.

Appendice

Evaluation de l'allergénicité potentielle (protéines)

Section 1 – Introduction

1. Toute nouvelle protéine exprimée¹ produite par des microorganismes à ADN recombiné, qui pourrait être présente dans l'aliment final, devrait être évaluée pour son potentiel de provoquer des réactions allergiques. Il faudrait examiner, notamment, si une nouvelle protéine exprimée est l'une de celles auxquelles certaines personnes sont déjà sensibles, et si une protéine nouvelle dans l'approvisionnement alimentaire est susceptible de produire des réactions allergiques chez certaines personnes.
2. Il n'existe pas pour le moment de test qui puisse prédire avec certitude une réaction allergique chez les humains, causée par une nouvelle protéine exprimée. Il est donc recommandé une approche au cas par cas, progressive et intégrée, telle que décrite ci-dessous, pour évaluer l'allergénicité possible des nouvelles protéines exprimées. Cette approche tient compte des preuves provenant de différents types d'informations et de données, aucun critère unique n'étant suffisamment prédictif.
3. Le résultat de l'évaluation est une conclusion quant à la probabilité que la protéine soit un allergène alimentaire.

Section 2 – Stratégie d'évaluation

4. Les étapes initiales de l'évaluation de l'allergénicité possible de toute nouvelle protéine exprimée visent à déterminer: l'origine de la protéine introduite, toute similarité significative entre la séquence d'acides aminés de la protéine et celle des allergènes connus, et ses propriétés structurales, y compris, sans toutefois s'y limiter, sa sensibilité à la dégradation enzymatique, la stabilité thermique et /ou les traitements enzymatique et acide.
5. Comme aucun test unique ne peut prédire la réaction médiée par les IgE chez les humains, suite à une exposition par voie orale, la première étape pour caractériser des nouvelles protéines exprimées devrait être la comparaison de la séquence d'acides aminés et certaines caractéristiques physicochimiques de toutes nouvelles protéines exprimées avec celles d'allergènes connus en suivant une méthode reposant sur le poids de la preuve. Cela nécessitera la purification de la nouvelle protéine exprimée produite par des microorganismes à ADN recombiné ou la synthèse ou production de la substance à partir d'une autre source, auquel cas la substance testée devra être démontrée équivalente sur le plan structurel, fonctionnel et biochimique à celle produite par des microorganismes à ADN recombiné. Une attention particulière doit être portée au choix de l'hôte d'expression, puisque des modifications post-translationnelles permises par différents hôtes (c'est-à-dire les systèmes encaryotiques vs procaryotiques) peuvent avoir un impact sur le potentiel allergénique de la protéine.
6. Il est important d'établir s'il s'agit d'une source connue pour causer des réactions allergiques. Il faut présumer que les gènes dérivés de sources allergéniques connues codent un allergène, à moins qu'il soit prouvé scientifiquement que ce n'est pas le cas.

Section 3 – Évaluation initiale

Section 3.1 – Source de la protéine

7. En tant qu'élément des données à l'appui de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné, l'information devrait décrire tout cas documenté d'allergénicité

¹ Cette stratégie d'évaluation ne s'applique pas pour évaluer si les nouvelles protéines exprimées sont capables d'induire une sensibilité au gluten ou d'autres entéropathies. La question des entéropathies est traitée dans l'Évaluation des effets immunologiques, paragraphe 47, du Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné. De plus, la stratégie ne s'applique pas à l'évaluation des aliments quand l'expression des produits géniques est réduite à des fins hypoallergéniques.

de l'organisme donneur. Les sources allergisantes de gènes devraient être définies comme les organismes pour lesquels il existe une preuve raisonnable qu'ils causent des réactions allergiques médiées par les IgE suite à des expositions par la voie orale, respiratoire ou cutanée. La connaissance de la source de la protéine introduite permet de cerner les outils et les données pertinents à considérer pour l'évaluation de l'allergénicité. Ceux-ci comprennent: la disponibilité de sérums à des fins de dépistage; le type, la gravité et la fréquence des réactions allergiques documentées; et les caractéristiques structurales et la séquence des acides aminés; les propriétés immunologiques et physicochimiques (lorsque disponibles) des protéines allergéniques connues provenant de cette source.

Section 3.2 – Homologie de la séquence d'acides aminés

8. L'objectif de l'examen de l'homologie de séquence est d'évaluer à quel point la structure d'une nouvelle protéine exprimée est semblable à celle d'un allergène connu. Cette information peut indiquer si cette protéine a un potentiel allergénique. Des recherches de l'homologie de séquence pour comparer la structure de toute protéine récemment exprimée avec tous les allergènes connus devraient être effectuées. Ces recherches devraient être menées au moyen de différents algorithmes, tels que FASTA ou BLASTP, afin de prévoir des similarités structurales générales. Des stratégies, telles que des recherches progressives de segments d'acides aminés identiques contigus, afin de déterminer les séquences qui peuvent signaler des épitopes linéaires, peuvent aussi être menées. Les paramètres de la recherche de segments d'acides aminés contigus doivent reposer sur un fondement scientifique en vue de minimiser l'éventualité d'obtenir de faux résultats négatifs ou positifs². Des procédures d'évaluation et de recherche validées devraient être utilisées, afin d'obtenir des résultats biologiquement significatifs.
9. L'activité hétérospécifique des IgE entre une nouvelle protéine exprimée et un allergène connu devraient être considérées comme possible quand il y a plus de 35 pour cent de similitude pour un segment de 80 acides aminés ou plus (FAO/OMS 2001) ou autre critère scientifiquement justifié. Toutes les informations résultant de la comparaison de l'homologie de séquence entre la nouvelle protéine exprimée et les allergènes connus devraient de toute façon être rapportées pour permettre une évaluation basée scientifiquement sur le cas par cas.
10. Les recherches d'homologie de séquence ont certaines limites. En particulier, les comparaisons se limitent aux séquences d'allergènes connus se trouvant dans les bases de données publiques et dans la littérature scientifique. La capacité de ces comparaisons à détecter des épitopes non contigus, capables de se fixer spécifiquement aux anticorps IgE, est elle aussi limitée.
11. Un résultat négatif d'homologie de séquence indique que la nouvelle protéine exprimée n'est pas un allergène connu et qu'elle n'est pas susceptible d'avoir une activité hétérospécifique avec des allergènes connus. Il faudrait tenir compte d'un résultat indiquant l'absence d'une homologie de séquence importante avec l'ensemble des autres données découlant de cette stratégie lorsqu'on évalue le potentiel allergénique de nouvelles protéines exprimées. Il faut effectuer les autres études lorsque cela est nécessaire (voir aussi les sections 4 et 5). Un résultat positif d'homologie de séquence indique que la nouvelle protéine exprimée est susceptible d'être allergénique. Si le produit était tout de même en considération, il devrait être évalué au moyen de sérum provenant des personnes sensibles à la source allergénique identifiée.

Section 3.3 – Résistance à la pepsine

12. La résistance à la digestion par la pepsine a été observée pour différents allergènes alimentaires; il y a donc une corrélation entre la résistance à la digestion par la pepsine et le potentiel allergénique.³ Par

² On reconnaît que la consultation FAO/OMS 2001 a suggéré de faire passer de 8 à 6 acides aminés, les recherches de segments identiques. Plus la séquence de peptides utilisée dans la comparaison progressive est petite, plus il est vraisemblable d'obtenir des faux positifs et, inversement, plus la séquence de peptides utilisée est grande, plus il est vraisemblable d'obtenir des faux négatifs, ce qui réduit l'utilité de la comparaison.

³ La méthode décrite dans United States Pharmacopoeia (1995) a servi à établir cette corrélation (Astwood et coll. 1996).

conséquent, la résistance d'une protéine à la dégradation en présence de pepsine sous les conditions appropriées indique qu'il faut mener une analyse plus poussée pour déterminer si la nouvelle protéine exprimée pourrait s'avérer allergénique. L'établissement d'un protocole de dégradation de la pepsine uniforme et bien validé pourrait améliorer l'utilité de cette méthode. Cependant, il faut prendre en compte qu'un manque de résistance à la pepsine n'exclut pas que la nouvelle protéine peut être un allergène pertinent.

13. Même si le protocole de résistance à la pepsine est fortement recommandé, on reconnaît qu'il existe d'autres protocoles de sensibilité aux enzymes. Ces autres protocoles pourraient être utilisés en invoquant de bonnes justifications.⁴

Section 4 – Dépistage de sérums spécifiques

14. Pour les protéines provenant d'une source allergénique connue, ou qui ont une homologie de séquence avec un allergène connu, des tests immunologiques doivent être effectués à chaque fois que ces tests existent. Les sérums de personnes qui ont une allergie à la source de protéine cliniquement reconnue peuvent être utilisés pour tester la fixation spécifique aux anticorps de la catégorie IgE de la protéine dans des essais *in vitro*. Un aspect important pour de tels essais est la disponibilité de sérums humains provenant d'un nombre suffisant de personnes.⁵ De plus, la qualité des sérums et la procédure de mise à l'essai doivent être normalisées pour donner des résultats de tests valides. Pour les protéines en provenance de source non connue pour être allergénique et qui ne présentent pas d'homologie de séquence avec un allergène connu, le criblage de sérum, ciblé peut être considéré quand les tests immunologiques tels que décrits au paragraphe 17 sont disponibles.
15. Dans le cas d'une nouvelle protéine exprimée provenant d'une source allergénique connue, un résultat négatif lors d'essais immunologiques *in vitro* ne devrait pas être considéré comme suffisant, mais doit inciter à mener des essais supplémentaires, tels que le recours possible à des tests cutanés et à des protocoles⁶ *ex vivo*. Un résultat positif à de tels tests serait significatif d'un allergène.

Section 5 –Autres considérations

16. L'exposition absolue à la nouvelle protéine exprimée et les effets des techniques de transformation alimentaires habituelles conduiront à une conclusion générale sur le potentiel de risque pour la santé humaine. À cet égard, la nature du produit alimentaire proposé à la consommation devra être considérée lors de la détermination des types de techniques de transformation qui seront utilisés et leurs effets en ce qui concerne la présence de la protéine dans le produit alimentaire final.
17. À mesure que les connaissances scientifiques et la technologie évoluent, d'autres méthodes et outils doivent être pris en considération pour évaluer le potentiel d'allergénicité des protéines nouvellement exprimées dans le cadre de la stratégie d'évaluation. Ces méthodes doivent être scientifiquement solides et comprendre un criblage de sérum ciblé (c'est-à-dire l'évaluation de fixation sur IgE dans le sérum des individus avec des réponses allergiques reconnues cliniquement pour des catégories d'aliments largement apparentés); la création de banques de sérum internationales; l'utilisation de modèles animaux; et l'examen de nouvelles protéines exprimées pour les épitopes des lymphocytes T et des modèles structurels associés aux allergènes.

⁴ Consultation mixte FAO/OMS d'experts (2001).

⁵ Selon le rapport de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies (22-25 janvier 2001, Rome, Italie), un minimum de 8 sérums pertinents est requis pour atteindre une certitude de 99 pour cent que la nouvelle protéine n'est pas un allergène dans le cas d'un allergène majeur. De même, un minimum de 24 sérums pertinents est requis pour atteindre le même niveau de certitude dans le cas d'un allergène mineur. Il est reconnu que ces quantités de sérums peuvent ne pas être disponibles pour des questions de mise à l'essai.

⁶ Consultation mixte FAO/OMS d'experts (2001) pour une description de *ex vivo*.