

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 4

CX/FBT 05/5/4-Add.1

June 2005

E/F/S

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX AD HOC INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE
ON FOODS DERIVED FROM BIOTECHNOLOGY

Fifth Session

Chiba, Japan, 19-23 September 2005

**CONSIDERATION OF THE ELABORATION OF STANDARDS, GUIDELINES OR
OTHER TEXTS FOR FOODS DERIVED FROM BIOTECHNOLOGY**

EUROPEAN COMMUNITY COMMENTS TO CIRCULAR LETTER 2005/2-FBT¹

**OBSERVATIONS DE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE CONCERNANT LA LETTRE
CIRCULAIRE CL 2005/2-FBT²**

OBSERVACIONES DE LA COMUNIDAD EUROPEA SOBRE LA CIRCULAR CL 2005/2-FBT³

**REQUEST FOR PROPOSALS FOR NEW WORK TO BE UNDERTAKEN BY THE CODEX
AD HOC INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON FOODS DERIVED FROM
BIOTECHNOLOGY**

The European Community and its 25 Member States (hereinafter referred to as the EC) appreciate the opportunity to address the Codex Alimentarius Commission's request for comments on proposals for new work to be undertaken by the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology (CL 2005/2-FBT).

The EC would like to refer to its former comments to CL 2004/7-FBT, in which it thanked the delegation of Japan for its willingness to host a new Task Force on Foods Derived from Biotechnology and supported work in the areas already identified by Codex members and international organisations.

With regard to the specific new work to be covered by the taskforce, the EC would like to propose the following subjects in a decreasing priority order:

¹ English version is from page 1 to 12.

² French version is from page 13 to 24.

³ Spanish version is from page 25 to 36.

(1) **Low level presence of unauthorized genetically modified material in food.** As stated before, an agreement, based on science, on this issue would help alleviate or prevent potential trade disputes caused by low levels of GMOs in food through adventitious contamination of non-GM products during production, transport or storage. It would thus serve one of the fundamental objectives of Codex Alimentarius, i.e. to promote fair practices in food trade. The corresponding project proposal is attached (Project document 1).

(2) **Food safety assessment of genetically modified animals (including fish) and derived food products.** Work on this topic should be in line with the Principles for the Risk Analysis of Foods derived from modern Biotechnology (CAC/GL 44-2003) and based on the outcome of the joint FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods derived from Genetically Modified Animals, including Fish, held at the Headquarters of the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) in Rome from 17 to 21 November 2003. Due consideration should be given to environmental and ethical aspects in relation with this question. In order to assist to the development of the proposed Terms of Reference, the EC has developed a project proposal for food produced from GM animals (Project document 2).

(3) **Genetically modified plants expressing pharmaceutical or other non-food substances (“bioactive substances”).** The EC is of the view that a wider perspective of the area, including all parts of the risk analysis concept, is required. Research and developments in the scientific area has opened the field for commercial developments to use plants in agriculture to produce bioactive substances instead of food, feed and fibre. There is the possibility to grow genetically modified food plants producing significantly enhanced levels of bioactive constituents claimed to have health promoting effects and sold as foods with particular health claims. Finding an appropriate balance between scientific progress and creating consumer trust in the food supply, based on a sound scientific platform, is indeed a challenge for the Task Force to which the EC is fully committed. The corresponding Project proposal (Project document 3) is attached to the present document.

(4) **Food safety assessment of food derived from multiple recombinant-DNA plants (stacked genes).** More and more recombinant-DNA plants are developed by conventional crossing of other recombinant-DNA plants thus resulting in plants containing multiple recombinant-DNA inserts. The Codex Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003) described the recommended approach to carry out safety assessment of food derived from recombinant-DNA plants. The focus of this work would be the examination of the existing safety assessment to determine which issues in this guideline are appropriate to establish the food safety of food derived from stacked gene plants. The corresponding project proposal is attached (Project document 4).

(5) **Food Safety Issues Specific to Staple Food Crops for Developing Countries (Food Composition).** The EC wishes to support the project proposal on this issue submitted by the United States. The EC agrees with the United States that it would be useful for the Task Force to identify information that can assist countries, in particular Developing Countries, in conducting food safety assessments on staple crops that are important to them.

(6) **Food produced from cloned animals and their offspring.** As cloned animals are ready to be produced commercially and food derived from such animals might be available to consumers in the near future, the EC believes that there is merit to develop guidance for the conduct of food safety assessment of foods derived from such animals. The corresponding Project proposal is attached to the present document (Project document 5).

PROJECT DOCUMENT 1

Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology: European Community proposal for the adventitious presence in food of low level of plant material derived from recombinant-DNA plants.

Prepared by the European Community

1. Purpose and scope of the proposed work

The purpose is to identify food safety issues related to the adventitious presence in foods of level of material derived from recombinant-DNA plants and provide as far as possible guidance as to how such food safety issues ought to be assessed.

2. Relevance and timeliness

More and more new recombinant-DNA plants are developed every year and enter commerce at different paces in different countries. This results in an asymmetric authorisation pattern, where certain products are authorised in one country but not in another. At the same time, older varieties become obsolete and come off the market. These varieties can still remain adventitiously present at low but still detectable level during several years. As a result, more and more countries will be increasingly faced with the issue of adventitious presence of low level of not yet approved (or no longer approved) recombinant-DNA plant in food.

The Codex *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* (CAC/GL 45-2003) described the recommended approach to carry out safety assessment of food derived from recombinant-DNA plants. However, the approach identified in the Guideline may not be appropriate to establish food safety of the adventitious presence of low level of recombinant-DNA plant.

The focus of this work would be the examination of the existing safety assessment approach in the Codex *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* (CAC/GL 45-2003) to determine which issues in this guideline are appropriate to establish the food safety of low levels of material derived from recombinant-DNA plants.

This work is intended to supplement CAC/GL 45-2003 and to provide countries with guidance on addressing food safety issues that pertain to low level adventitious presence in foods of material derived from recombinant-DNA plants. This work could be considered as an annex to the Plant Guideline.

3. The main aspects to be covered

Develop an annex to the plant Guidelines to identify food safety issues associated with the adventitious presence of low level of unapproved recombinant-DNA plant material developed for food use in food and provide guidance for the food safety assessment. In a second step, criteria could be developed which if fulfilled could lead to a tolerance level for recombinant DNA-plants with an asymmetric authorisation pattern.

4. Assessment against the criteria applicable to general subject as contained in the *Criteria for the establishment of work priorities.*

Consumer protection from the point of view of health and fraudulent practices: This new work proposal is consistent with this criterion as it provides additional guidance with which to undertake scientific safety assessments of food derived from modern biotechnology, thus helping to ensure consumer protection.

Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade: This new work proposal is consistent with this criterion as it will provide scientific guidance which countries may utilize to establish their own individual standards or guidance.

Scope of work and establishment of priorities between the various sections of work: While the precise scope of this work proposal will need to be defined by the Task Force, this proposal provides sufficient guidance to indicate the general scope and nature of the intended work to permit the Task Force to discuss and determine the final scope of the project.

Work already undertaken by other organizations in this field: This new work proposal meets this criterion as it does not duplicate work undertaken by other international organizations.

5. Relevance to Codex Strategic Objectives

This work is consistent with Codex objectives in particular:

- Protection of consumer,
- Facilitation of trade of food,
- Promotion of the application of scientific principles and risk analysis.

6. Information on the relation between the proposal and other existing Codex documents.

The proposal would support but not duplicate the Codex *Guideline for the conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* (CAC/GL 45-2003).

7. Identification of any need for technical inputs for scientific advice.

None identified

8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies that this can be planned for.

None identified.

9. The proposed timeline for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5 and the proposed date for adoption by the Commission; the timeframe for developing a standard should not normally exceed 5 years.

If agreed, to be by the Task Force at its first meeting, a draft would be presented to the Task Force at its second meeting (2006) for consideration at Step 3. It is expected that the work can be completed within the four-year timeframe for the Task Force.

PROJECT DOCUMENT 2

Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology: European Community proposal for food produced from GM animals.

Prepared by the European Community

1. Purpose and scope of the proposed work

The purpose is to develop a guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from GM animals. The guideline would take as a model the Codex Guideline for the conduct of food safety assessment of food derived from Recombinant-DNA plants (CAC/GL45-2003), taking into account the differences between plants and animals. In particular specific attention should be paid to ethical and animal welfare issues (in cooperation with OIE).

2. Relevance and timeliness

This work would be in line with the recommendations of the first session of the Task Force on foods derived from biotechnology of July 2001 (ALINORM 01/34) which identified the development of guidelines on safety of foods produced from recombinant-DNA animals as a third priority after the development of guidelines on foods of recombinant-DNA plants and recombinant-DNA micro-organisms. The development of this third guideline is timely because recombinant-DNA animals are in development in many countries and could be placed on the market in a near future. The availability of Codex guidelines would help individual countries to develop their own safety standards and regulatory framework.

3. The main aspects to be covered

The guidelines will be developed from the experience of the plant guideline (CAC/GL45-2003). The guideline could be tested on case study for the assessment of food derived from recombinant-DNA animals that are at an advanced stage of development.

4. Assessment against the criteria applicable to general subject as contained in the *Criteria for the establishment of work priorities.*

a. *Consumer protection from the point of view of health and fraudulent practices:* this new work will contribute to enhance consumer protection by providing guidance as to how to perform safety assessment of food derived recombinant-DNA animals.

b. *Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade:* This new work will provide scientific guidance which countries will be able to use to develop their own safety standards and regulatory framework.

c. *Scope of work and establishment of priorities between the various sections of work:* The precise scope of the proposal would have to be refined by the Task Force, in particular to identify the most suitable case studies to test the guideline.

d. *Work already undertaken by other organizations in this field:* This new work does not duplicate other work undertaken by other international organisations

5. Relevance to Codex Strategic Objectives

This work is consistent with Codex objectives in particular:

- Promotion of consumer protection,
- Promotion of the application of scientific principles and risk analysis,
- Facilitation of trade of food.

6. Information on the relation of between the proposal and other existing Codex documents

This proposal will not duplicate any existing Codex document. It will build on the experience gained from the development of the plant and the micro-organism guidelines. It will draw experience from the WHO/FAO experts group on transgenic animals. It could complement the proposal to develop food safety guideline for food derived cloned animals and their offspring.

7. Identification of any need for technical inputs for scientific advice.

Advices may need to be sought from experts on for assessing specific risks related to the development of recombinant-DNA animals, silencing gene activation, vectors used in the development of recombinant-DNA animals, etc.

8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies that this can be planned for.

None identified.

9. The proposed timeline for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5 and the proposed date for adoption by the Commission; the timeframe for developing a standard should not normally exceed 5 years.

If agreed by the Task Force at his first meeting, a draft would be presented to the Task Force at its second meeting in 2006 for consideration at Step 3. It is expected that the work can be completed within the four-year timeframe for the Task Force.

PROJECT DOCUMENT 3

Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology: European Community proposal for genetically modified plants expressing pharmaceutical or other non-food substances.

Prepared by the European Community

1. Purpose and scope of the proposed work

The purpose is to develop a framework for genetically modified plants expressing pharmaceutical or other non-food substances in the general context of food products.

The scope of the work would be limited to possible implications to food products in line with the purposes of the Codex Alimentarius Commission.

2. Relevance and timeliness

The familiarity, breeding, agronomy and processing of cultivated food plants to obtain large quantities of useful material may give economic incitement to develop products that may be useful for the general public. Plants that have been genetically engineered to express novel traits producing medically or technically interesting bioactive substances, may be grown as crops and harvested for the newly expressed molecules (biofarming or plant molecular farming). There is also the possibility to grow genetically modified food plants producing significantly enhanced levels of bioactive constituents claimed to have health promoting effects and sold as foods with particular health claims.

In some of these cases it might be wished that the hereditary material determining the traits in question is not allowed to disseminate into the gene pool of plant varieties that are used for food production or, possibly, into plants in the environment.

Thus, issues related to the cultivation methodology and confinement to prevent physical mixing with food crops becomes an important issue. Even agreements on which types of plant that may be allowed to be modified in this way might be required.

3. The main aspects to be covered

It will be necessary to identify what type of substances could be allowed in crops used for food, to provide guidance on how suitable crops could be contained and how safety assessment with regard to food safety should be carried out and also to identify possible actions in the case of accidental contamination of the food supply.

4. Assessment against the criteria applicable to general subject as contained in the *Criteria for the establishment of work priorities*.

Consumer protection from the point of view of health and fraudulent practices: This new work proposal is consistent with this criterion as it provides additional guidance with which to undertake scientific safety assessments of food derived from modern biotechnology, thus helping to ensure consumer protection.

Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade: This new work proposal is consistent with this criterion as it will provide scientific guidance which countries may utilize to establish their own individual standards or guidance.

Scope of work and establishment of priorities between the various section of work: While the precise scope of this work proposal will need to be defined by the Task Force, this proposal provides sufficient guidance indicate the general scope and nature of the intended work to permit the Task Force to discuss and determine the final scope of the project.

Work already undertaken by other organizations in this field: This new work proposal meets this criterion as it does not duplicate work undertaken by other international organizations.

5. Relevance to Codex Strategic Objectives

This work is consistent with Codex objectives in particular:

- Protection of consumer,
- Facilitation of trade of food,
- Promotion of the application of scientific principles and risk analysis.

6. Information on the relation between the proposal and other existing Codex documents.

The proposal would support but not duplicate the Codex *Guideline for the conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* (CAC/GL 45-2003).

7. Identification of any need for technical inputs for scientific advice.

None identified

8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies that this can be planned for.

None identified.

9. The proposed timeline for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5 and the proposed date for adoption by the Commission; the timeframe for developing a standard should not normally exceed 5 years.

If agreed, to by the Task Force at its first meeting, a draft would be presented to the Task Force at its second meeting (2006) for consideration at Step 3. It is expected that the work can be completed within the four-year timeframe for the Task Force.

PROJECT DOCUMENT 4

Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology: European Community proposal for the conduct of food safety assessment of food derived from multiple recombinant-DNA plants (stacked genes).

Prepared by the European Community

1. Purpose and scope of the proposed work

The purpose is to identify specific food safety issues related to food derived from plants from plants (hereafter referred to as stacked gene plants) containing multiple recombinant-DNA inserts and obtained by conventional crossing of recombinant-DNA plants

The scope of the work would be limited to food derived from so-called stacked gene plants.

2. Relevance and timeliness

More and more recombinant-DNA plants are developed by conventional crossing of other recombinant-DNA plants thus resulting in plants containing multiple recombinant-DNA inserts. The Codex *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* (CAC/GL 45-2003) described the recommended approach to carry out safety assessment of food derived from recombinant-DNA plants. However, the Guideline does not address specifically the case of food derived from plants obtained by conventional crossing of recombinant-DNA parental plants.

The focus of this work would be the examination of the existing safety assessment approach in the Codex *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* (CAC/GL 45-2003) to determine which issues in this guideline are appropriate to establish the food safety of food derived from staked gene plants. This work is intended to supplement CAC/GL 45-2003 and to provide countries with guidance on addressing safety assessment of food derived from staked gene plants. This work could be considered as an annex to the Plant Guideline CAC/GL 45-2003.

3. The main aspects to be covered

Develop an annex to the Plant Guidelines to identify specific food safety issues associated with the conventional crossing of recombinant-DNA plants and provide guidance as to how to assess and manage these issues.

4. Assessment against the criteria applicable to general subject as contained in the *Criteria for the establishment of work priorities.*

Consumer protection from the point of view of health and fraudulent practices: This new work proposal is consistent with this criterion as it provides additional guidance with which to undertake scientific safety assessments of food derived form modern biotechnology, thus helping to ensure consumer protection.

Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade: This new work proposal is consistent with this criterion as it will provide additional scientific guidance to carry out safety assessment which countries may utilize to establish their own individual standards or guidance.

Scope of work and establishment of priorities between the various sections of work: This proposal is a direct and logical follow-up of the Plant Guideline CAC/GL 45-2003.

Work already undertaken by other organizations in this field: This new work proposal meets this criterion as it does not duplicate work undertaken by other international organizations.

5. Relevance to Codex Strategic Objectives

This work is consistent with Codex objectives in particular:

- Promotion of consumer protection,
- Promotion of the application of scientific principles and risk analysis,
- Facilitation of trade of food.

6. Information on the relation between the proposal and other existing Codex documents.

The proposal would support but not duplicate the Codex *Guideline for the conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* (CAC/GL 45-2003).

7. Identification of any need for technical inputs for scientific advice.

None identified.

8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies that this can be planned for.

None identified.

9. The proposed timeline for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5 and the proposed date for adoption by the Commission; the timeframe for developing a standard should not normally exceed 5 years.

If agreed, to by the Task Force at its first meeting, a draft would be presented to the Task Force at its second meeting (2006) for consideration at Step 3. It is expected that the work can be completed within the four-year timeframe for the Task Force.

PROJECT DOCUMENT 5**Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology: European Community proposal for food produced from cloned animals and their offspring.****Prepared by the European Community****1. Purpose and scope of the proposed work**

The purpose is to develop a guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from cloned animals and their offspring. Cloning is here used with reference to the production of individuals with (almost) identical genetic material by asexual reproduction with somatic cell nuclear transfer (known also as somatic cell transfer).

The scope will cover safety assessment of food derived from cloned animals and their offspring. Specific attention should also be paid to ethical and animal welfare issues (in cooperation with OIE).

2. Relevance and timeliness

In 1997, a sheep was produced by somatic cell nuclear transfer. Since that, a number of cloned animals have been produced for a large number of animal species, in particular farm animal species. Cloned animals are now about to be produced commercially, and food derived from such animals or their offspring may be available on the market in the near future. It is also understood that cloning would in many cases, be used in combination with recombinant-DNA animals many of which are also at an advanced stage of development, to produce food.

3. The main aspects to be covered

The Task Force would have to identify the safety issues relating to food produced from cloned animal and their offspring. It would also have to develop the methodology to assess and manage those issues.

As a first step, the Task Force would first have to identify the safety issues relating to animal cloning. In this respect, the creation of a FAO/WHO expert consultation may be considered.

The second step would be to develop guidance to carry out safety assessment of food from cloned animal and their offspring.

4. Assessment against the criteria applicable to general subject as contained in the *Criteria for the establishment of work priorities*.

e. *Consumer protection from the point of view of health and fraudulent practices:* this new work will contribute to enhance consumer protection by providing guidance as to how perform safety assessment of food derived from cloned animals and their offspring.

f. *Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade:* This new work will provide scientific guidance which countries will be able to use to develop their own safety standards and regulatory framework.

g. *Scope of work and establishment of priorities between the various sections of work:* The precise scope of the proposal would have to be refined by the Task Force, in particular to clarify which groups of animal species ought to be covered. However, the proposal provides sufficient guidance to indicate the nature of the general scope and of the intended work.

h. *Work already undertaken by other organizations in this field:* This new work does not duplicate other work undertaken by other international organisations

5. Relevance to Codex Strategic Objectives

This work is consistent with Codex objectives in particular:

- Promotion of consumer protection,
- Promotion of the application of scientific principles and risk analysis,
- Facilitation of trade of food.

6. Information on the relation of between the proposal and other existing Codex documents

This proposal will not duplicate any existing Codex document. It would complement the proposal to develop food safety guideline for food derived from recombinant-DNA animals.

7. Identification of any need for technical inputs for scientific advice.

Advices may need to be sought from experts on scientific issues such epigenetic effects, silencing gene activation, etc.

8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies that this can be planned for.

The creation of a FAO/WHO expert consultation on the safety assessment of food derived from cloned animals and their offspring, may need to be considered.

9. The proposed timeline for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5 and the proposed date for adoption by the Commission; the timeframe for developing a standard should not normally exceed 5 years.

In order to complete this work, and should the Task Force agree the initial step would be to create a joint FAO/WHO expert group.

**DEMANDE DE PROPOSITIONS RELATIVES À DE NOUVELLES ACTIVITÉS À
ENTREPRENDRE PAR LE GROUPE SPÉCIAL INTERGOUVERNEMENTAL DU CODEX
SUR LES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES**

La Communauté européenne et ses vingt-cinq États membres (ci-après dénommés «la CE») se félicitent de l'opportunité qui leur est offerte par la commission du Codex alimentarius de formuler des observations sur les propositions de nouvelles activités pour le groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (CL 2005/2-FBT).

La CE souhaite se référer à ses précédentes observations concernant la lettre CL 2004/7-FBT, dans lesquelles elle remerciait la délégation japonaise d'avoir accepté d'accueillir un nouveau groupe sur les aliments dérivés des biotechnologies et approuvait les travaux réalisés dans les domaines déjà identifiés par les membres du Codex et les organisations internationales.

En ce qui concerne les nouveaux travaux du groupe, la CE aimerait proposer les sujets suivants par ordre décroissant de priorité:

1) Présence en faible concentration de matériels génétiquement modifiés non autorisés dans les denrées alimentaires

Comme indiqué précédemment, un accord sur le sujet, fondé sur des éléments scientifiques, contribuerait à limiter ou à éviter les éventuels différents commerciaux suscités par la présence dans les aliments de faibles niveaux d'OGM dus à la contamination accidentelle des produits non modifiés génétiquement lors de leur production, leur transport ou leur stockage. Un tel accord servirait un des objectifs fondamentaux du Codex alimentarius, à savoir la promotion des pratiques loyales dans le commerce des aliments. La proposition de projet correspondante est jointe à la présente (Projet 1).

2) Évaluation de la sécurité alimentaire des animaux génétiquement modifiés (y compris les poissons) et de leurs produits dérivés

Les travaux sur ce sujet doivent s'aligner sur les principes pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes (CAC/GL 44-2003) et se fonder sur les résultats de la consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des animaux génétiquement modifiés (y compris des poissons), consultation qui s'est tenue à Rome, au siège de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), du 17 au 21 novembre 2003. Il conviendra de prendre dûment en compte les aspects environnementaux et éthiques inhérents à cette question. Afin de contribuer à l'élaboration du mandat proposé, la CE a mis au point une proposition de projet relative aux aliments dérivés d'animaux génétiquement modifiés (Projet 2).

3) Plantes génétiquement modifiées dont sont extraites des substances pharmaceutiques ou d'autres substances non alimentaires («substances bioactives»). La CE estime qu'il convient d'élargir les perspectives dans ce domaine et notamment d'aborder tous les aspects liés à la notion d'analyse des risques. Les résultats obtenus dans le domaine de la recherche scientifique ont ouvert la voie à une utilisation commerciale des plantes dans le secteur agricole en vue de produire des substances bioactives à la place d'aliments, de fourrage et de fibres. Il est possible de cultiver des plantes alimentaires génétiquement modifiées dont le niveau de production de substances bioactives est nettement amélioré. Ces substances sont réputées avoir des effets bénéfiques sur la santé et sont vendues comme aliments aux vertus sanitaires particulières. Le groupe spécial aura pour mission de parvenir, sur la base d'éléments scientifiques solides, à un juste équilibre entre les progrès scientifiques et la mise en confiance des consommateurs vis-à-vis des aliments mis sur le marché; cette mission revêt une grande importance pour la CE. Le projet correspondant (n° 3) est annexé au présent document.

4) Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (gènes empilés) Un nombre croissant de plantes à ADN recombiné sont créées par croisement avec d'autres plantes à ADN recombiné, produisant ainsi des plantes contenant de multiples inserts d'ADN recombiné. La directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003) a présenté la méthode recommandée pour effectuer l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Ces travaux viseront principalement à examiner l'actuelle évaluation de la sécurité sanitaire afin de déterminer quels parties de cette directive sont susceptibles d'aider à définir la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à gènes empilés. La proposition de projet correspondante (Projet 4) est jointe en annexe.

5) Aspects de sécurité sanitaire concernant spécifiquement les cultures vivrières de base destinées aux pays en développement (composition des aliments) La CE souhaite soutenir cette proposition de projet qui a été présentée par les États-Unis. Elle approuve l'avis des États-Unis qui considèrent qu'il serait utile que le groupe spécial identifie des informations susceptibles d'aider les pays, notamment les pays en développement, à réaliser des évaluations de sécurité alimentaire sur leurs principales cultures vivrières de base.

6) Aliments produits à partir d'animaux clonés et de leur descendance Étant donné que les animaux clonés peuvent d'ores et déjà être produits à un niveau industriel et que les aliments dérivés de ces animaux pourront être proposés prochainement au consommateur, la CE estime qu'il est utile d'élaborer des recommandations relatives à l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits dérivés de ces animaux. La proposition de projet correspondante est annexée au présent document (Projet 5).

PROJET 1

Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies: Proposition de la Communauté européenne relative à la présence accidentelle dans les aliments de faible niveau de matériel végétal dérivé de plantes à ADN recombiné

Préparé par la Communauté européenne

1. Objectif et portée des travaux proposés

L'objectif est de mettre en évidence les problèmes de sécurité alimentaire que pose la présence accidentelle dans les aliments de matériel dérivé de plantes à ADN recombiné et, dans la mesure du possible, de fournir des orientations sur la manière dont il convient d'évaluer ces problèmes.

2. Importance et opportunité

Un nombre croissant de plantes à ADN recombiné sont mises au point chaque année et sont placées sur le marché à des rythmes différents selon les pays. Il en résulte une situation réglementaire asymétrique, certains produits étant autorisés dans un pays mais pas dans l'autre. Dans le même temps, des variétés anciennes devenues obsolètes sont retirées du marché. Elles peuvent toutefois encore subsister pendant plusieurs années de manière accidentelle à des niveaux faibles mais détectables. De ce fait, de plus en plus de pays devront faire face à des problèmes liés à la présence accidentelle, dans les aliments, de faibles niveaux de plante à ADN recombiné n'ayant pas encore été autorisée ou ne l'étant plus.

La *directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CAC/GL 45-2003), établie par le Codex, décrit l'approche recommandée pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Cette approche peut toutefois se révéler insuffisante lorsqu'il s'agit d'évaluer la sécurité alimentaire des aliments contenant de faibles niveaux de plantes à ADN recombiné.

Les travaux proposés devront déterminer quelles sont les parties de la *directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CAC/GL 45-2003) susceptibles de permettre l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments contenant de faibles niveaux de matériel dérivé de plantes à ADN recombiné.

Le but est donc de compléter la directive CAC/GL 45-2003 et de fournir aux pays des recommandations sur des aspects de la sécurité alimentaire liés à la présence accidentelle, dans les aliments, de faibles niveaux de matériel issu de plantes à ADN recombiné. Ces travaux pourront être considérés comme une annexe de la directive susmentionnée.

3. Principaux points à examiner

Élaborer une annexe à la directive relative aux plantes pour identifier les questions de sécurité alimentaire liées à la présence accidentelle de faibles niveaux de matériel issu de plantes à ADN recombiné non autorisées, mis au point à des fins alimentaires, et fournir des recommandations pour l'évaluation de la sécurité alimentaire. Dans un deuxième temps, des critères pourront être définis afin de fixer un niveau de tolérance pour les plantes à ADN recombiné présentant un schéma d'autorisation asymétrique.

4. Évaluation au regard de critères applicables à des sujets généraux, tels que ceux établis dans le document *Critères pour la fixation des priorités de travail*

Protection des consommateurs en matière de santé et de pratiques frauduleuses: cette nouvelle proposition respecte ce critère dans la mesure où elle fournit des recommandations supplémentaires en matière d'évaluations d'aliments issus de la biotechnologie moderne et contribue donc à garantir la protection des consommateurs.

Diversification de la législation nationale et obstacles potentiels aux échanges internationaux: cette nouvelle proposition respecte ce critère étant donné qu'elle fournira des recommandations scientifiques sur lesquelles les pays pourront fonder leurs normes ou leurs recommandations nationales.

Portée des travaux et fixation de priorités entre les différentes sections des travaux: même si sa portée exacte devra être définie par le groupe spécial, cette proposition fournit suffisamment de recommandations concernant la portée générale et la nature des travaux prévus pour permettre au groupe spécial d'examiner et de définir la portée définitive du projet.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: le nouveau projet respecte ce critère étant donné qu'il ne fait pas double emploi avec les travaux menés par les autres organisations internationales.

5. Importance pour les objectifs stratégiques du Codex

Ces travaux sont compatibles avec les objectifs du Codex, notamment:

- protéger le consommateur,
- faciliter les échanges dans le secteur des denrées alimentaires,
- et encourager l'application de principes scientifiques et d'une analyse de risque.

6. Informations sur le lien entre la proposition et d'autres documents Codex existants

La proposition appuiera, sans double emploi, la *directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CAC/GL 45-2003).

7. Identification des besoins en données techniques aux fins des avis scientifiques

Aucun.

8. Identification, à des fins de planification, des besoins pour l'établissement de la norme de contributions techniques pouvant être fournies par des organismes externes

Aucun.

9. Délai proposé pour l'achèvement des nouveaux travaux, comprenant la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration d'une norme ne devrait normalement pas dépasser cinq ans.

Si le groupe spécial donne son accord lors de sa première réunion, un projet sera présenté lors de la deuxième réunion (2006) pour examen à l'étape 3. Les travaux devraient pouvoir être exécutés dans le délai de quatre ans fixé pour le mandat du groupe spécial.

PROJET 2

Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies: proposition de la Communauté européenne pour les aliments produits à partir d'animaux GM

Préparé par la Communauté européenne

1. Objectif et portée des travaux proposés

L'objectif est d'élaborer des recommandations pour la conduite de l'évaluation de sécurité alimentaire des aliments dérivés d'animaux GM. Ces recommandations suivront le modèle de la directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003), en tenant compte des différences entre les plantes et les animaux. Une attention particulière devra notamment être accordée aux questions d'éthique et de bien-être animal (en coopération avec l'OIE).

2. Importance et opportunité

Ces travaux seront conformes aux recommandations émises en juillet 2001 durant la première session du groupe spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies (ALINORM 01/34) qui a considéré l'élaboration de directives sur la sécurité des aliments produits à partir d'animaux à ADN recombiné comme la troisième priorité après la rédaction de recommandations sur les aliments dérivés de plantes et de micro-organismes à ADN recombiné. L'élaboration de cette troisième directive est opportune car les animaux à ADN modifié existent déjà dans de nombreux pays et pourraient être mis sur le marché à brève échéance. L'existence de directives du Codex aidera les pays à élaborer leurs propres normes de sécurité et cadre réglementaire.

3. Principaux points à examiner

Les directives seront élaborées à partir de l'expérience acquise avec la directive Plantes (CAC/GL45-2003). La directive pourra être testée sur une étude de cas pour l'évaluation d'aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné parvenus à un stade de développement avancé.

4. Évaluation au regard de critères applicables à des sujets généraux, tels que ceux établis dans le document *Critères pour la fixation des priorités de travail*

i. *Protection des consommateurs en matière de santé et de pratiques frauduleuses*: cette nouvelle proposition contribuera à garantir la protection des consommateurs en fournissant des recommandations en matière d'évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné.

j. *Diversification de la législation nationale et obstacles potentiels aux échanges internationaux*: cette nouvelle proposition fournira des recommandations scientifiques sur lesquelles les pays pourront fonder leurs normes ou leur cadre réglementaire.

k. *Portée des travaux et fixation de priorités entre les différentes sections des travaux:* la portée exacte de la proposition devra être définie par le groupe spécial, notamment pour identifier les études de cas les mieux adaptées pour tester la directive.

1. *Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales:* le nouveau projet ne fait pas double emploi avec les travaux menés par les autres organisations internationales.

5. Importance pour les objectifs stratégiques du Codex

Ces travaux sont compatibles avec les objectifs du Codex, notamment:

- améliorer la protection du consommateur,
- encourager l'application de principes scientifiques et d'une analyse de risque,
- et faciliter les échanges dans le secteur des denrées alimentaires.

6. Informations sur le lien entre la proposition et d'autres documents Codex existants

Cette proposition ne fera pas double emploi avec un document Codex déjà existant. Elle s'appuiera sur l'expérience acquise lors de l'élaboration des directives relatives aux plantes et aux micro-organismes. Elle tirera profit de l'expérience acquise par le groupe d'experts OMS/FAO sur les animaux transgéniques. Elle pourra compléter la proposition visant à élaborer une directive sur la sécurité alimentaire des aliments dérivés d'animaux clonés ou de leur descendance.

7. Identification des besoins en données techniques aux fins des avis scientifiques

Il pourra être utile de consulter des experts en vue d'évaluer les risques spécifiques liés au développement d'animaux à ADN recombiné, à la suppression de l'expression génétique, aux vecteurs utilisés pour la création d'animaux à ADN recombiné, etc.

8. Identification, à des fins de planification, des besoins pour l'établissement de la norme de contributions techniques pouvant être fournies par des organismes externes

Aucun.

9. Délai proposé pour l'achèvement des nouveaux travaux, comprenant la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration d'une norme ne devrait normalement pas dépasser cinq ans.

Si le groupe spécial donne son accord lors de sa première réunion, un projet sera présenté lors de la deuxième réunion (2006) pour examen à l'étape 3. Les travaux devraient pouvoir être exécutés dans le délai de quatre ans fixé pour le mandat du groupe spécial.

PROJET 3

Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies: proposition de la Communauté européenne pour les plantes génétiquement modifiées exprimant des substances pharmaceutiques ou autres substances non alimentaires

Préparé par la Communauté européenne

1. Objectif et portée des travaux proposés

L'objectif est d'établir un cadre pour les plantes génétiquement modifiées exprimant des substances pharmaceutiques ou autres substances non alimentaires dans le contexte général des produits alimentaires.

La portée des travaux se limitera à examiner les conséquences éventuelles pour les produits alimentaires, conformément aux objectifs de la commission du Codex alimentarius.

2. Importance et opportunité

La connaissance, la reproduction, l'agronomie et la transformation de plantes alimentaires cultivées pour obtenir des quantités importantes de matériel utile peuvent encourager du point de vue économique la recherche de produits susceptibles d'intéresser le grand public. Les plantes génétiquement modifiées pour obtenir de nouvelles caractéristiques produisant des substances bioactives intéressantes du point médical ou technique, peuvent être cultivées et récoltées pour leurs nouvelles molécules (bioagriculture ou agriculture pharmaco-moléculaire). Il est également possible de cultiver des plantes alimentaires génétiquement modifiées ayant une teneur nettement plus élevée en éléments bioactifs réputés pour leurs effets bénéfiques sur la santé et vendus comme des aliments ayant des vertus sanitaires particulières.

Dans certains de ces cas, il pourrait être souhaitable que le matériel héréditaire déterminant les caractéristiques en question ne puisse être disséminé dans le patrimoine génétique des variétés végétales utilisées pour la production alimentaire ou, éventuellement, dans celui des végétaux du milieu naturel.

Par conséquent, les questions liées aux méthodes de culture et de confinement visant à éviter le mélange des cultures prennent une importance particulière. Il peut même être nécessaire de préciser dans des accords les types de plantes pouvant être modifiés de la sorte.

3. Principaux points à examiner

Il sera nécessaire d'identifier les types de substances pouvant être autorisés dans les cultures alimentaires afin de fournir des recommandations sur le confinement des cultures adaptées et sur l'évaluation de la sécurité alimentaire, mais aussi d'arrêter d'éventuelles actions en cas de contamination accidentelle de l'approvisionnement alimentaire.

4. Évaluation au regard de critères applicables à des sujets généraux, tels que ceux établis dans le document *Critères pour la fixation des priorités de travail*

Protection des consommateurs en matière de santé et de pratiques frauduleuses: cette nouvelle proposition respecte ce critère dans la mesure où elle fournit des recommandations supplémentaires en matière d'évaluation d'aliments issus de la biotechnologie moderne et contribue donc à garantir la protection des consommateurs.

Diversification de la législation nationale et obstacles potentiels aux échanges internationaux: cette nouvelle proposition respecte ce critère étant donné qu'elle fournira des recommandations scientifiques sur lesquelles les pays pourront fonder leurs normes ou leurs recommandations nationales.

Portée des travaux et fixation de priorités entre les différentes sections des travaux: même si sa portée exacte devra être définie par le groupe spécial, cette proposition fournit suffisamment de recommandations concernant la portée générale et la nature des travaux prévus pour permettre au groupe spécial d'examiner et de définir la portée définitive du projet.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: le nouveau projet respecte ce critère étant donné qu'il ne fait pas double emploi avec les travaux menés par les autres organisations internationales.

5. Importance pour les objectifs stratégiques du Codex

Ces travaux sont compatibles avec les objectifs du Codex, notamment:

- protéger le consommateur,
- faciliter les échanges dans le secteur des denrées alimentaires,
- et encourager l'application de principes scientifiques et d'une analyse de risque.

6. Informations sur le lien entre la proposition et d'autres documents Codex existants

La proposition appuiera sans faire double emploi la *directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CAC/GL 45-2003).

7. Identification des besoins en données techniques aux fins des avis scientifiques

Aucun.

8. Identification, à des fins de planification, des besoins pour l'établissement de la norme de contributions techniques pouvant être fournies par des organismes externes

Aucun.

9. Délai proposé pour l'achèvement des nouveaux travaux, comprenant la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration d'une norme ne devrait normalement pas dépasser cinq ans.

Si le groupe spécial donne son accord lors de sa première réunion, un projet sera présenté lors de la deuxième réunion (2006) pour examen à l'étape 3. Les travaux devraient pouvoir être exécutés dans le délai de quatre ans fixé pour le mandat du groupe spécial.

PROJET 4

Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies: proposition de la Communauté européenne pour la conduite de l'évaluation de sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (gènes empilés)

Préparé par la Communauté européenne

1. Objectif et portée des travaux proposés

La proposition vise à identifier des questions de sécurité alimentaire spécifiquement liées aux aliments dérivés de plantes (ci-après dénommées «plantes à gènes empilés») contenant de multiples inserts d'ADN recombiné et obtenues par croisement traditionnel de plantes à ADN recombiné.

L'objectif des travaux sera limité aux aliments dérivés des plantes à gènes empilés.

2. Importance et opportunité

Un nombre croissant de plantes à ADN recombiné sont créées par croisement avec d'autres plantes à ADN recombiné, produisant ainsi des plantes contenant de multiples inserts d'ADN recombiné. La directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003) a présenté la méthode recommandée pour effectuer l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Cependant, la directive n'examine pas le cas spécifique des aliments dérivés de plantes obtenues par croisement traditionnel de plantes parentales à ADN recombiné.

Ces travaux viseront principalement à examiner de la méthode préconisée dans la directive du Codex susmentionnée, afin d'identifier quels points de cette directive permettent de définir la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à gènes empilés. Cette proposition a donc pour but de compléter le document CAC/GL 45-2003 et de fournir aux pays membres des recommandations en matière d'évaluation des aliments dérivés de plantes à gènes empilés. Elle peut être considérée comme une annexe de la directive Plantes CAC/GL 45-2003.

3. Principaux points à examiner

Élaborer une annexe de la directive Plantes afin d'identifier des questions de sécurité sanitaire spécifiques, liées au croisement traditionnel de plantes à ADN recombiné, et de fournir des recommandations en matière d'évaluation et de gestion de ces questions.

4. Évaluation au regard de critères applicables à des sujets généraux, tels que ceux établis dans le document *Critères pour la fixation des priorités de travail*

Protection des consommateurs en matière de santé et de pratiques frauduleuses: cette nouvelle proposition respecte ce critère dans la mesure où elle fournit des recommandations supplémentaires en matière d'évaluation d'aliments issus de la biotechnologie moderne et contribue donc à garantir la protection des consommateurs.

Diversification de la législation nationale et obstacles potentiels aux échanges internationaux: cette nouvelle proposition respecte ce critère étant donné qu'elle fournira des recommandations scientifiques supplémentaires en matière d'évaluation de la sécurité, sur lesquelles les pays pourront fonder leurs normes ou leurs recommandations nationales.

Portée des travaux et fixation de priorités entre les différentes sections des travaux: cette proposition s'inscrit dans la suite logique de la directive Plantes CAC/GL 45-2003.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: le nouveau projet respecte ce critère étant donné qu'il ne fait pas double emploi avec les travaux menés par les autres organisations internationales.

5. Importance pour les objectifs stratégiques du Codex

Ces travaux sont compatibles avec les objectifs du Codex, notamment:

- améliorer la protection du consommateur,
- encourager l'application de principes scientifiques et d'une analyse de risque,
- et faciliter les échanges dans le secteur des denrées alimentaires.

6. Informations sur le lien entre la proposition et d'autres documents Codex existants

La proposition appuiera, sans double emploi, la *directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CAC/GL 45-2003).

7. Identification des besoins en données techniques aux fins des avis scientifiques

Aucun.

8. Identification, à des fins de planification, des besoins pour l'établissement de la norme de contributions techniques pouvant être fournies par des organismes externes

Aucun.

9. Délai proposé pour l'achèvement des nouveaux travaux, comprenant la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration d'une norme ne devrait normalement pas dépasser cinq ans.

Si le groupe spécial donne son accord lors de sa première réunion, un projet sera présenté lors de la deuxième réunion (2006) pour examen à l'étape 3. Les travaux devraient pouvoir être exécutés dans le délai de quatre ans fixé pour le mandat du groupe spécial.

PROJET 5

Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies: proposition de la Communauté européenne pour les aliments produits à partir d'animaux clonés et de leur descendance

Préparé par la Communauté européenne

1. Objectif et portée des travaux proposés

L'objectif est d'élaborer des recommandations pour la conduite de l'évaluation de sécurité alimentaire des aliments dérivés d'animaux clonés et de leur descendance. Le clonage fait ici référence à la production d'individus ayant un matériel génétique (quasiment) identique, obtenu par reproduction asexuée et transfert du noyau de cellule somatique (connue sous le nom de «transfert de cellule somatique»).

Ce projet couvrira l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés d'animaux clonés et de leur descendance. Une attention particulière devra également être accordée aux questions d'éthique et de bien-être animal (en coopération avec l'OIE).

2. Importance et opportunité

En 1997, un mouton a été produit par transfert du noyau d'une cellule somatique. Depuis lors, un certain nombre d'animaux clonés ont été produits pour diverses espèces et notamment les animaux d'élevage. Dans un avenir proche, les animaux clonés seront produits à un niveau industriel et les aliments dérivés de ces animaux ou de leur descendance seront mis sur le marché. Il est également admis, à des fins de production alimentaire, que le clonage sera, dans de nombreux cas, combiné à l'utilisation d'animaux à ADN recombiné dont un grand nombre en sont également à un stade de développement avancé.

3. Principaux points à examiner

Le groupe spécial devra identifier les questions de sécurité liées aux aliments obtenus à partir d'animaux clonés et de leur descendance. Il devra également élaborer une méthodologie d'évaluation et de gestion de ces questions.

Dans un premier temps, le groupe spécial devra cerner les questions de sécurité liés au clonage animal. À cette fin, il pourra être utile d'organiser une consultation d'experts FAO/OMS.

Dans un deuxième temps, il conviendra d'élaborer des recommandations en matière d'évaluation des aliments obtenus à partir d'animaux clonés ou de leur descendance.

4. Évaluation au regard de critères applicables à des sujets généraux, tels que ceux établis dans le document *Critères pour la fixation des priorités de travail*

Protection des consommateurs en matière de santé et de pratiques frauduleuses: cette nouvelle proposition contribuera à garantir la protection des consommateurs en fournissant des recommandations sur la façon d'évaluer la sécurité d'aliments obtenus à partir d'animaux clonés et de leur descendance.

Diversification de la législation nationale et obstacles potentiels aux échanges internationaux: cette nouvelle proposition fournira des recommandations scientifiques sur lesquelles les pays pourront fonder leurs normes ou leur cadre réglementaire.

Portée des travaux et fixation de priorités entre les différentes sections des travaux: la portée exacte de la proposition devra être définie par le groupe spécial, notamment pour identifier les groupes d'espèces animales à couvrir. Toutefois, la proposition fournit suffisamment de recommandations concernant la portée générale et la nature des travaux à effectuer.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: le nouveau projet ne fait pas double emploi avec les travaux menés par les autres organisations internationales.

5. Importance pour les objectifs stratégiques du Codex

Ces travaux sont compatibles avec les objectifs du Codex, notamment:

- améliorer la protection du consommateur,
- encourager l'application de principes scientifiques et d'une analyse de risque,
- et faciliter les échanges dans le secteur des denrées alimentaires.

6. Informations sur le lien entre la proposition et d'autres documents Codex existants

Cette proposition ne fera pas double emploi avec un document Codex déjà existant. Elle pourra compléter la proposition visant à élaborer une directive sur la sécurité des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné.

7. Identification des besoins en données techniques aux fins des avis scientifiques

Il pourrait être utile d'obtenir l'avis d'experts sur des questions scientifiques telles que les effets épigénétiques, la suppression de l'expression génétique, etc.

8. Identification, à des fins de planification, des besoins pour l'établissement de la norme de contributions techniques pouvant être fournies par des organismes externes

Une consultation d'experts FAO/OMS pourrait être organisée sur l'évaluation sanitaire des aliments dérivés d'animaux clonés et de leur descendance.

9. Délai proposé pour l'achèvement des nouveaux travaux, comprenant la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration d'une norme ne devrait normalement pas dépasser cinq ans.

La première étape de réalisation de ces travaux pourrait être, si le groupe spécial donne son accord, de créer un groupe d'experts FAO/OMS.

SOLICITUD DE PROPUESTAS PARA LA NUEVA TAREA QUE REALIZARÁ EL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

La Comunidad Europea y sus veinticinco Estados miembros (en lo sucesivo, «la CE») agradecen la oportunidad que se les ofrece de responder a la solicitud de la Comisión del Codex Alimentarius comentando una serie de propuestas relativas a la nueva tarea que realizará el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (CL 2005/2-FBT).

La CE desearía remitirse a sus observaciones anteriores con respecto a la Circular CL 2004/7-FBT, en las que agradecía a la delegación de Japón su disposición para albergar un nuevo grupo de acción sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y apoyaba el trabajo realizado en los ámbitos ya determinados por los miembros del Codex y por organizaciones internacionales.

Con respecto a la nueva labor específica que deberá llevar a cabo el Grupo de acción, la CE desearía proponer los siguientes temas por orden decreciente de prioridad:

1) Presencia en los alimentos de bajas concentraciones de material genéticamente modificado no autorizado. Como ya se ha dicho en anteriores ocasiones, un acuerdo en torno a este asunto —basado en datos científicos— ayudaría a mitigar o a prevenir posibles disputas comerciales causadas por la presencia de bajas concentraciones de OGM en los alimentos como consecuencia de una contaminación casual de productos no modificados genéticamente durante la producción, el transporte o el almacenamiento. De este modo se estaría contribuyendo a uno de los objetivos fundamentales del Codex Alimentarius, a saber, promover unas prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Se adjunta la correspondiente propuesta de proyecto (proyecto n° 1).

2) Evaluación de la inocuidad alimentaria de los animales (incluidos los peces) genéticamente modificados y de los productos alimentarios derivados de ellos. La labor en torno a este tema debe estar en consonancia con los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003) y basarse en los resultados de la consulta conjunta de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales genéticamente modificados, incluidos los peces, celebrada en la sede de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en Roma, del 17 al 21 de noviembre de 2003. En relación con esta cuestión deben tenerse debidamente presentes los aspectos medioambientales y éticos. Para ayudar a desarrollar el mandato propuesto, la CE ha preparado una propuesta de proyecto relativa a los alimentos producidos a partir de animales GM (proyecto n° 2).

3) Plantas genéticamente modificadas que producen sustancias farmacéuticas u otras sustancias no alimentarias («sustancias bioactivas»). La CE considera que es necesario tener una perspectiva más amplia de este ámbito que incluya todas las partes del concepto de análisis del riesgo. La investigación y los avances en el ámbito científico han abierto las puertas al aprovechamiento comercial de plantas cultivadas para la producción de sustancias bioactivas en lugar de alimentos, piensos o fibras. Existe la posibilidad de cultivar plantas alimentarias genéticamente modificadas que producen niveles mucho más elevados de componentes bioactivos con efectos supuestamente promotores de la salud y que se venden como alimentos alegando que tienen propiedades saludables especiales. El Grupo de acción tiene ante sí un reto con el que la CE está plenamente comprometida, a saber, encontrar un equilibrio adecuado entre el progreso científico y el afán por ganar la confianza de los consumidores en la cadena alimentaria sobre la base de una plataforma científica sólida. Se adjunta al presente documento la correspondiente propuesta de proyecto (proyecto n° 3).

4) Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de múltiples plantas de ADN recombinante (genes apilados). Cada vez se desarrollan más plantas de ADN recombinante mediante cruces convencionales de otras plantas de ADN recombinante, lo que da como resultado plantas con múltiples injertos de ADN recombinante. En las *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003) se describe el planteamiento recomendado para efectuar dicha evaluación. Esta labor se centraría en el examen de la evaluación de la inocuidad ya existente, a fin de determinar cuáles de las cuestiones tratadas en esas directrices son adecuadas para establecer la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de genes apilados. Se adjunta la correspondiente propuesta de proyecto (proyecto n° 4).

5) Cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos que son específicas de los cultivos de primera necesidad para los países en desarrollo (composición de los alimentos). La CE desea apoyar la propuesta de proyecto presentada por los Estados Unidos sobre este tema. La CE está de acuerdo con los Estados Unidos en que sería útil para el Grupo de acción determinar la información que puede ayudar, en particular a los países en desarrollo, a realizar evaluaciones de la inocuidad de los alimentos en relación con los cultivos de primera necesidad que son importantes para ellos.

6) Alimentos producidos a partir de animales clonados y su progenie. Puesto que los animales clonados están ya listos para ser producidos comercialmente y los alimentos de ellos derivados podrían estar al alcance de los consumidores en un futuro próximo, la CE cree que la cuestión merece que se elaboren unas directrices sobre la manera de evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos a partir de estos animales. Se adjunta al presente documento la correspondiente propuesta de proyecto (proyecto n° 5).

PROYECTO N° 1

Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos: propuesta de la Comunidad Europea relativa a la presencia casual en los alimentos de bajas concentraciones de material vegetal derivado de plantas de ADN recombinante.

Preparada por la Comunidad Europea

1. Objetivo y ámbito de aplicación de la labor propuesta

El objetivo es identificar las cuestiones que plantea, en relación con la inocuidad alimentaria, la presencia casual en los alimentos de bajas concentraciones de material derivado de plantas de ADN recombinante, y proporcionar, en la medida de lo posible, unas directrices sobre la manera de abordar esas cuestiones.

2. Pertinencia y actualidad

Cada año se desarrollan más y más plantas de ADN recombinante que van introduciéndose en los mercados de los distintos países a diferentes ritmos. De ello resulta un patrón de autorización asimétrico en el que algunos productos están autorizados en unos países y en otros no. Al mismo tiempo, las variedades antiguas quedan obsoletas y acaban siendo expulsadas del mercado; sin embargo, estas variedades pueden seguir estando presentes de forma casual durante varios años, en concentraciones bajas pero, aun así, detectables. Como consecuencia de ello, cada vez habrá más países que se enfrenten con frecuencia creciente a la cuestión de la presencia casual en los alimentos de bajas concentraciones de material vegetal de ADN recombinante que aún no ha sido (o ya no está) autorizado.

En las *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003) se describe el planteamiento recomendado para efectuar dicha evaluación. Sin embargo, el planteamiento expuesto en esas Directrices puede no ser apropiado para determinar la inocuidad de la presencia casual de bajas concentraciones de material vegetal de ADN recombinante.

El trabajo debe centrarse en el examen del planteamiento adoptado en las *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003), a fin de determinar cuáles de las cuestiones tratadas en esas Directrices son apropiadas para establecer la inocuidad de bajas concentraciones de material derivado de plantas de ADN recombinante.

Esta labor ha de servir de complemento al documento CAC/GL 45-2003 y orientar a los países sobre la manera de abordar las cuestiones que plantea, en relación con la inocuidad alimentaria, la presencia casual en los alimentos de bajas concentraciones de material derivado de plantas de ADN recombinante. Podría considerarse como un anexo de las Directrices relativas a las plantas.

3. Principales cuestiones que se deben tratar

Elaborar un anexo a las Directrices relativas a las plantas que sirva para determinar las cuestiones que plantea, en relación con la inocuidad alimentaria, la presencia casual en los alimentos de bajas concentraciones de material derivado de plantas de ADN recombinante no autorizado y desarrollado para un uso alimentario, así como ofrecer unas pautas para evaluar la inocuidad de los alimentos. En una segunda fase podrían fijarse criterios que, de cumplirse, podrían conducir al establecimiento de un nivel de tolerancia para las plantas de ADN recombinante con un patrón de autorización asimétrico.

4. Evaluación con respecto a los criterios aplicables a las cuestiones de carácter general que forman parte de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y de las prácticas fraudulentas: esta nueva propuesta de trabajo es coherente con este criterio, pues ofrece pautas adicionales con las que realizar evaluaciones científicas de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, ayudando así a proteger a los consumidores.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: esta nueva propuesta de trabajo es coherente con este criterio, pues procurará a los países unas pautas científicas con ayuda de las cuales podrán establecer sus propias normas o directrices.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: si bien el objeto preciso de esta propuesta de trabajo tendrá que ser definido por el propio Grupo de acción, la propuesta ofrece directrices suficientes para indicar el objeto general y la naturaleza del trabajo previsto, de modo que el Grupo de acción pueda debatir y determinar el objeto definitivo del proyecto.

Trabajos ya iniciados por otros organismos en este campo: esta nueva propuesta de trabajo cumple este criterio, pues no duplica la labor emprendida por otras organizaciones internacionales.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Este trabajo es coherente con los objetivos del Codex, en particular:

- Proteger a los consumidores
- Facilitar el comercio de alimentos
- Promover la aplicación de principios científicos y análisis de riesgos

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

La propuesta serviría de complemento a las *Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003), pero no lo duplicaría.

7. Identificación de la necesidad de recurrir a expertos consejeros

No se ha identificado ninguna.

8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

No se ha identificado ninguna.

9. Calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración de una norma no debe ser superior a cinco años

Si el Grupo de acción lo acordara en su primera reunión, en la segunda (2006) se presentaría un borrador para su examen en el trámite 3. Se espera que el trabajo pueda terminarse en los cuatro años con que cuenta el Grupo de acción.

PROYECTO N° 2

Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos: propuesta de la Comunidad Europea relativa a los alimentos producidos a partir de animales GM.

Preparada por la Comunidad Europea

1. Objetivo y ámbito de aplicación de la labor propuesta

El objetivo es elaborar unas directrices para efectuar evaluaciones de la inocuidad de los alimentos derivados de animales GM. Estas directrices seguirían el modelo de las *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003), atendiendo a las diferencias entre plantas y animales. Al redactarlas debería prestarse una atención especial a las cuestiones éticas y a las relacionadas con el bienestar animal (en cooperación con la OIE).

2. Pertinencia y actualidad

Este trabajo estaría en consonancia con lo debatido en la primera reunión del Grupo de acción sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, celebrada en julio de 2001 (ALINORM 01/34), en la que la elaboración de directrices sobre la inocuidad de los alimentos producidos a partir de animales de ADN recombinante quedó identificada como tercera prioridad, por detrás de la elaboración de directrices relativas a los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante y de microorganismos de ADN recombinante. La elaboración de este tercer conjunto de directrices es oportuna, ya que en muchos países se están desarrollando animales de ADN recombinante que podrían estar en el mercado en un futuro próximo. La disponibilidad de unas directrices del Codex ayudaría a cada país a establecer sus propias normas de seguridad y su propio marco regulador.

3. Principales cuestiones que se deben tratar

Las directrices se elaborarán partiendo de la experiencia obtenida con las Directrices relativas a las plantas (CAC/GL 45-2003). Podrían ponerse a prueba en un estudio de casos para evaluar los alimentos derivados de animales de ADN recombinante que se encuentran en una fase avanzada de desarrollo.

4. Evaluación con respecto a los criterios aplicables a las cuestiones de carácter general que forman parte de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

m. *Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y de las prácticas fraudulentas:* este nuevo trabajo contribuirá a mejorar la protección de los consumidores ofreciendo pautas sobre la manera de evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de animales de ADN recombinante.

n. *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:* este nuevo trabajo proporcionará pautas científicas que los países podrán utilizar para establecer sus propias normas de seguridad y su propio marco regulador.

o. Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: el Grupo de acción tendría que precisar cuál es el objeto concreto de la propuesta, en particular a fin de identificar los estudios de casos más adecuados para poner a prueba las directrices.

p. Trabajos ya iniciados por otros organismos en este campo: este nuevo trabajo no duplica la labor emprendida por otras organizaciones internacionales.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Este trabajo es coherente con los objetivos del Codex, en particular:

- Proteger a los consumidores
- Promover la aplicación de principios científicos y análisis de riesgos
- Facilitar el comercio de alimentos

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

Esta propuesta no duplicará ningún documento del Codex ya existente. Se basará en la experiencia adquirida con la elaboración de las directrices relativas a las plantas y los microorganismos, y aprovechará la del grupo de expertos en animales transgénicos de la OMS/FAO. Podría servir de complemento a la propuesta de elaboración de directrices sobre la inocuidad de los alimentos producidos a partir de animales clonados y su progenie.

7. Identificación de la necesidad de recurrir a expertos consejeros

Puede ser necesario recabar la opinión de expertos para evaluar riesgos específicos relacionados con el desarrollo de animales de ADN recombinante, la activación de genes silenciosos, los vectores empleados en el desarrollo de animales de ADN recombinante, etc.

8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

No se ha identificado ninguna.

9. Calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración de una norma no debe ser superior a cinco años

Si el Grupo de acción lo acordara en su primera reunión, en la segunda (2006) se presentaría un borrador para su examen en el trámite 3. Se espera que el trabajo pueda terminarse en los cuatro años con que cuenta el Grupo de acción.

PROYECTO N° 3

Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos: propuesta de la Comunidad Europea relativa a las plantas genéticamente modificadas que producen sustancias farmacéuticas u otras sustancias no alimentarias.

Preparada por la Comunidad Europea

1. Objetivo y ámbito de aplicación de la labor propuesta

El objetivo es establecer un marco para las plantas genéticamente modificadas que producen sustancias farmacéuticas u otras sustancias no alimentarias, en el contexto general de los productos alimentarios.

El ámbito de esta labor estaría limitado a las posibles implicaciones para los productos alimentarios, en consonancia con los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius.

2. Pertinencia y actualidad

La familiaridad, la fitogenética, la agronomía y la transformación de las plantas alimentarias cultivadas con el fin de obtener grandes cantidades de material útil pueden incitar económicamente a desarrollar productos que puedan resultar valiosos para el público en general. Las plantas producto de la ingeniería genética con las que se han buscado nuevos rasgos que produzcan sustancias bioactivas de interés médico o técnico pueden ser cultivadas y cosechadas con el fin de obtener las nuevas moléculas que producen (agricultura molecular). También existe la posibilidad de cultivar plantas alimentarias genéticamente modificadas que producen niveles mucho mayores de componentes bioactivos con unos supuestos efectos promotores de la salud y que se venden como alimentos alegando que tienen unas determinadas propiedades saludables.

En algunos de estos casos quizá se desee impedir que el material hereditario que determina los rasgos en cuestión no se disemine en el acervo génico de las variedades de plantas utilizadas para la producción de alimentos ni, posiblemente, en plantas del entorno.

De este modo adquieren una especial importancia las cuestiones relacionadas con la metodología de cultivo y el confinamiento para evitar la mezcla física con cultivos alimentarios. Incluso podría ser necesario acordar qué tipo de plantas pueden modificarse de esta manera.

3. Principales cuestiones que se deben tratar

Hará falta identificar qué tipo de sustancias podrían permitirse en los cultivos con fines alimentarios, ofrecer pautas sobre cómo podrían estar contenidos los cultivos adecuados y sobre la manera de evaluar la inocuidad de los alimentos, así como determinar las posibles medidas que deberían tomarse en caso de contaminación accidental de la cadena alimentaria.

4. Evaluación con respecto a los criterios aplicables a las cuestiones de carácter general que forman parte de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y de las prácticas fraudulentas: esta nueva propuesta de trabajo es coherente con este criterio, pues ofrece pautas adicionales con las que realizar evaluaciones científicas de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, ayudando así a proteger a los consumidores.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: esta nueva propuesta de trabajo es coherente con este criterio, pues procurará a los países unas pautas científicas con ayuda de las cuales podrán establecer sus propias normas o directrices.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: si bien el objeto preciso de esta propuesta de trabajo tendrá que ser definido por el propio Grupo de acción, la propuesta ofrece directrices suficientes para indicar el objeto general y la naturaleza del trabajo previsto, de modo que el Grupo de acción pueda debatir y determinar el objeto definitivo del proyecto.

Trabajos ya iniciados por otros organismos en este campo: esta nueva propuesta de trabajo cumple este criterio, pues no duplica la labor emprendida por otras organizaciones internacionales.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Este trabajo es coherente con los objetivos del Codex, en particular:

- Proteger a los consumidores
- Facilitar el comercio de alimentos
- Promover la aplicación de principios científicos y análisis de riesgos

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

La propuesta serviría de complemento a las *Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003), pero no lo duplicaría.

7. Identificación de la necesidad de recurrir a expertos consejeros

No se ha identificado ninguna.

8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

No se ha identificado ninguna.

9. Calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración de una norma no debe ser superior a cinco años

Si el Grupo de acción lo acordara en su primera reunión, en la segunda (2006) se presentaría un borrador para su examen en el trámite 3. Se espera que el trabajo pueda terminarse en los cuatro años con que cuenta el Grupo de acción.

PROYECTO N° 4

Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos: propuesta de la Comunidad Europea relativa a la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de múltiples plantas de ADN recombinante (genes apilados).

Preparada por la Comunidad Europea

1. Objetivo y ámbito de aplicación de la labor propuesta

El objetivo es identificar cuestiones concretas relacionadas con la inocuidad de los alimentos derivados de plantas que contienen múltiples injertos de ADN recombinante (en lo sucesivo, «plantas de genes apilados»), obtenidas mediante el cruce convencional de plantas de ADN recombinante.

El ámbito estaría limitado a los alimentos derivados de plantas de genes apilados.

2. Pertinencia y actualidad

Cada vez se desarrollan más plantas de ADN recombinante mediante cruces convencionales de otras plantas de ADN recombinante, lo que da como resultado plantas con múltiples injertos de ADN recombinante. En las *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003) se describe el planteamiento recomendado para efectuar dicha evaluación. Sin embargo, en esas directrices no se aborda de manera específica el caso de los alimentos derivados de plantas obtenidas por cruce convencional de plantas parentales de ADN recombinante.

Esta labor se centraría en el examen del planteamiento adoptado con respecto a la evaluación de la inocuidad en las *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003), a fin de determinar cuáles de las cuestiones tratadas en esas directrices son adecuadas para establecer la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de genes apilados. El trabajo ha de servir de complemento al documento CAC/GL 45-2003 y orientar a los países sobre la manera de abordar las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de genes apilados. Podría considerarse un anexo de las Directrices relativas a las plantas (CAC/GL 45-2003).

3. Principales cuestiones que se deben tratar

Elaborar un anexo a las Directrices relativas a las plantas en el que se identifiquen cuestiones específicas sobre la inocuidad de los alimentos que estén relacionadas con el cruce convencional de plantas de ADN recombinante, así como orientar sobre la manera de evaluar y gestionar estas cuestiones.

4. Evaluación con respecto a los criterios aplicables a las cuestiones de carácter general que forman parte de los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y de las prácticas fraudulentas: esta nueva propuesta de trabajo es coherente con este criterio, pues ofrece pautas adicionales con las que realizar evaluaciones científicas de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, ayudando así a proteger a los consumidores.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: esta nueva propuesta de trabajo es coherente con este criterio, pues procurará a los países unas pautas científicas adicionales para efectuar la evaluación de la inocuidad, con ayuda de las cuales podrán establecer sus propias normas o directrices.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: esta propuesta constituye una continuación lógica y directa de las Directrices relativas a las plantas (CAC/GL 45-2003).

Trabajos ya iniciados por otros organismos en este campo: esta nueva propuesta de trabajo cumple este criterio, pues no duplica la labor emprendida por otras organizaciones internacionales.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Este trabajo es coherente con los objetivos del Codex, en particular:

- Proteger a los consumidores
- Promover la aplicación de principios científicos y análisis de riesgos
- Facilitar el comercio de alimentos

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

La propuesta serviría de complemento a las *Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante* (CAC/GL 45-2003), pero no lo duplicaría.

7. Identificación de la necesidad de recurrir a expertos consejeros

No se ha identificado ninguna.

8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

No se ha identificado ninguna.

9. Calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración de una norma no debe ser superior a cinco años

Si el Grupo de acción lo acordara en su primera reunión, en la segunda (2006) se presentaría un borrador para su examen en el trámite 3. Se espera que el trabajo pueda terminarse en los cuatro años con que cuenta el Grupo de acción.

PROYECTO N° 5

Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos: propuesta de la Comunidad Europea relativa a los alimentos producidos a partir de animales clonados y su progenie.

Preparada por la Comunidad Europea

1. Objetivo y ámbito de aplicación de la labor propuesta

El objetivo es elaborar unas directrices para efectuar evaluaciones de la inocuidad de los alimentos derivados de animales clonados y su progenie. Por clonación se entiende aquí la producción de individuos con un material genético (casi) idéntico mediante reproducción asexual con transferencia nuclear de células somáticas (también llamada transferencia de células somáticas).

El ámbito lo constituirá la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales clonados y su progenie. También debería prestarse una atención especial a las cuestiones éticas y a las relacionadas con el bienestar animal (en cooperación con la OIE).

2. Pertinencia y actualidad

En 1997 se produjo una oveja mediante transferencia nuclear de células somáticas. Desde entonces se han producido una serie de animales clonados de un gran número de especies, en particular de animales de granja. En breve se producirán animales clonados con fines comerciales, y en un futuro próximo podrán estar disponibles en el mercado alimentos derivados de esos animales o su progenie. Se entiende que, en muchos casos, la clonación se empleará en combinación con animales de ADN recombinante — que también se encuentran en una fase avanzada de desarrollo— con el fin de producir alimentos.

3. Principales cuestiones que se deben tratar

El Grupo de acción tendría que identificar las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos derivados de animales clonados y su progenie, así como establecer la metodología para evaluar y gestionar estas cuestiones.

Lo primero que tendría que hacer el Grupo de acción sería determinar las cuestiones que plantea la clonación de animales en relación con la inocuidad. A este respecto puede considerarse el establecimiento de una consulta de expertos FAO/OMS.

Lo segundo sería elaborar unas directrices para efectuar la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales clonados y su progenie.

4. Evaluación con respecto a los criterios aplicables a las cuestiones de carácter general que forman parte de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y de las prácticas fraudulentas: este nuevo trabajo contribuirá a mejorar la protección de los consumidores ofreciendo pautas sobre la manera de evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de animales clonados y su progenie.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: este nuevo trabajo procurará a los países unas pautas científicas con ayuda de las cuales podrán establecer sus propias normas de seguridad y su propio marco regulador.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: el objeto preciso de esta propuesta de trabajo tendría que ser definido por el propio Grupo de acción, en particular para aclarar qué grupos de especies animales deben abarcarse. Sin embargo, la propuesta ofrece directrices suficientes para indicar el objeto general y la naturaleza del trabajo previsto.

Trabajos ya iniciados por otros organismos en este campo: este nuevo trabajo no duplica la labor emprendida por otras organizaciones internacionales.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Este trabajo es coherente con los objetivos del Codex, en particular:

- Proteger a los consumidores
- Promover la aplicación de principios científicos y análisis de riesgos
- Facilitar el comercio de alimentos

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

La propuesta no duplicará ningún documento del Codex ya existente; en cambio, serviría de complemento a la propuesta de elaboración de directrices relativas a la inocuidad de los alimentos derivados de animales de ADN recombinante.

7. Identificación de la necesidad de recurrir a expertos consejeros

Puede ser necesario recabar la opinión de expertos sobre cuestiones científicas tales como los efectos epigenéticos, la activación de genes silenciosos, etc.

8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Quizá sea necesario plantearse el establecimiento de una consulta de expertos FAO/OMS sobre la inocuidad de los alimentos derivados de animales clonados y su progenie.

9. Calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración de una norma no debe ser superior a cinco años

Para completar este trabajo, y si el Grupo de acción estuviera de acuerdo, el primer paso que habría que dar sería establecer un grupo de expertos conjunto FAO/OMS.