

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 07/30/34

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

*Trentième session
Rome (Italie) 2 - 7 juillet 2007*

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

Chiba (Japon), 27 novembre – 1^{er} décembre 2006

Note: Le présent document inclut la Lettre circulaire CL 2006/54-FBT

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/80.2

CL 2006/54-FBT
Décembre 2006

- Aux:** Services centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées
- Du:** Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les
normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie)
- Objet:** Distribution du rapport de la sixième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (ALINORM 07/30/34) et demande d'observations sur l'avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné

Le rapport de la sixième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies est joint à la présente lettre circulaire. Il sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa trentième session (Rome, Italie, 2-7 juillet 2007).

DEMANDE D'OBSERVATIONS

Le Groupe spécial est convenu de renvoyer la section intitulée "Utilisation des gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques" (paragraphe 64-67) de l'Avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné à l'étape 3 pour observations (voir ALINORM 07/30/34 par. 50 et Annexe III).

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées qui souhaitent soumettre des observations doivent les adresser de préférence par courriel à M. Nakabayashi Keiichi, Conseiller, Secrétariat du Ministre, Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale. 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku 100-8916 Tokyo, Japon (télécopie: +81 3 3503 7965; courriel: codexj@mhlw.go.jp), avec copie au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie) (courriel: codex@fao.org; télécopie +39 06 570 54593) **avant le 30 juin 2007**.

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

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

Questions soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour examen

Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de transmettre le document de projet figurant à l'Annexe IV, au Comité exécutif pour un examen critique et à la Commission, à sa trentième session, pour approbation en tant que nouvelle activité, afin d'élaborer une Annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné (par. 77 et Annexe IV).

Questions intéressant la Commission

Le Groupe intergouvernemental spécial:

- est convenu de renvoyer la section intitulée "Utilisation des gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques" (paragraphe 64-67) à l'étape 3 pour observations et de maintenir les autres sections de l'Avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné à l'étape 4 (par. 50 et Annexe III);

- est convenu de renvoyer l'Avant-projet d'annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné: évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles ou de santé à l'étape 2 afin de poursuivre sa rédaction, en confiant cette tâche à un groupe de travail classique. L'Avant-projet d'annexe, élaboré par le groupe de travail, serait diffusé pour observations à l'étape 3 et examiné par le Groupe spécial à sa prochaine session, à l'étape 4 (par. 59).

Questions intéressant d'autres comités et groupes spéciaux du Codex

Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu que la question de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux ayant fait l'objet d'un traitement prophylactique par thérapie génique ou au moyen de vaccins à ADN recombiné devrait être soumise au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, pour information et éventuellement avis (par. 71).

Autres questions

Le Groupe intergouvernemental spécial:

- est convenu de suivre les progrès des travaux actuels de l'OIE en ce qui concerne les aspects de la sécurité sanitaire liés aux des aliments dérivés d'animaux ayant fait l'objet d'un traitement prophylactique par thérapie génique ou au moyen de vaccins à ADN recombiné. À cet égard, le Groupe spécial a décidé de demander au secrétariat du Codex d'assurer la liaison avec l'OIE, afin qu'un rapport sur les activités de l'OIE dans ce domaine soit présenté à sa prochaine session, tout en informant l'OIE des attentes du Groupe spécial au sujet des travaux en cours du Groupe *ad hoc* (par. 71);

- est convenu de transmettre à la FAO et à l'OMS, pour avis scientifique, les questions relatives aux gènes marqueurs et rapporteurs et aux applications non transmissibles (par. 45 et Annexe II).

TABLE DES MATIÈRES

	<u>Paragraphes</u>
Introduction.....	1
Ouverture de la session	2
Adoption de l'ordre du jour.....	3-5
Questions soumises au Groupe spécial par la Commission et les autres comités du Codex	6-7
Examen du travail accompli par les organisations internationales intergouvernementales concernant les aliments dérivés des biotechnologies.....	8-14
Avant-projet de Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné	15-51
Avant-projet d'annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné: évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé.....	52-59
Document de travail sur l'analyse comparative de la composition des aliments de base.....	60-63
Document de travail sur la surveillance sanitaire après mise sur le marché d'aliments dérivés des biotechnologies	64-65
Document de travail sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux ayant fait l'objet d'un traitement prophylactique par thérapie génique ou au moyen de vaccins à ADN recombiné.....	66-71
Document de travail sur l'évaluation de la sécurité sanitaire du matériel végétal à ADN recombiné présent à faible concentration dans les aliments, résultant d'autorisations asynchrones	72-80
Autres questions et travaux futurs	81
Date et lieu de la prochaine session	82

LISTE DES ANNEXES

	<u>Pages</u>
Annexe I Liste des participants.....	14-33
Annexe II Questions à soumettre à une Consultation d'experts.....	34
Annexe III Avant-projet de Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné	35-50
Annexe IV Document de projet: Annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné	51-53

INTRODUCTION

1. Le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a tenu sa sixième session à Chiba (Japon), du 27 novembre au 1^{er} décembre 2006, à l'aimable invitation du Gouvernement japonais. La Session était présidée par M. Hiroshi Yoshikura, Conseiller, Département de la sécurité sanitaire des aliments, Bureau de la sécurité sanitaire des produits pharmaceutiques et des aliments, Ministère de la santé, du travail et du bien-être social. Ont participé à la session 182 délégués représentant 40 Membres de la Commission et 5 organisations internationales intergouvernementales et 12 organisations non gouvernementales ayant statut d'observateur. La liste complète des participants figure à l'Annexe I au présent rapport.

OUVERTURE DE LA SESSION

2. La session a été ouverte par M. Naohito Takahashi, Directeur général, Bureau de la sécurité sanitaire des produits pharmaceutiques et des aliments, Ministère de la santé, du travail et du bien-être social, qui a souhaité la bienvenue aux participants, en appelant de ses vœux une réunion fructueuse. Les représentants de la FAO et de l'OMS ont également souhaité la bienvenue aux participants.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)¹

3. Le Groupe spécial est convenu d'amender l'ordre du jour provisoire et d'y ajouter, en tant que nouveau point 9, la proposition des États-Unis concernant l'examen de la question de l'évaluation, du point de vue de la sécurité sanitaire, de la présence, à faible concentration dans les aliments, de matériel végétal à ADN recombiné, résultant d'autorisations asynchrones.

4. Le Groupe spécial a adopté l'ordre du jour amendé de la session, après ajout du point susmentionné et renumérotation des points 9 à 11 de l'ordre du jour provisoire, qui sont devenus les points 10 à 12.

5. Le Groupe spécial a noté la déclaration relative à la répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États Membres, comme présentée dans le document de séance CRD1².

QUESTIONS SOUMISES AU GROUPE SPÉCIAL PAR LA COMMISSION ET LES AUTRES COMITÉS DU CODEX (Point 2)³

6. Le Groupe spécial a pris note des informations présentées dans le document portant la cote CX/FBT 06/6/2 concernant les questions l'intéressant découlant de la vingt-neuvième session de la Commission du Codex Alimentarius et des sessions tenues récemment par d'autres comités du Codex.

7. La délégation de la Communauté européenne a rappelé les travaux en cours au sein du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) sur la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies et encouragé ce Comité à intensifier ses travaux sur ce point de l'ordre du jour

EXAMEN DU TRAVAIL ACCOMPLI PAR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES INTERGOUVERNEMENTALES CONCERNANT LES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES (Point 3)⁴

8. Le Groupe spécial a pris note des informations présentées dans les documents portant les cotes CX/FBT 06/6/3 et CRD 16 soumis par plusieurs organisations internationales intergouvernementales concernant les activités mises en œuvre dans le domaine des aliments dérivés des biotechnologies.

9. Le Secrétariat du Codex a appelé l'attention du Groupe spécial sur la contribution écrite du Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique. Le Groupe spécial a noté qu'à sa troisième session, la Conférence des Parties agissant comme réunion des parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (COP-MOP 3) était convenue des conditions détaillées

¹ CX/FBT 06/6/1, CX/FBT 06/6/1 Add.1.

² Le Groupe spécial a été avisé que la répartition des compétences concernant le point 9 de l'ordre du jour tel qu'adopté était la suivante: Compétence: Communauté européenne – Vote: Communauté européenne.

³ CX/FBT 06/6/2.

⁴ CX/FBT 06/6/3; CRD 16 (Informations communiquées par l'OIE).

relatives aux documents accompagnant les livraisons d'organismes vivants modifiés destinés directement à la consommation humaine ou animale, ou destinés à une transformation ultérieure. Le Groupe spécial a également noté qu'à sa troisième session, la Conférence des parties agissant comme réunion des parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques avait demandé au Secrétaire exécutif de la Convention sur la diversité biologique de continuer de chercher à établir des arrangements de coopération avec plusieurs organisations internationales, notamment le Codex, de les renforcer et de les intensifier.

10. Le représentant de la FAO a fait état de plusieurs activités mises en œuvre par l'Organisation, y compris en collaboration avec l'OMS, parmi lesquelles figurent l'élaboration de plusieurs instruments, comme un document d'orientation FAO/OMS visant à aider les pays à mettre en œuvre les directives Codex relatives à l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, l'aide technique aux pays, ainsi que l'établissement de réseaux en vue de l'échange d'informations entre le grand public et les entités privées chargées de la biosécurité à l'échelle régionale. Le Représentant a également indiqué que l'Organisation était disposée à organiser, en collaboration avec l'OMS, une consultation d'experts en vue de communiquer des avis scientifiques sur des questions spécifiques qui seraient ciblées par le Groupe spécial à la présente session.

11. Le représentant de l'OMS a fait valoir que l'Organisation avait mis en œuvre une série d'activités dans le domaine des biotechnologies et de la santé humaine, parmi lesquelles seules celles ayant trait aux biotechnologies dans le cadre de la production alimentaire étaient présentées dans sa contribution écrite figurant dans le document CX/FBT 05/5/3. Le représentant a également indiqué que toutes les informations détaillées relatives aux activités entreprises par l'Organisation à l'échelle nationale et régionale dans ce domaine étaient affichées sur le site Web de l'OMS.

12. Le Représentant de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), faisant référence à la communication écrite, a fait état de certaines des activités entreprises par le Groupe d'étude de l'OCDE sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale. Des États Membres ne faisant pas partie de l'OCDE ont participé activement aux travaux du Groupe d'étude récemment, y compris à l'élaboration de documents de consensus présentant une importance particulière pour les pays en développement, comme les documents sur la papaye et le manioc. En outre, des activités ont été entreprises en vue de mettre à jour des documents de consensus déjà publiés, afin de tenir compte des nouvelles informations scientifiques; le Groupe d'étude sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie a révisé le Document d'orientation sur la formulation d'un identificateur unique pour les plantes transgéniques (OCDE); et une nouvelle version de la base de données de l'OCDE sur les produits issus des biotechnologies modernes approuvés à des fins commerciales a été mise au point.

13. Le représentant de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) a fait savoir que le Groupe *ad hoc* de l'OIE sur les biotechnologies avait entrepris des travaux sur les biotechnologies applicables à la reproduction chez les animaux, les vaccins et les nanotechnologies. Le Groupe *ad hoc* a également révisé le projet de chapitre sur les principes régissant la production de vaccins vétérinaires du Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (OIE). Le mandat du Groupe a été récemment révisé de façon à inclure l'élaboration de directives relatives aux risques pour la santé animale liés au clonage des animaux d'élevage par transfert de noyau d'une cellule somatique (TNCS), ainsi que de directives régissant les nouvelles technologies relatives aux vaccins, le contrôle de l'évolution des nanotechnologies et les avis de l'OIE sur les procédures adéquates à mettre en œuvre lors de l'identification et du traçage des animaux et des produits dérivés résultant d'interventions biotechnologiques. Le Groupe accorde actuellement une attention particulière à l'élaboration des directives relatives au clonage des animaux d'élevage par transfert de noyau d'une cellule somatique, mais s'occupe également des questions liées aux vaccins.

14. La délégation de la Communauté européenne a remercié les organisations internationales des activités qu'elles mettent en œuvre à l'appui des travaux du Groupe spécial du Codex et a encouragé ces organisations, en particulier l'OCDE, à renforcer les programmes liés à la collecte et au partage des informations.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVE RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS D'ANIMAUX À ADN RECOMBINÉ (Point 4)⁵

15. Le Groupe spécial a rappelé qu'à sa cinquième session, il était convenu d'établir un groupe de travail classique, coprésidé par l'Australie et le Japon, chargé d'élaborer un Avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné (« l'avant-projet de directive ») et que l'Avant-projet de directive figurant dans le document CL 2006/27-FBT avait été diffusé, pour observations à l'étape 3, en vue de son examen à l'étape 4 à la présente session.

16. La délégation australienne, s'exprimant au nom des coprésidents du groupe de travail et se référant au rapport de ce dernier, a souligné certains points importants: i) il avait été convenu d'utiliser la Directive sur les plantes déjà établie comme modèle lors de l'élaboration de l'Avant-projet de directive; ii) il avait également été convenu de faire en sorte que le libellé de la Directive sur les plantes ne soit modifié que lorsque la modification serait justifiée d'un point de vue scientifique en raison de différences biologiques entre végétaux et animaux; et iii) le groupe de travail avait noté qu'à sa cinquième session, le Groupe spécial était convenu que les premiers travaux seraient axés sur l'élaboration d'une directive relative aux animaux à ADN recombiné en général.

17. Le Groupe spécial a félicité le groupe de travail de ses conclusions et est convenu d'examiner, paragraphe par paragraphe, l'Avant-projet de directive figurant à l'Appendice 1 au rapport du groupe de travail. Ce faisant, le Groupe spécial a accordé une attention particulière aux parties entre crochets, pour lesquelles le groupe de travail n'avait pas été en mesure d'aboutir à des conclusions ou de dégager un consensus.

18. Le Groupe spécial est convenu d'assurer la cohérence terminologique de l'ensemble de l'Avant-projet de directive; l'expression « utilisé comme aliment » a été remplacée par « utilisé comme aliment ou pour la production alimentaire » dans plusieurs paragraphes, en plus d'autres modifications d'ordre rédactionnel. Le Groupe a tenu des débats et a approuvé les amendements suivants à des paragraphes spécifiques:

Paragraphe 2

19. Ce paragraphe de l'Avant-projet de Directive, qui contenait 5 options différentes présentées entre crochets, a fait l'objet de débats intenses. Les Membres ont exprimé des avis divergents en ce qui concerne l'option la plus adaptée et le raisonnement sous-jacent y afférent.

20. Plusieurs délégations et observateurs se sont déclarés favorables à l'Option 2 car elle présente, à leur avis, clairement les facteurs légitimes à prendre en compte par les Membres du Codex lors du processus de décision. Ces délégations et observateurs ont également proposé de maintenir la troisième puce, mais de supprimer le mot « exclusivement », afin d'insister sur le fait que l'Avant-projet de directive ne devrait pas traiter des animaux mis au point à des fins pharmaceutiques et autres utilisations non alimentaires et que ces animaux ne devraient pas être introduits dans la chaîne alimentaire. Le représentant de la Communauté européenne a souligné qu'il n'était pas dans l'intention au sein de l'Union européenne d'établir des directives pour l'évaluation des animaux à ADN recombiné à usage pharmaceutique en tant que produit alimentaire.

21. D'autres délégations étaient d'avis que rien ne justifiait la distinction entre les végétaux et les animaux dans ce paragraphe et, en conséquence, ont proposé d'adopter l'Option 3, afin de s'aligner sur la Directive sur les plantes.

22. Plusieurs autres délégations se sont prononcées en faveur de l'Option 4, car le texte introductif ne mentionne pas l'importance, la légitimité ou la nécessité pour d'autres organes ou instruments de traiter de facteurs non liés à la sécurité sanitaire des aliments associés, ou potentiellement associés, à des animaux à ADN recombiné. Certaines de ces délégations ont proposé de maintenir toutes les

⁵ CL2006/27-FBT, CX/FBT 06/6/4, CRD 7 (Observations de CI), CRD 9 (Observations de la Thaïlande), CRD 10 (Observations des Philippines), CRD 11 (Observations de l'Afrique du Sud), CRD 12 (Observations de l'Iran), CRD 14 (Observations de la République de Corée).

puces. Les autres délégations ont proposé de supprimer la troisième puce, car il pourrait y avoir des circonstances légitimes dans lesquelles un pays pourrait souhaiter appliquer une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments à des animaux à ADN recombiné destinés à des utilisations non alimentaires. Des divergences d'opinion ont été exprimées sur le point de savoir s'il fallait conserver l'adverbe « exclusivement » au cas où la troisième puce était maintenue.

23. Après un long débat, le Groupe spécial a approuvé, comme solution de compromis, le libellé de l'Option 5, après suppression du mot « supplémentaires » du texte introductif et suppression de la troisième puce.

24. Le Groupe spécial a noté que, avec la solution choisie, le document n'indiquerait pas si la Directive pourrait être appliquée à l'évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné destinés à une utilisation non alimentaire et qu'il reviendrait aux États Membres de décider quelle approche serait la meilleure.

Paragraphe 16

25. Le Groupe spécial a étudié la question de savoir si les deux phrases entre crochets devraient être maintenues, comme proposé par plusieurs délégations, tout en notant que le groupe de travail était d'avis qu'il n'était pas toujours nécessaire de prendre en considération les métabolites secondaires dans le contexte des animaux à ADN recombiné.

26. À l'issue d'un débat, le Groupe spécial est convenu de conserver la première phrase et de supprimer la seconde, qui a été jugée trop descriptive, sur proposition du représentant de l'OIE.

Paragraphe 27

27. Le Groupe spécial est convenu de remplacer « if » par « whether » au sous paragraphe A) dans la version anglaise, pour des raisons de clarté.

Titre de la partie comprenant les paragraphes 31 à 35

28. Le Groupe spécial est convenu d'amender le titre de la partie comprenant les paragraphes 31 à 35, afin de l'aligner sur les dispositions de ces paragraphes.

Paragraphe 37 C)

29. Plusieurs délégations, et un observateur, étaient d'avis que la caractérisation moléculaire complète du matériel génétique inséré et d'autres informations pertinentes sur chaque site d'insertion, y compris les régions environnantes, devraient être communiquées et, le cas échéant, d'autres informations comme l'analyse des transcrits, afin d'effectuer correctement l'évaluation de la sécurité sanitaire d'animaux à ADN recombiné conformément au paragraphe 36 de l'Avant-projet de directive. Ces délégations se sont prononcées pour le maintien des parties entre crochets.

30. Plusieurs autres délégations ont proposé de supprimer les passages entre crochets, arguant que les dispositions devaient rester semblables à celles de la Directive sur les plantes, sauf lorsque justifié d'un point de vue scientifique sur la base de différences biologiques entre végétaux et animaux.

31. À l'issue d'un débat, le Groupe spécial est convenu de supprimer les passages entre crochets et d'amender la phrase figurant dans la seconde paire de crochets, qui devient ainsi « ou lorsque plus adéquat d'un point de vue scientifique ».

Paragraphe 38

32. Le Groupe spécial est convenu d'insérer le mot « nouvellement » dans la phrase introductive, pour des raisons de clarté, et de supprimer l'exemple portant sur le lait et les œufs au point D de ce paragraphe et au paragraphe 45, car ce type de précisions n'est pas nécessaire, puisque la directive est appliquée aux animaux en général.

Paragraphe 39

33. Le Groupe spécial a noté que le groupe de travail n'avait pas eu le temps de débattre la question du passage entre crochets. Plusieurs délégations ont proposé de conserver la phrase entre crochets mais le Groupe spécial est convenu de supprimer ce passage, étant donné la portée de la directive, qui

est applicable à tous les animaux. Cependant, le Groupe spécial a noté l'opinion des délégations favorables au maintien du texte selon lequel l'examen de nouveaux caractères dans le cadre de plusieurs techniques d'élevage pourrait être pertinent, en particulier, pour le poisson à ADN recombiné.

Paragraphe 42

34. En réponse à une proposition visant à insérer une référence à la sensibilité aux maladies, le Groupe spécial est convenu que le concept était déjà couvert par les puces A et B et qu'en conséquence, il n'était pas nécessaire d'amender le texte.

Paragraphe 63

35. Pour des raisons de clarté, le Groupe spécial est convenu de modifier la dernière phrase de ce paragraphe, qui indique désormais que l'évaluation de la sécurité sanitaire devrait tenir compte des possibilités d'altération. Une référence à l'excrétion de pathogènes a été ajoutée à la deuxième phrase.

Paragraphes 64 - 67

36. La délégation de la Communauté européenne a fait valoir que l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques devrait être exclue dans les animaux à ADN recombiné afin de faire face à des problèmes de sécurité sanitaire liés à l'intégration de transgènes dérivés de gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques insérés dans le génome de l'animal et a proposé de remanier ces paragraphes, en vue de les examiner à nouveau après communication des conclusions d'une consultation d'experts qui sera organisée au début de l'année 2007.

37. La délégation canadienne a fait valoir que, lors des débats au sein du groupe de travail, l'accord sur les deux séries de questions proposées pour la consultation d'experts était intervenu sous réserve que, compte tenu de la nature de ces questions, les conclusions de la consultation n'affectent pas le contenu de l'avant-projet de directives. D'autres délégations étaient d'avis que le texte en l'état n'avait pas besoin d'être révisé à l'heure actuelle, car il n'existait aucune raison scientifique justifiant l'application de critères différents de ceux définis dans la Directive sur les plantes.

38. Le Groupe spécial est convenu qu'il étudiera s'il convient ou non de remanier ces paragraphes à sa prochaine session, avant laquelle le rapport de la consultation d'experts devrait être diffusé.

Appendice: Évaluation de l'allergénicité potentielle

39. Le Groupe spécial a approuvé l'appendice joint à l'Avant-projet de directive intitulée « Évaluation de l'allergénicité potentielle », notant que le libellé de cet appendice était identique à celui de l'appendice joint à la Directive sur les plantes, exception faite de la suppression des références à la sensibilité au gluten, qui a été considérée comme non pertinente dans le cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire des animaux à ADN recombiné.

QUESTIONS DEVANT ETRE TRAITÉES LORS D'UNE CONSULTATION D'EXPERTS FAO/OMS⁶

40. La délégation australienne, au nom des coprésidents du groupe de travail, a, au sujet du rapport du groupe de travail, noté que les trois questions⁷ soulevées à la cinquième session du Groupe spécial avaient été traitées comme il convenait lors de l'élaboration de l'Avant-Projet de directive et qu'il n'était pas nécessaire qu'elles soient examinées plus avant par une consultation d'experts. Cette observation a été confirmée par le Groupe spécial.

41. Le Groupe spécial a été invité à examiner deux séries de questions énumérées à l'Annexe 2 du rapport du groupe de travail, concernant: i) les gènes marqueurs et rapporteurs; et ii) les applications non transmissibles, afin de les soumettre à la FAO et à l'OMS pour avis scientifique.

42. Au sujet du document CRD 2, préparé par l'Argentine en collaboration avec le Brésil et la Norvège, certaines délégations et un observateur ont été d'avis que l'on avait eu connaissance d'informations scientifiques nouvelles depuis l'adoption de l'orientation du Codex sur l'évaluation de

⁶ CRD 2 (Observations de l'Argentine).

⁷ ALINORM 06/29/34 par. 27.

l'allergénicité et qu'il était nécessaire d'examiner les informations pertinentes et d'évaluer la nécessité de réviser l'annexe relative à l'allergénicité jointe à l'Avant-Projet de directive, ainsi que les deux directives adoptées sur les végétaux à ADN recombiné et les microorganismes à ADN recombiné. Ces délégations ont demandé que l'on prenne des avis scientifiques sur les progrès faits en matière d'évaluation de l'allergénicité dans l'optique des méthodes bioinformatiques, des méthodes in vivo et ex vivo et de la façon de prendre en compte les effets de la transformation des aliments. Elles ont également demandé des avis d'experts sur la question de savoir s'il convient de prendre en considération les substances exprimées qui pourraient faire office d'adjuvants.

43. Certaines autres délégations, notant qu'il importait d'évaluer l'allergénicité pour assurer la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'organismes à ADN recombiné, ont estimé qu'il était difficile de dire si les données et informations nouvelles dont on disposait depuis la dernière consultation d'experts FAO/OMS (2001) étaient maintenant de nature à justifier le réexamen des recommandations des consultations d'experts précédentes. Plusieurs délégations ont fait remarquer qu'il pourrait être difficile pour la FAO et l'OMS de traiter simultanément un grand nombre de questions relevant de domaines déterminés et nécessitant plusieurs compétences spécialisées.

44. Le représentant de la FAO, s'exprimant au nom de celle-ci et de l'OMS, a reconnu les difficultés pratiques que présenterait l'examen de ces questions diverses et complexes lors d'une seule et même consultation d'experts et a demandé au Groupe spécial de classer les questions par rang de priorité afin qu'une consultation d'experts puisse, au début de 2007, se pencher sur les plus urgentes et donner les avis scientifiques demandés dans les délais impartis du Groupe spécial. Le représentant a également indiqué qu'il pourrait être possible d'organiser une autre consultation d'experts aux dates appropriées pendant le prochain exercice biennal (2008-2009) afin d'aborder d'autres questions, liées notamment à l'allergénicité.

45. Après en avoir débattu, le Groupe spécial est convenu de ne transmettre à la FAO et à l'OMS, pour avis scientifique, que les questions relatives aux gènes marqueurs et rapporteurs et aux applications non transmissibles. On trouvera à l'Annexe II au présent rapport la liste des questions.

46. Le Groupe spécial a noté que les informations générales sur les applications non transmissibles, figurant dans le document CRD2, seraient fournies sous forme de document de travail à la prochaine consultation d'experts.

47. Le Groupe spécial est convenu que toutes les questions figurant sur la liste devraient être traitées par la consultation d'experts dans le contexte de l'évaluation de la sécurité sanitaire des animaux à ADN recombiné utilisés comme aliments ou pour la production d'aliments, tandis que certaines délégations ont fait observer que rien ne s'opposait à ce que la consultation d'experts examine, le cas échéant, les aspects horizontaux des questions liées au gène hybride non transmissible, car cette technologie pouvait aussi être appliquée aux végétaux.

48. Le Groupe spécial a noté avec satisfaction que tous les crochets avaient été supprimés de l'Avant-projet de directive et que toutes les sections avaient été arrêtées définitivement d'un point de vue technique et étaient prêtes, en principe, à être adoptées par la Commission, à l'exception des paragraphes 64 à 67. Le Groupe spécial a remercié le groupe de travail, coprésidé par l'Australie et l'Argentine, pour l'excellent travail accompli dans l'élaboration du présent document.

49. L'avancement du document a fait l'objet de débats intenses afin de tenir compte des travaux du Groupe spécial. Plusieurs délégations étaient favorables à l'avancement du document à l'étape 5/8 avec recommandation d'omettre les étapes 6 et 7, alors que d'autres préféraient adopter une approche plus prudente.

État d'avancement de l'Avant-projet de directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné

50. Le Groupe spécial est convenu de renvoyer la section sur « l'Utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques » (paragraphes 64 à 67) à l'étape 3, pour observations, et de maintenir les autres sections à l'étape 4. L'Avant-projet de directive, tel qu'il a été amendé, est joint au présent rapport comme Annexe III.

51. Le Groupe spécial a noté que, à sa prochaine session, les débats devraient être axés sur les points suivants: i) la section sur l'utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques (paragraphe 64 à 67); et ii) tout autre amendement nécessaire pour tenir compte des applications non transmissibles, le cas échéant, en tenant dûment compte des conclusions de la consultation d'experts prévue.

AVANT-PROJET D'ANNEXE À LA DIRECTIVE RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ: ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS DE PLANTES À ADN RECOMBINÉ MODIFIÉES À DES FINS NUTRITIONNELLES ET DE SANTÉ (Point 5)⁸

52. Le Groupe spécial a rappelé qu'à sa cinquième session, il avait été décidé d'entreprendre une nouvelle activité relative à l'élaboration d'une annexe à la Directive sur les plantes, qui permettrait d'obtenir des orientations supplémentaires sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé, et d'établir un groupe de travail électronique dirigé par le Canada et chargé d'élaborer un document d'orientation qui serait soumis à la présente session. Le Groupe spécial a également rappelé que cette nouvelle activité avait été approuvée ultérieurement par la Commission.

53. La délégation canadienne a présenté le rapport du groupe de travail électronique figurant dans le document portant la cote CX/FBT 06/6/5 et a exposé, dans ses grandes lignes, le processus d'élaboration du document d'orientation figurant dans les annexes au document. De nombreuses délégations ont remercié le groupe de travail électronique de ses travaux et félicité le Canada de sa contribution, se sont accordées à reconnaître la valeur prospective de l'Avant-projet d'annexe et sont convenues de poursuivre les travaux à cet effet, de préférence en établissant un groupe de travail classique. Le Groupe spécial a pris note que, de l'avis général, il convenait de poursuivre les travaux en se fondant sur la structure proposée pour l'Annexe, et a invité les délégations à communiquer des observations supplémentaires sur le document d'orientation.

54. Plusieurs délégations ont indiqué que la référence spéciale aux pays en développement dans le contexte de la stabilité du niveau d'expression d'un caractère particulier était inadéquate, car ce sont les conditions agroécologiques du lieu qui sont le facteur le plus important et non le niveau de développement du pays concerné.

55. La délégation argentine, appuyée par d'autres délégations de pays de la région de l'Amérique latine et des Caraïbes, a proposé que l'Annexe traite non seulement des cultures de base, mais de toutes les cultures et n'introduise pas de différences en matière d'orientation sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments entre les pays en développement et les pays développés.

56. La délégation de la Communauté européenne, se référant aux observations écrites qu'elle a communiquées et qui figurent dans le document CX/FBT 06/6/5-Add.1, a souligné l'importance 1) de l'étude comparative de l'alimentation animale et 2) de la sélection de l'élément de comparaison le plus adapté. À cet effet, le Groupe spécial serait intéressé par les travaux menés actuellement par l'Autorité européenne de sécurité des aliments. La délégation allemande a suggéré que le contrôle après la mise sur le marché pouvait aussi être utile dans certains cas.

57. La délégation mexicaine, se référant aux dispositions du paragraphe 20 des Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (CAC/GL 44-2003), a fait observer que toute évaluation des risques pouvait laisser subsister des doutes scientifiquement fondés, concernant l'estimation des apports en nutriments et l'identification des risques et avantages pour la santé, qui pourraient ne pas nécessairement faire l'objet de vérifications avant la mise sur le marché des produits, et qu'il pourrait être nécessaire d'effectuer des études supplémentaires,

⁸ CX/FBT 06/6/5; CX/FBT 06/6/5-Add. 1 (Observations: Argentine, Australie, Communauté européenne, Costa Rica, États-Unis d'Amérique, Japon, Kenya, Mexique et Nouvelle-Zélande); CRD 9 (Observations de la Thaïlande); CRD 10 (Observations des Philippines); CRD 11 (Observations de l'Afrique du Sud); CRD 12 (Observations de l'Iran); CRD 15 (Observations de l'Indonésie)

notamment un contrôle après commercialisation, lorsqu'une telle approche était justifiée d'un point de vue scientifique.

58. La délégation de la Nouvelle-Zélande a indiqué que l'Annexe était élaborée dans le cadre de la directive sur l'évaluation de la sécurité sanitaire et que les conclusions de cette nouvelle activité devraient appuyer l'orientation existante.

État d'avancement de l'Avant-projet d'annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné: évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles ou de santé

59. Le Groupe spécial est convenu de renvoyer l'Avant-projet d'annexe à l'étape 2 en vue de poursuivre sa rédaction, en confiant cette tâche à un groupe de travail classique dirigé par le Canada, coprésidé par l'Argentine et la Nouvelle-Zélande, et ouvert à tous les membres et observateurs⁹. Ce groupe de travail se chargerait d'élaborer l'Avant-projet d'annexe à la Directive sur les plantes en se fondant sur le rapport du groupe de travail électronique antérieur, sur les observations à l'étape 3 figurant dans les documents CX/FBT 06/6/5 et CX/FBT 06/6/5-Add.1, ainsi que sur celles formulées pendant la présente session. Le groupe de travail, qui se réunirait probablement à Ottawa au début du mois d'avril 2007, effectuerait ses travaux principalement en anglais, mais, en fonction des ressources disponibles, il pourrait être envisagé de traduire les documents de travail en espagnol et en français. L'Avant-projet d'annexe, élaboré par le groupe de travail, serait diffusé pour observations à l'étape 3 suffisamment de temps avant la prochaine session du Groupe spécial, qui l'examinerait à sa prochaine session, à l'étape 4.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ANALYSE COMPARATIVE DE LA COMPOSITION DES ALIMENTS DE BASE (Point 6¹⁰)

60. La délégation indienne, se référant au document CX/FBT 06/6/6, a expliqué l'historique, les objectifs et les avantages attendus de la proposition. La délégation a fait observer que les connaissances actuelles sur l'analyse de la composition des aliments de base génétiquement modifiés étaient limitées, notamment en ce qui concerne les macro- et micronutriments, les toxines des plantes, les facteurs antinutritionnels, les métabolites des plantes et les allergènes. La délégation a estimé que l'absence de méthodes d'analyse reconnues sur le plan mondial pour l'analyse de la consommation alimentaire représentait un obstacle à la réalisation de telles analyses.

61. Le représentant de l'OCDE a informé le Groupe spécial que l'OCDE avait déjà produit un certain nombre de documents de consensus contenant des informations sur la composition des aliments de base énumérés à l'annexe du document CX/FBT 06/6/3 et d'autres données pertinentes, y compris sur le blé, le maïs et le riz et que le Groupe d'étude de l'OCDE avait commencé à étudier la question de savoir comment mettre à jour ces documents pour qu'ils soient plus complets. Le représentant s'est félicité de la participation accrue des pays non membres de l'OCDE aux travaux du Groupe d'étude de l'OCDE sur les documents de consensus.

62. Le représentant de la FAO a déclaré qu'avec la coordination du Réseau international des systèmes de données sur l'alimentation (INFOODS), l'Organisation avait produit un certain nombre de tableaux de composition des aliments utilisant des données émanant de différentes parties du monde et que ces tableaux étaient à la disposition de tous les membres de la FAO. Le représentant a suggéré que le Codex devrait se garder de faire double emploi avec les activités en cours d'autres organisations internationales. Le Groupe spécial a également noté qu'un certain nombre de méthodes d'analyse des

⁹ Les membres et observateurs suivants ont fait part de leur souhait de participer aux travaux du groupe de travail: Afrique du Sud, Allemagne, Argentine, Australie, Belgique, Brésil, Canada, Chine, Communauté européenne, États-Unis d'Amérique, France, Inde, Italie, Japon, Mexique, Nouvelle-Zélande, Norvège, Paraguay, Philippines, République de Corée, Suède, Thaïlande, 49P, BIO, CI, CropLife International, ETA, EUROPABIO et IICA.

¹⁰ CX/FBT 06/6/6, CRD 3 (Observations du Mexique), CRD 11 (Observations de l'Afrique du Sud), CRD 12 (Observations de l'Iran), CRD 15 (Observations de l'Indonésie).

éléments nutritifs étaient déjà décrites dans les publications du Codex Alimentarius et autres publications internationales.

63. Après débat, le Groupe spécial a décidé de ne pas entreprendre de nouveaux travaux dans ce domaine.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LA SURVEILLANCE SANITAIRE APRÈS MISE SUR LE MARCHÉ D'ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES (Point 7)¹¹

64. La délégation mexicaine, se référant au document de travail CX/FBT 06/6/7, a expliqué que l'objectif des nouveaux travaux proposés était de collecter des informations scientifiques susceptibles d'appuyer et de compléter l'évaluation du risque des aliments dérivés des biotechnologies en cas de doutes scientifiquement fondés. Cependant, compte tenu du fait que les travaux sur la proposition de projet d'annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné: évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles ou de santé étaient déjà entamés, la délégation a estimé qu'il convenait d'attendre de pouvoir analyser les résultats de ces travaux avant de poursuivre.

65. Le Groupe spécial, notant que cette question serait couverte, du moins en partie, par d'autres travaux qu'il a entrepris (voir point 5 du présent rapport) a décidé de ne pas entamer de nouveaux travaux.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DÉRIVÉS D'ANIMAUX AYANT FAIT L'OBJET D'UN TRAITEMENT PROPHYLACTIQUE PAR THÉRAPIE GÉNIQUE OU AU MOYEN DE VACCINS À ADN RECOMBINÉ (Point 8)¹²

66. Le Groupe spécial a rappelé qu'à sa cinquième session, il avait examiné la proposition du Kenya relative aux travaux futurs dans le domaine de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux ayant fait l'objet d'un traitement prophylactique par thérapie génique ou au moyen de vaccins à ADN recombiné, et qu'il avait décidé d'inviter le Kenya à lui soumettre, à la présente session, un document de travail lui permettant d'étudier la question de manière plus approfondie, en notant que l'OIE avait des travaux en cours sur l'application de ces techniques¹³.

67. La délégation du Kenya a présenté le document CX/FBT 06/6/8 au Groupe spécial et a souligné que les éventuels risques de l'application de ces techniques pour la santé humaine devraient être soigneusement examinés, même si leur probabilité était très faible. La délégation a en outre fait remarquer que les activités de l'OIE étaient axées sur la santé animale et pouvaient ne pas prendre en compte les aspects de sécurité sanitaire des aliments et qu'il appartenait donc au Codex de le faire.

68. Le Groupe spécial a remercié le Kenya du document de travail qu'il avait préparé.

69. Le Groupe spécial a noté que le Sous-Groupe sur les vaccins du Groupe *ad hoc* de l'OIE sur les biotechnologies opérait dans ce domaine et que le mandat de l'OIE englobait les aspects de la sécurité sanitaire des aliments liés à la santé animale. Le Groupe spécial a en outre rappelé qu'il avait précédemment décidé de faire figurer les « applications non transmissibles » parmi les questions traitées par la Consultation d'experts FAO/OMS qui doit se tenir début 2007, qui pourrait examiner une partie de ces questions.

70. Certaines délégations ont reconnu qu'il y avait une lacune d'informations à combler dans ce domaine, mais plusieurs délégations ont estimé qu'il serait préférable que les travaux proposés soient effectués par l'OIE, et non par le Groupe spécial. Certaines délégations étaient d'avis que rien ne

¹¹ CX/FBT 06/6/7, CRD 4 (Observations du Kenya et du Pérou), CRD 11 (Observations du Mexique), CRD12 (Observations de l'Iran), CRD 15 (Observations de l'Indonésie)

¹² CX/FBT 06/6/8; CRD 5 (Observations de l'Argentine, des États-Unis d'Amérique, du Kenya et du Mexique); CRD 11 (Observations de l'Afrique du Sud); CRD 12 (Observations de l'Iran); CRD 15 (Observations de l'Indonésie).

¹³ ALINORM 06/29/34, par. 63-66.

justifiait particulièrement un examen différent des examens habituels pour les vaccins à ADN recombiné et que le système d'approbation des produits pharmaceutiques tenait généralement compte de l'aspect de la sécurité sanitaire des aliments.

71. Après en avoir débattu, le Groupe spécial a décidé de ne pas commencer ces nouveaux travaux pour le moment et de suivre les progrès des travaux actuels de l'OIE en ce qui concerne les aspects de la sécurité sanitaire des aliments. À cet égard, le Groupe spécial a décidé de demander au secrétariat du Codex d'assurer la liaison avec l'OIE, afin qu'un rapport sur les activités de l'OIE dans ce domaine soit présenté à la prochaine session du Groupe spécial, tout en informant l'OIE des attentes du Groupe spécial au sujet des travaux en cours du Groupe *ad hoc*. Le Groupe spécial est en outre convenu que cette question devrait également être soumise au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, pour information et éventuellement avis.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MATÉRIEL VÉGÉTAL À ADN RECOMBINÉ PRÉSENT À FAIBLE CONCENTRATION DANS LES ALIMENTS, RÉSULTANT D'AUTORISATIONS ASYNCHRONES (point 9)¹⁴

72. La délégation des États-Unis a fourni, en référence au document CX/FBT 06/6/1 Add.1, un bref compte rendu de la proposition dont l'objectif est de donner des orientations pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné lorsque ces plantes ont déjà été autorisées dans un ou plusieurs pays aux fins de commercialisation pour un usage alimentaire sur la base d'une évaluation conforme à la Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003), mais sont non intentionnellement présentes à faible concentration dans des aliments dans des pays où les plantes à ADN recombiné ne sont pas autorisées.

73. De nombreuses délégations ont vivement recommandé au Groupe spécial de démarrer de nouveaux travaux dans ce domaine. La délégation de la Communauté européenne a expliqué qu'elle disposait déjà d'un cadre juridique régissant l'évaluation du matériel végétal à ADN recombiné, selon lequel la présence accidentelle de matériel non autorisé à quelque niveau que ce soit est illégale. Elle ne pouvait donc approuver le démarrage des travaux qu'aux conditions exposées dans le document CRD 13. Par ailleurs, elle estimait que ces travaux devraient être axés sur le renforcement des mécanismes de partage des données et des informations. La délégation mexicaine n'a pas approuvé le contenu de la proposition des États-Unis car les préoccupations des pays importateurs concernant la contamination par les plantes à ADN recombiné qui ne sont autorisées par aucune autorité de réglementation n'y sont pas suffisamment prises en compte. Toutefois, reconnaissant l'importance du sujet, la délégation a approuvé le démarrage des travaux à condition que les préoccupations des pays sur le plan réglementaire soient prises en compte, position partagée par d'autres délégations. Quelques délégations et observateurs se sont opposés à l'emploi du terme « asynchrone » car il implique que la plante à ADN recombiné dont il est question sera autorisée ultérieurement par les pays exportateurs et importateurs. Il a été proposé d'utiliser à la place le terme « autorisations asymétriques ». Certains observateurs ont noté qu'il n'était pas nécessaire que le Codex entame de nouveaux travaux car la Convention sur la diversité biologique et son Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques fournissaient déjà des instruments utiles pour le partage des informations sur les végétaux alimentaires à ADN recombiné et que la présence accidentelle de plantes à ADN recombiné non autorisées dans les aliments était principalement une question d'ordre juridique et non scientifique.

74. Plusieurs délégations ont estimé que l'établissement de mécanismes de partage des données et d'échange d'informations serait le meilleur moyen d'assurer la sécurité sanitaire des aliments en cas de présence à faible concentration de plantes à ADN recombiné non autorisées. La délégation de la Nouvelle-Zélande a exprimé l'opinion que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques n'était pas un mécanisme approprié car il a été conçu pour traiter uniquement les

¹⁴ CX/FBT 06/6/1 Add.1, CRD 6 (observations du Mexique), CRD 8 (observations du CI), CRD 10 (observations des Philippines), CRD 11 (observations de l'Afrique du Sud), CRD 13 (observations de la CE), CRD 17 (avant-projet de document préparé par le groupe de travail non électronique en cours de session), CRD 18 (projet de mandat préparé par le groupe de travail non électronique en cours de session).

organismes modifiés vivants. La délégation de la Communauté européenne a fait observer qu'aucun progrès notable n'avait été réalisé dans la constitution de bases de données et de mécanismes pertinents permettant de mettre des informations à disposition à cet effet et qu'il était nécessaire de partager, entre les autorités de réglementation, les informations utiles, y compris les méthodes de détection, les caractérisations moléculaires et les protocoles d'expérimentation. D'autres délégations ont aussi signalé qu'il était nécessaire de disposer d'informations sur les méthodes de détection et les matériels de référence.

75. Le représentant de la FAO a indiqué que cette dernière était prête à consulter d'autres organisations internationales telles que la CDB et l'OCDE, ainsi que des consortiums industriels, afin de concevoir et d'établir un mécanisme de partage des données tout en prenant dûment en considération la protection des informations confidentielles. Plusieurs observateurs représentant les responsables du développement des plantes à ADN recombiné se sont déclarés prêts à contribuer à des mécanismes de partage des informations en fournissant des données et des informations pertinentes concernant la sécurité sanitaire d'aliments ayant déjà été examinés par le ou les pays qui ont évalué comme satisfaisante leur sécurité sanitaire. À cet égard, il a également été fait référence à la base de données de l'ILSI.

76. Afin de parvenir à un consensus sur la portée et la teneur du document de projet pour une nouvelle activité, le Groupe spécial est convenu d'établir un groupe de travail non électronique en cours de session¹⁵. Le Groupe de travail a soumis un document de projet révisé figurant au document CRD 17, sur la base duquel le Groupe spécial a poursuivi ses délibérations.

77. Après avoir débattu de cette question et proposé quelques modifications rédactionnelles et autres, le Groupe spécial est convenu d'un document de projet pour une nouvelle activité; à savoir une Annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné et il a décidé de transmettre le document de projet (Annexe IV au présent rapport) au Comité exécutif pour un examen critique et à la Commission, à sa prochaine session (juillet 2007), pour approbation.

78. Afin de poursuivre sans tarder l'élaboration de l'avant-projet d'annexe et d'achever les travaux dans les délais fixés pour le Groupe spécial, le Groupe spécial est convenu d'établir un groupe de travail non électronique sur la présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné, présidé par les États-Unis d'Amérique et coprésidé par l'Allemagne et la Thaïlande¹⁶. Son mandat sera le suivant:

- Adresser des recommandations au Groupe spécial sur la conduite d'une évaluation de la sécurité sanitaire en cas de présence de matériel à faible concentration lorsque les plantes à ADN recombiné ont déjà été classées comme étant sans danger et que leur commercialisation a été autorisée par un ou plusieurs pays lors d'une évaluation effectuée dans le respect de la Directive du Codex sur les plantes mais que le pays importateur n'a pas déterminé la sécurité sanitaire de cet aliment, et sur les systèmes de partage des informations et des données nécessaires pour faciliter ce processus¹⁷.

¹⁵ Présidé par les États-Unis d'Amérique. Les membres et observateurs ci-après ont participé au groupe de travail non électronique en cours de session: Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Brésil, Chili, Chine, Costa Rica, Danemark, Communauté européenne, Finlande, France, Allemagne, Iran, Japon, Kenya, Thaïlande, Mexique, Nouvelle-Zélande, Nigéria, Norvège, Paraguay, Philippines, République de Corée, Afrique du Sud, Suède, Suisse, États-Unis d'Amérique, 49P, BIO, CI, CropLife International, ETA, EUROPABIO, ICA et IICA.

¹⁶ Les membres et observateurs ci-après ont déclaré qu'ils étaient prêts à prendre part au groupe de travail: Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Canada, Chili, Chine, Costa Rica, Danemark, Communauté européenne, Finlande, France, Grèce, Allemagne, Inde, Iran, Irlande, Italie, Japon, Kenya, Mexique, Mali, Norvège, Paraguay, Philippines, Afrique du Sud, Suède, Suisse, Thaïlande, États-Unis d'Amérique, ETA, CropLife International, CI, BIO, 49P, EUROPABIO, IICA.

¹⁷ Cette directive ne s'appliquera pas à une plante à ADN recombiné qui n'aura pas été autorisée dans un pays importateur à l'issue d'une évaluation de la sécurité sanitaire de l'aliment menée par ce pays.

- Le groupe de travail devra:
 - identifier et incorporer dans un projet d'annexe les sections pertinentes de la Directive sur les plantes qui seront essentielles à l'évaluation de la sécurité sanitaire en cas de présence de matériel à faible concentration;
 - définir des mécanismes de partage de l'information permettant de faciliter l'utilisation de l'Annexe et de déterminer si elle doit s'appliquer, ainsi que les données nécessaires pour effectuer une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dans le pays importateur;
- Le projet d'annexe ne devra pas:
 - porter sur les mesures de gestion des risques; les autorités nationales décideront quand le matériel végétal à ADN recombiné est présent en concentration suffisamment faible pour que cette Annexe soit applicable;
 - empêcher les autorités nationales d'effectuer une évaluation approfondie des risques; les pays peuvent décider quand et comment utiliser l'Annexe dans le contexte de leurs systèmes de réglementation;
 - annuler la responsabilité des industries, des exportateurs et, le cas échéant, des autorités nationales compétentes de continuer à répondre aux critères d'importation pertinents des pays, y compris en ce qui concerne le matériel à ADN recombiné non approuvé.

79. Le Groupe spécial est convenu que le groupe de travail non électronique se réunirait tout d'abord à la fin février ou en mars 2007 aux États-Unis et que ses travaux se dérouleraient en anglais, espagnol et français. L'Allemagne a offert d'accueillir une seconde réunion du groupe de travail si nécessaire.

80. Le Groupe spécial a décidé que l'avant-projet d'Annexe qui serait élaboré par le groupe de travail à l'étape 2 serait distribué pour observations à l'étape 3 avant d'être examiné à la septième session du Groupe spécial à l'étape 4.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 10)

81. Le Groupe spécial a noté qu'aucune question supplémentaire n'avait été soumise en vue d'être traitée au titre de ce point de l'ordre du jour.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 11)

82. La septième session du Groupe spécial devrait se tenir, selon un calendrier provisoire, du 24 au 28 septembre 2007 à Chiba (Japon), sous réserve de la confirmation du gouvernement hôte, en consultation avec le Secrétariat du Codex.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

OBJET	ÉTAPE	MESURE A PRENDRE PAR:	DOCUMENT DE REFERENCE (ALINORM 07/30/34)
Avant-projet de Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné	3/4	Membres/Observateurs Septième session du Groupe spécial	Par. 50-51 Annexe II
Avant-projet d'annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné: évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles ou de santé	2/3	Groupe de travail Membres/Observateurs Septième session du Groupe spécial	Par. 59
Avant-projet d'annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné en cas de présence à faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné	1/2/3	Trentième session de la Commission du Codex Alimentarius Groupe de travail Membres/Observateurs Septième session du Groupe spécial	Par. 77-80 Annexe IV

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

CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE

Dr. Hiroshi Yoshikura
Adviser
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916, Japan
Phone : +81 3 3595 2326
Fax : +81 3 3503 7965
Email : codexj@mhlw.go.jp

MEMBERS

**ARGENTINA
ARGENTINE
ARGENTINA**

Miss Gabriela Alejandra Catalani
Technical Coordinator, Codex Contact Point, Secretariat
of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food
Av. Paseo Colón 922, PB, Of. 29, Buenos Aires,
Argentina, C1063 ACW
Phone : +54 11 43492549
Fax : +54 11 43492549
E-mail : gcatal@mecon.gov.ar

Mr. Federico Guillermo Alais
Coordinator in Biotechnology Negotiations, National
Markets Bureau, Secretariat of Agriculture, Livestock,
Fisheries and Food
Av. Paseo Colón 922, Planta Baja, Oficina 39 Buenos
Aires - Argentina, C1063ACW
Phone : +54 11 4349 2019
Fax : +54 11 4349 2244
E-mail : falais@mecon.gov.ar
fedelais014@hotmail.com

Mr. Martin Alfredo Lema
Technical Coordinator for the Analysis and
Development of Policies, Biotechnology Office,
Secretariat of
Agriculture, Livestock, Fisheries and Food
Ministry of Economy
Av. Paseo Colón 922, piso 2, of. 246. Buenos Aires,
Argentina, C1063ACW
Phone : +54-11-4349-2070
Fax : +54-11-4349-2178
E-mail : mlema@mecon.gov.ar

Mrs. Maria Sandra Winkler
SECOND SECRETARY ECONOMIC AND
COMMERCIAL SECTION
EMBASSY OF THE ARGENTINE REPUBLIC
– JAPAN-
2-14-14 MOTOAZABU , MINATO KU, TOKYO,
JAPAN, 106-0046
Phone : +81 3 5420 7101
Fax : +81 3 5420-7109
E-mail : winkler@embargentina.or.jp

**AUSTRALIA
AUSTRALIE
AUSTRALIA**

Dr. Lisa Kelly
Principal Scientist
Food Standards Australia New Zealand
PO Box 7186 Canberra Mail Centre ACT 2610
Australia
Phone : +61 3 6248 8649
Fax : 61 2 6271 2278
E-mail : lisa.kelly@foodstandards.gov.au

Dr. Melanie O'Flynn
General Manager, Research and Innovation Branch,
Department of Agriculture Fisheries and Forestry
PO Box 858, Canberra ACT 2601 Australia
Phone : +61 2 6272 4276
Fax : +61 2 6272 6619
E-mail : melanie.oflynn@daff.gov.au

AUSTRIA
AUTRICHE
AUSTRIA

Dr. Bernhard Jank
 Dept. IV/B/8
 Federal Ministry of Health and Women
 Radetzkystrasse 2, Vienna, A-1030
 Phone : +43 1 71100 4481
 Fax : +43 1 7137952
 E-mail : bernhard.jank@bmgf.gv.at

BELGIUM
BELGIQUE
BÉLGICA

Mrs. Sarah De Munck
 Expert GMO & Novel Food,
 Service Food, Feed and Other Consumption Products,
 Directorate-General of Animal, Plant and Food
 Federal Public Service of Public Health, Food Chain
 Safety and Environment
 Victor Hortaplein 40 Bus 10, 1060 Brussels
 Phone : +32 2 524 73 58
 Fax : +32 2 524 73 99
 E-mail : sarah.demunck@health.fgov.be

BRAZIL
BRÉSIL
BRASIL

Mr. Sérgio Aguiar Viana Carvalho
 MINISTRY OF EXTERNAL RELATIONS
 Esplanada dos Ministérios, Palácio do Itamaraty Sala
 506 Anexo 1 Bloco H Brasília-DF, 70 170 900
 Phone : +55 61 3411 6369
 Fax : +55 61 3226 3255
 E-mail : sviana@mre.gov.br

Mrs. Marília Regini Nutti
 Researcher, Embrapa Food Technology
 Brazilian Research Ministry of Agriculture, Livestock
 And Food Supply
 Embrapa Tecnologia De Alimentos, Av. Das Americas,
 Nº 29501 – Rio de Janeiro, 23020-470
 Phone : +55 21 2410 9555
 Fax : 55 21 2410 1090
 E-mail : MARILIA@CTAA.EMBRAPA.BR

Mr. Marcus Vinícius Segurado Coelho
 Coordinator, Biosafety Coordination, Office of
 Agricultural Protection
 Ministry of Agriculture, Livestock And Food Supply
 Esplanada dos Ministerios, Bloco, Anexo D, Sala 450-B
 Brasilia, Df, 70043-900
 Phone : +55 61 3218 2320
 Fax : +55 61 3224 3995
 E-Mail : Marcuscoelho@agricultura.gov.br

Miss Laila Sofia Mouawad
 Health Regulatory Expert, Special Products
 Management, Food General Management
 Brazilian National Health Surveillance Agency
 SEPN 511, Bloco A, sala 216-A, Brasília/ DF, 70-750-
 541
 Phone : +55 61 3448 6320
 Fax : +55 61 3448 6274
 E-mail : Laila.mouawad@anvisa.gov.br

Mr. Emiliano Alves
 Veterinary
 Ministry of Agriculture, Livestock And Food Supply
 Esplanada dos Ministérios - Bloco "D" - Anexo "A"
 Sala 439 -City : Brasília - DF, 70043-900
 Phone : +55 61 3218 2683
 Fax : +55 61 3218 2727
 E-mail : emiliano@agricultura.gov.br
 emilianojunior@gmail.com

Miss Daniela Beatriz Castro Gomes
 Health Regulatory Expert, Risk Assessment
 Management, Toxicology Management
 Brazilian National Health Surveillance Agency
 SEPN 511, Bloco A, sala 216-A, Brasília/ DF, 70-750-
 541
 Phone : +55 61 3448 6294
 Fax : +55 61 3448 6287
 E-mail : Daniela.gomes@anvisa.gov.br

Miss Renata Campos Motta
 Health Regulatory Expert, International Affairs Office,
 International Affairs Office
 Brazilian National Health Surveillance Agency
 SEPN 515, Edificio Ômega Bloco B, 4 andar sala 03,
 Brasília / DF, 70-770-502
 Phone : +55 61 3448 1078
 Fax : +55 61 3448 1089
 E-mail : renata.motta@anvisa.gov.br

CANADA
CANADA
CANADÁ

Ms. Mireille Prud'Homme
 Associate Director, Food Directorate, Health Canada
 Government of Canada
 Tunney's Pasture, Bldg.7, P.L. 0701A, K4A 3L2
 Phone : +1 613 946 4594
 Fax : +1 613 946 4590
 E-mail : mireille_prud'homme@hc-sc.gc.ca

Dr. William Yan
 Chief, Evaluation Division, Health Product Food
 Branch
 Health Canada
 251 Sir Frederick Bantina Driveway, KIA OL2
 Phone : +1 613 941 5535
 Fax : +1 613 952 6400
 E-mail : William_Yan@hc-sc.gc.ca

Miss Angela K. Bilkhu
 Program officer, Food Safety Directorate
 Canadian Food Inspection Agency
 159 Cleopatra Dr. Ottawa, OW, KIA 0Y9
 Phone : +1 613 221 7205
 Fax : +1 613 221 7295
 E-mail : bilkhua@inspection.gc.ca

Mrs. Angela Behboodi
 Senior Trade Policy Officer, Technical Barriers and
 Regulations, Foreign Affairs and International Trade
 Canada
 Government of Canada
 111 Sussex Drive. Ottawa, ON, K1A 0G2
 Phone : +1 613 944 2100
 Fax : +1 613 943 0346
 E-mail : angela.behboodi@international.gc.ca

Ms. Émilie Bergeron
 Trade Policy Analyst, Multilateral Technical Trade
 Issues, Agriculture and Agri-Food Canada
 Government of Canada
 Sir John Carling Building 930 Carling Avenue, Room
 10109 Ottawa, Ontario, 1 OC5
 Phone : +1 613 694 2324
 Fax : +1 613 759 7503
 E-mail : bergerone@agr.gc.ca

CHILE
CHILI
CHILE

Mrs. Teresa Agüero
 Environmental, Biosafety and Genetic Resources
 Analyst,
 Agrarian Policies and Studies Bureau
 Ministry of Agriculture
 Teatinos 40, 8 Floor Santiago
 Phone : +56 2 397 30 39
 Fax : +56 2 397 30 44
 E-mail : taguero@odepa.gob.cl

CHINA
CHINE
CHINA

Mr. Zhongwen Fu
 Agronomist, Development Centre for Science and
 Technology
 MOA
 Building 18, Maizidian Street, Chaoyang District,
 Beijing, 100026
 Phone : +86 10 6419 5090
 Fax : +86 10 6419 5090
 E-mail : fuzhongwen@agri.gov.cn

Mr. Yuliang Pang
 Third Secretary of China Mission to FAO
 Rome Italy
 Phone : +39 06 59193129

Dr. Lum Hon Kei, John
 Scientific Officer, Centre for Food Safety, Food
 and Environmental Hygiene Department, 43/F,
 Queensway Government offices, Queensway,
 Hong Kong, China
 Phone : +852 2867 5618
 Fax : +852 2893 3547
 E-mail : jhklum@fehd.gov.hk

COSTA RICA
COSTA RICA
COSTA RICA

Mr. Jorge Valerio
 Minister Counsellor & Consul General, Charge d
 Affaires a.I.
 Costa Rica Embassy
 Kowa Building No.38 4-12-24 Nishi Azabu Minatu ku
 Tokyo, 106-0031
 Phone : +81 03 3486 1812
 Fax : +81 03 3486 1813
 E-mail : ecrj@tky3.3web.ne.jp

Prof. Giovanni Garro
 Profesor Investigador, Escuela de Biología, Ingeniería
 en Biotecnología
 Instituto Tecnológico de Costa Rica
 1 km Sur de la Basílica de Los Ángeles, Cartago, TEC
 159-7050 Cartago
 Phone : +506 550 2479
 Fax : +506 550 2690
 E-mail : ggarro@itcr.ac.cr
 garro.giovanni@gmail.com

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Mrs. Hanne Boskov Hansen
 Dr. Food Science
 Danish Veterinary And Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19, Dk-2860 Søborg, Denmark, DK-
 2860
 Phone : +45 33 95 61 70
 Fax : +45 33 95 62 89
 E-mail : HBO@FVST.DK

Mr. Jan Pedersen
 Senior Scientist Department of Toxicology And Risk
 Assessment
 Danish Institute For Food And Veterinary Research
 Mørkhøj Bygade 19 2860 Søborg Denmark, 2860
 Søborg
 Phone : +45 72 34 60 00
 Fax : +45 72 34 70 01
 E-mail : JP@DFVF.DK

EUROPEAN COMMUNITY (EC)

Mr. Michael Scannell
 Head of Unit, Directorate General for Health and
 Consumer Protection, European Commission
 European Community
 1049 Brussels, Belgium
 Phone : +32 2 299 33 64
 Fax : +32 2 299 85 66
 E-mail : Michael.Scannell@ec.europa.eu

Ms. Katja Neubauer
 Administrator, Biotechnology and Plant Health
 Directorate General Health and Consumer Protection
 European Commission
 1049 Brussels, Belgium
 Phone : + 32 2 2993346
 Fax : + 32 2 2956043
 E-mail : Katja.Neubauer@ec.europa.eu

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Leena Mannonen
 Commercial counsellor
 Ministry of Trade and Industry
 P.O.Box 32, 00023 Government, Finland
 Phone : +358 9 1606 3716
 Fax : +358 9 1606 2670
 E-mail : leena.mannonen@ktm.fi

Ms. Anne Haikonen
 Counsellor, Legal Affairs
 Ministry of Trade and Industry
 P.O.Box 32, 00023 Government, Finland
 Phone : +358 9 1606 3654
 Fax : +358 9 1606 2670
 E-mail : anne.haikonen@ktm.fi

Mr. Kari Töllikkö
 Principal Administrator
 General Secretariat of the Council of the European
 Union The Finnish Presidency
 Rue de la Loi 175, 1048 Brussels, Belgium, 1048
 Phone : +32 2 281 7841
 Fax : +32 2 281 6198
 E-mail : kari.tollikko@consilium.europa.eu

FRANCE
FRANCE
FRANCIA

Mrs. Emmanuelle Miralles
 Chargée des questions OGM, Bureau C3, DGCCRF
 (Directorate for competition policy, consumers affairs
 and fraud control)
 Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
 Teledoc 051 59 Boulevard Vincent Auriol 75703
 PARIS Cedex 13, 75703
 Phone : +33 1 44 97 24 06
 Fax : +33 1 44 97 30 37
 E-mail : emmanuelle.miralles@dgccrf.finances.gouv.fr

Mrs. Sophie Gallotti
 Coordinatrice scientifique pour les biotechnologies
 AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des
 aliments)
 27-31, avenue du Général Leclerc BP 19 94 701
 MAISONS ALFORT CEDEX, 94701
 Phone : +33 1 49 77 46 96
 Fax : +33 1 4977 46 90
 E-mail : s.gallotti@dg.afssa.fr

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Thomas Meier
 Desk Officer, Bio and Food technology
 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer
 Protection
 Roshesstr. 1 Bonn Germany, 53123
 Phone : +49 228 529 4078
 Fax : +49 228 529 3743
 E-mail : thomas.meier@bmoel.bund.de

Dr. Marianna Schauzu
 Head of Unit, Department of Risk Communication
 Federal Institute of Risk Assessment
 Thielallee 88-92, Berlin, D-14195
 Phone : +49 30 84 12 3758
 Fax : +49 30 84 12 3635
 E-mail : Mschauzu@bir.bund.de

GREECE
GRÈCE
GRECIA

Dr. Vasileios Kontolaimos
 Legal Advisor
 Greek Ministry of Rural Development and Food
 Acharnon 29 STR., ATHENS, 10439
 Phone : +30 210 8250307
 Fax : +30 210 8254621
 E-mail : cohalka@otenet.gr

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRÍA

Prof. Diána Bánáti
 DIRECTOR GENERAL
 CENTRAL FOOD RESEARCH INSTITUTE
 BUDAPEST HERMAN OTTÓ ÚT 15, 1022,
 Phone : + 36 1 3558991
 Fax : + 36 1 2129853
 E-mail : d.banati@cfri.hu

INDIA
INDE
INDIA

Dr. D. Chattopadhyaya
 Assistant Director General (IF), Directorate General of
 Health Services
 Ministry of Health and Family Welfare
 Nirman Bhavan, New Delhi-110011INDIA
 Phone : +91 11 23062290
 Fax : +91 11 23061968
 E-mail : adgpf@nic.in

Dr. G.S. Toteja
 Deputy Director General (SG)
 Indian Council of Medical Research
 Ansari Nagar New Delhi-110029INDIA
 Phone : +91 11 26589611
 Fax : +91 11 26588762
 E-mail : gstoteja@yahoo.com

Ms. Madhulika Prakash
 Director (Food & Agriculture)
 Bureau of Indian Standards
 9, B.S. Zafar Marg New Delhi- 110002INDIA
 Phone : +91 11 23231128
 Fax : +91 11 23221535
 E-mail : fad@bis.org.in

INDONESIA
INDONÉSIE
INDONESIA

Dr. Pudjiatmoko
 Agricultural Attaché, Agriculture
 Embassy of th Republic of Indonesia
 5-2-9 Higashi-Gotanda, Shinagawa-ku, Tokyo 141-
 0022, Japan
 Phone : +81 3 3447 6364
 Fax : +81 3 3447 6365
 E-mail : pudjiatmoko@indonesian-embassy.or.jp

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

Dr. Mojtaba Khayamnekouei
 Director General
 Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran
 (Abrii)
 Seed & Plantlet Improvement Institute Campus,
 Mahdasht Road, Karaj- Po Box: 31535-1897
 Phone : +98 261 2709652
 Fax : +98 261 2704539
 E-mail : mojtabakhayam@gmail.com

Dr. Sayyed Elyass Mortazavi Dorcheh
 Researcher Plant Tissue Culture and Gene
 Transformation
 Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran
 (Abrii)
 Seed and Plantlet Improvement
 Institutes Campus, Mahdasht Road, KARAJ, P.O.Box
 :31535-1897
 Phone : +98 261 2709652
 Fax : +98 261 2704539
 E-mail : Mortazavi_se@yahoo.com

Dr. Eskandar Omidinia
 Assistant Professor, Biotechnology, Biochemistry
 Institute Pasteur of Iran, Ministry Of Health and
 Medical Education
 Biochemistry Dept., Institute Pasteur of Iran, Pasteur
 Ave., Tehran, Iran, 1234
 Phone : +98 21 66402770
 Fax : +98 21 66465132
 E-mail : Eomid8@yahoo.com
 skandar@pasteur.ac.ir

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Dr. Patrick John O'Mahony
 Chief Specialist, Biotechnology, Food Science and
 Standards,
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublin, 1
 Phone : +353 1 8171300
 Fax : +353 1 8171207
 E-mail : pjmahony@fsai.ie

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr. Brunella Lo Turco
Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
Via XX Settembre 20 Roma, 00187 ITALY
Phone : +39 06 46656 042
Fax : +36 06 4880273
E-mail : qpa6@politicheagricole.it

Dr. Ciro Impagnatiello
Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
Via XX Settembre 20 Roma 00187 Italy
Phone: +39 06 46656 046
Fax: +39 06 4880273
E-mail: c.impagnatiello@politicheagricole.it

JAPAN
JAPON
JAPÓN

Dr. Kiyomichi Fujisaki
Director General, Department of Food Safety,
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916
Phone : +81 3 3595 2326
Fax : +81 3 3503 7965
E-mail : codexj@mhlw.go.jp

Mr. Tsutomu Matsuda
Director, Standards and Evaluation Division,
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food
Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916
Phone : +81 3 3595 2341
Fax : +81 3 3501 4868
E-mail : codexj@mhlw.go.jp

Dr. Norihiko Yoda
Director, Office of International Food Safety,
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food
Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916
Phone : +81 3 3595 2326
Fax : +81 3 3503 7965
E-mail : yoda-norihiko@mhlw.go.jp

Dr. Terumasa Matsuoka
Deputy Director, Standards and Evaluation Division,
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food
Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916
Phone : +81 3 3595 2341
Fax : +81 3 3501 4868
E-mail : codexj@mhlw.go.jp

Mr. Takuya Kondo
Deputy Director, Standards and Evaluation Division,
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916
Phone : +81 3 3595 2341
Fax : +81 3 3501 4868
E-mail : kondo-takuya@mhlw.go.jp

Mr. Hiroyuki Uchimi
Officer, Standards and Evaluation Division, Department
of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916
Phone : +81 3 3595 2341
Fax : +81 3 3501 4868
E-mail : uchimi-hiroyuki@mhlw.go.jp

Mr. Katsuhiko Chosho
Deputy Director, Office of Health Policy on Newly
Developed Foods Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food
Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916
Phone : +81 3 3595 2327
Fax : +81 3 3501 4867
E-mail : codexj@mhlw.go.jp

Dr. Oa Tanaka
Deputy Director, Office of Health Policy on Newly
Developed Foods, Standards and Evaluation Division,
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food
Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8916
Phone : +81 3 3595 2327
Fax : +81 3 3501 4867
E-mail : tanaka-oua@mhlw.go.jp

Mr. Makoto Tanaka
Deputy Director, Office of Imported Food Safety
Inspection and Safety Division, Department of Food
Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916
Phone : +81 3 3595 2337
Fax : +81 3 3503 7964
E-mail : tanaka-makototm@mhlw.go.jp

Dr. Yoshihiro Ozeki
Special Adviser
Food Safety Commission
Tokyo University of Agriculture and Technology,
Nakamachi 2-24-16, Koganei-shi, Tokyo 184-8588
Phone : +81 42 388 7239
Fax : +81 42 388 7239
E-mail : ozeki@cc.tuat.ac.jp

Dr. Reiko Teshima
Special Adviser
Food Safety ComMission
National Institute of Health Sciences, Kamiyoga 1-18-1,
Setayaga-ku, Tokyo 158-8501
Phone : +81 3 3700 9437
Fax : +81 3 3700 7438
E-mail : rteshima@nihs.go.jp

Dr. Akihiro Hino
Deputy Director-General,
Food Safety ComMission Secretariat
Prudential Tower 6F, 2-13-10 Nagatacho, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8989
Phone : +81 3 5251 9124
Fax : +81 3 3591 2235
E-mail : akihiro.hino@cao.go.jp

Ms. Mari Yoshitomi
Deputy Director
Food Safety ComMission Secretariat
Prudential Tower 6F, 2-13-10 Nagatacho, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8989
Phone : +81 3 5251 9168
Fax : +81 3 3591 2236
E-mail : mari.yoshitomi@cao.go.jp

Mr. Tsuyoshi Urano
Section Chief
Food Safety ComMission Secretariat
Prudential Tower 6F, 2-13-10 Nagatacho, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8989
Phone : +81 3 5251 9169
Fax : +81 3 3591 2236
E-mail : tsuyoshi.urano@cao.go.jp

Mr. Masahiro Miyazako
Associate Director, International Affairs Division, Food
Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950
Phone : +81 3 5512 2291
Fax : +81 3 3507 4232
E-mail : Masahiro_miyazako@nm.maff.go.jp

Mr. Noriyuki Tsurui
International Affairs Division, Food Safety and
Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950
Phone : +81 3 5512 2291
Fax : +81 3 3507 4232
E-mail : Noriyuki_tsurui @nm.maff.go.jp

Ms. Chikako Furukawa
Official, Labeling and Standards Division, Food Safety
and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950
Phone : +81 3 3501 3727
Fax : +81 3 3502 0594
E-mail : tikako_furukawa @nm.maff.go.jp

Mr. Satoshi Motomura
Associate Director, Animal Health and Animal Products
Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs
Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
Phone : +81 3 3502 8097
Fax : +81 3 3502 8275
E-mail : Satoshi_motomura@nm.maff.go.jp

Mr. Yoshinori Hida
Officer, Livestock Production and Feed Division,
Agricultural Production Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
Phone : +81 3 3591 3656
Fax : +81 3 3502 0887
E-mail : Yoshinori_hida@nm.maff.go.jp

Dr. Kentaro Kawaguchi
Assistant Director
Biotechnology Safety Division, Secretariate of
Agriculture, Forestry and Fisheries Research Council
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
Phone : +81 3 3501 3780
Fax : +81 3 3502 4028
E-mail : Kentaro_kawaguchi @nm.maff.go.jp

Dr. Koh-Ichi Kadowaki
Counsellor for Research and Development, Research
Policy Planning Division, Agriculture, Forestry and
Fisheries Research Council
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
Phone : +81 3 3502 2549
Fax : +81 3 3507 8794
E-mail : kadowaki@affrc.go.jp

Mr. Yoshihide Endo
Policy Research Coordinator, Policy Research
Institution,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
2-1-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8901
Phone : +81 3 3591 6034
Fax : +81 3 3591 6036
E-mail : yoshihide_endo@nm.maff.go.jp

Dr. Tadayoshi Mitsuhashi
Senior Researcher
Animal Nutrition and Molecular Genetics National
Institute of Livestock and Grassland Science
Ikenodai 2, Tsukuba Ibaraki, 305-0901
Phone : +81 29 838 8779
Fax : +81 29 838 8791
E-mail : tad@affrc.go.jp

Dr. Kazutaka Yamamoto
Head of Laboratory, Food Piezotechnology Laboratory
Food Engineering Division
National Food Research Institute
2-1-12, Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305-8642
Phone : +81 29 838 7152
Fax : +81 29 838 7152
E-mail : kazutaka@affrc.go.jp

Dr. Tomoaki Imamura
Technical Adviser
Associate Professor, Department of Planning and
Management, The University of Tokyo Hospital
7-3-1 Hongou, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655
Phone : +81 3 5800 8716
Fax : +81 3 5800 8765
E-mail : imamura-t@umin.ac.jp

Ms. Makiko Matsuo
Technical Adviser
Graduate Schools for Law and Politics, The University
of Tokyo / Japan Food Hygiene Association
7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
Phone : +81 3 5841 3131
Fax : +81 3 5841 3174
E-mail : matsuo-ma@j.u-tokyo.ac.jp

KENYA
KENYA
KENIA

Mrs. Margaret Pennie Wanyanga Aleke
Head: Food, Agriculture & Chemical, Standards
Development
Kenya Bureau of Standards
P.O BOX 54974 NAIROBI, 00200
Phone : +254 20 6948454
Fax : +254 20 609660
E-mail : alekem@kebs.org
info@kebs.org

Dr. Reuben Kipngeno Soi
Deputy Coordinator, Biotechnology Programme,
Research And Technology, Biotechnology
Kenya Agricultural Research Institute
P.O. BOX 57811, NAIROBI, 00200
Phone : +254 20 4444144
Fax : +254 20 4444138
E-mail : soikipngeno@yahoo.co.uk, OR
karibiotech@kari.org

Dr. Joyce Wangari Thaiya
Veterinary Officer, Veterinary Public Health,
Veterinary Services
Ministry of Livestock and Fisheries Development
Private Bag Kangemi 00625 NAIROBI KENYA, 00625
Phone : +254 20 6750642
Fax : +254 20 631273
E-mail : thaiyajcw@yahoo.com

Mr. Abed Kagundu Mathagu
Plant Inspector, Headquarters, Phytosanitary Services
Kenya Plant Health Inspectorate Service
P.O. Box 49592 NAIROBI, 00100
Phone : +254 20 884545
Fax : +254 20 882265
E-mail : director@kephis.org,
akagundu@kephis.org

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

Dr. Sun-Hee Park
Team Leader, Novel Food Team, Nutrition &
Functional Food Headquarters
Korea Food & Drug Administration
#194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704
Phone : +82 2 380 1331
Fax : +82 2 380 1656
E-mail : Shp5538@hanmail.net

Mrs. Sung Yeon Bang
Assistant Director, Novel Food Team, Nutrition &
Functional Food Headquarters
Korea Food & Drug Administration
#194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704
Phone : +82 2 380 1332
Fax : +82 2 380 1656
E-mail : jukebox@kfda.go.kr

Miss Seung-Yun Jung
Senior Researcher Codex Office
Korea Food and Drug Administration
#194 Tongil-ro Eunpyung-gu, Seoul 122-704, Korea,
122-704
Phone : +82 2 380 1347
Fax : +82 2 385 2416
E-mail : jsy0511@kfda.go.kr

MALI
MALI
MALÍ

Ms. Farmata Koro Yaro
 Research, Division of Risk Assessment and Research,
 National Food Safety Agency (ANSSA)
 Ministry of Health
 BPE 2362
 Phone : +223 222 07 54
 Fax : +223 22 07 47
 E-mail : aignay@yahoo.fr

MEXICO
MEXIQUE
MÉXICO

Dr. Marcelo Signorini
 Sub Director Ejecutivo de Efectos Poblacionales,
 Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos
 Sanitarios (COFEPRIS) Secretaria de Salud
 Av. Monterrey 33, Piso 10 Col. Roma Delegación
 Cuauhtemoc, 06700, Mexico
 Phone : +52 55 5080 5147
 Fax : +52 55 5208 3032
 E-mail : msignorini@salud.gob.mx

Miss Rocío Madrid
 Jefa de Departamento de Políticas
 Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los
 Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)
 San Borja #938 Col. Del Valle México, D.F. 03100
 Phone : +52 55 55 75 68 78 ext.29
 Fax : +52 55 55 75 68 79 ext.31
 E-mail : rmadrid@conacyt.mx

Miss Renée Salas
 Subdirectora de Políticas y Normatividad
 Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los
 Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)
 San Borja # 938 Col. Del Valle México, D.F., 03100
 Phone : +52 55 55 75 68 78 ext.26
 Fax : +52 55 55 75 68 78 ext.31
 E-mail : rsalas@conacyt.mx

Mrs. Sandra Patricia Piña Salinas
 Coordinadora De Asuntos Gubernamentales
 Regulatorios e Internacionales
 AgroBIO México, A.C.
 Calderón De La Barca No 78-PB, Col. Polanco,
 Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11560, México D.F
 Phone : +1 52 55 52 82 19 32
 Fax : +1 52 55 52 82 19 32
 E-mail : sandrapina@prodigy.net.mx

Mr. Alejandro Monteagudo
 Director de Asuntos del Medio Ambiente y Laborales,
 Secretaría de Economía
 Alfonso Reyes No. 30 Piso 18 Del. Cuaohemoc
 06179
 Phone : +52 55 57 29 91 00
 Fax : +52 55 57 29 93 52
 E-mail : amonteag@economia.gob.mx

Dra. Rossana Sánchez
 Dictaminador Verificador Especializado C,
 Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos
 Sanitarios (COFEPRIS) Secretario de Salud
 Av. Monterrey 33, Piso 10 Col. Roma Delegación
 Cuauhtemoc, 06700, Mexico
 Phone : +52 55 5080 5296
 E-mail : rdelgado@salud.gob.mx

MOZAMBIQUE
MOZAMBIQUE
MOZAMBIQUE

Prof. Dr. Paulo Ivo Garrido
 Minister for Health of the Republic of Mozambique
 Ministry of Health
 AV. Eduardo Mondlane / Salvador Allende,
 Mozambique 264
 Phone: +258 21 420614
 Fax: +258 21 427133
 E-mail: abminsau@tropical.co.mz

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAÍSES-BAJOS

Mr. Bart Van Den Assum
 Senior Policy Officer, Food Quality and Animal Health
 Ministry of Agriculture Nature and Food Quality
 PO Box 20401 The Hague, 2500 EK
 Phone : +31 70 3784981
 Fax : +31 70 3786304
 E-mail : j.b.f.c.van.den.assum@minlnv.nl

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZÉLANDE
NUEVA ZELANDA

Dr. Paul Dansted
 Principal Adviser (Chemicals), Science Group, New
 Zealand Food Safety Authority
 South Tower, 86 Jervois Quay, PO Box 2835,
 Wellington, New Zealand, 6001
 Phone : +64 4 463 2536
 Fax : +64 4 463 2530
 E-mail : paul.dansted@nzfsa.govt.nz

Mr. Chad James Tustin
 Policy Analyst, Policy Group, New Zealand Food
 Safety Authority
 South Tower, 86 Jervois Quay, PO Box 2835,
 Wellington, New Zealand, 6001
 Phone : +64 4 463 2538
 Fax : +64 4 463 2583
 E-mail : chad.tustin@nzfsa.govt.nz

NIGERIA
NIGERIA
NIGERIA

Mr. Olatunji Adebawale Adenola
 Director, Strategic Food Reserve
 Federal Ministry of Agriculture
 Plot 590 NAIC Building, Cenral Area P.M.B. 135
 Abuja.
 Phone : +8 033 200003
 E-mail : nsgrfma@hotmail.com

Mr. David Ehiabhi Erabhahiemen
 Assist. Chief Scientific Officer, Pharmaceutical
 Sciences, Health Sciences Department
 Federal Ministry of Science & Technology
 P.O.Box 7596, Wuse Post Office, Wuse, Abuja, Nigeria
 Phone : 234-803-6092283
 E-mail : dave_era1@yahoo.com

Mr. Olorunfemi Bayode Julius
 Principal Agric. Engineer
 Federal Ministry of Agriculture
 National Strategic Grains Reserve, Iwo Road Ibadan
 Phone : +8 036 061994
 E-mail : feyifemi2003@yahoo.com

Dr. Adesoji Adetunji Makinde
 Director Diagnostic and Extension Services
 National Veterinary Research Institute
 P,M,B. 01, Vom. Plateau State, Nigeria
 Phone : +234 8 035 865540
 E-mail : sojiomak@yahoo.com

NORWAY
NORVÈGE
NORUEGA

Mr. Knut G. Berdal
 Senior Scientist Food and Feed Hygiene
 National Veterinary Institute
 P.O.BOX 8156 DEP, 0033 OSLO, 0033
 Phone : +47 23 21 62 42
 Fax : +47 23 21 62 02
 E-mail : KNUT.BERDAL@VETINST.NO

Mrs. Tove Elisabeth Løken
 Senior Adviser Department of Public Health
 Norwegian Ministry of Health and Care Services
 P.O.Box 8011 Dep
 N-0030 OSLO
 Phone : +47 22 24 87 72
 E-mail : tel@hod.dep.no

PARAGUAY
PARAGUAY
PARAGUAY

Ms. Crisanta Rodas
 Comercio International / Encargada de las
 Negociaciones en Biotecnologia
 Ministerio de Agricultura y Ganaderia
 Ruta Mariscal Estigarribia y Gaspar Rodriguez de
 Francia / San Lorenzo
 Paraguay
 Phone : +595 21 582290
 Fax : +595 21 582290
 E-mail : ceciimag@webmail.com.py
 crisanta@telesurf.com.py

PHILIPPINES
PHILIPPINS
FILIPINAS

Dr. Ernelea Palo Cao
 Professor and Director Natural Sciences Research
 Institute
 University of the Philippines
 Miranda Hall, University of The Philippines, Diliman,
 Quezon City, PHILIPPINES
 Phone : +63 02 925 2964
 Fax : +63 02 928 6868
 E-mail : director@nsri.upd.edu.ph

Miss Mary Grace Rivere Mandigma
 Senior Science Research Specialist, Standards Division
 Department of Agriculture
 Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards
 BPI Compound, Visayas Avenue, Diliman, Quezon
 City, 1101
 Phone : +63 2 920 6131
 Fax : +63 2 920 6134
 E-mail : bafps@yahoo.com
 grivere@yahoo.com

Mrs. Amparo Cascolan Ampil
 Chief, Policy Advocacy and Legislative Support
 Division, Policy Research Service, Department of
 Agriculture
 Government
 Policy Research Service, 3rd Floor, Department of
 Agriculture, Elliptical Circle, Diliman, Quezon City
 Phone : +63 2 926 7439
 Fax : +63 2 928 0590
 E-mail : amparo.ampil@lycos.com

SINGAPORE
SINGAPOUR
SINGAPUR

Dr. Paul King Tiong Chiew
 Deputy Director (Veterinary Public Health) and Head
 (Veterinary Public Health Laboratory), Food and
 Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority, Singapore
 Veterinary Public Health Centre, 10, Perahu Road,
 718837
 Phone : +65 6795 2828
 Fax : +65 6861 9491
 E-mail : paul_chiew@ava.gov.sg

Mr. David Tuang Hong Tan
 Deputy Head, Import Control Branch, Food Control
 Division, Food and Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority, Singapore
 5, Maxwell Road, #18-00, Tower Block, MND
 Complex, 069110
 Phone : +65 6325 1226
 Fax : +65 6324 4563
 E-mail : tan_tuang_hong@ava.gov.sg

SWEDEN
SUÈDE
SUECIA

Mr. Anders Wannberg
 Senior Administrative Officer, Food And Animal
 Division
 Ministry Of Agriculture, Food And Fisheries
 SE-103 33 Stockholm SWEDEN
 Phone : +46 8 405 12 79
 Fax : +46 8 20 64 96
 E-mail : anders.wannberg@agriculture.ministry.se

Mr. Christer Hans Andersson
 Senior Toxicologist, Toxicology unit, Research and
 Development
 National Food Administration
 Box 622, Se-751 26 Uppsala
 Phone : +46 18 175764
 Fax : +46 18 105848
 E-mail : chan@slv.se

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. Martin Schrott
 Staff Scientist, Food Safety Division
 Swiss Federal Office of Public Health
 Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern
 Phone : +41 31 322 69 89
 Fax : +41 31 322 95 74
 E-mail : martin.schrott@bag.admin.ch

Mrs. Stéphanie Kramer-Jutant
 Biotechnology Coordination and Regulatory Affairs
 Regulatory Affairs
 Nestec
 Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey
 Phone : +41 21 924 42 10
 Fax : +41 21 924 45 47
 E-mail : stephanie.kramer-jutant@nestle.com

SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
SUDÁFRICA

Ms. Modiegi Selematsela
 Deputy Director, Health Innovation
 Department of Science and itechnology
 Science and Technology Department
 PO Box 894, Pretoria, 0001 South Africa
 Phone : +27 12 843 6858
 E-mail : modiegi.Selematsela@dst.gov.za

TANZANIA
TANZANIE
TANZANÍA

Ms. Perpetua Mary Simon Hingi
 Agricultural Attache
 Embassy of UR of Tanzania
 Viale Cortina D Ampezzo 185 Rome Italy, 00135
 Phone : +39 06 33485820
 Fax : +39 06 33485828
 E-mail : mhingi yahoo.co.uk

THAILAND
THAÏLANDE
TAILANDIA

Mr. Somchai Charnnarongkul
 Deputy Secretary General,
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards
 4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Rajdamnern Nok Avenue Bangkok 10200, THAILAND
 Phone : +66 2 280 3882
 Fax : +66 2 280 3886
 E-mail : somchaic@acfs.go.th

Dr. Panom K Sodsuk
 Fishery Biologist, Aquatic Animal Genetics Research
 and Development Institute
 Department of Fisheries, Ministry of Agriculture and
 Cooperatives
 39 Moo 1, Khlong Ha, Khlong Luang, Pathum Thani,
 12120
 Phone : +66 2 577 6544
 Fax : + 66 2 577 5062
 E-mail : panomks@yahoo.com

Mrs. Darunee Edwards
Deputy Director
National Center for Genetic Engineering and
Biotechnology (BIOTEC)
113 Thailand Science Park, Pathum Thani, 12120
Phone : +66 2 564 6700
Fax : +66 2 564 6701
E-mail : dedwards@biotec.or.th

Miss Namaporn Attaviroj
Standards officer, The Office of Commodity and
System Standards
National bureau of agricultural Commodity and Food
Standards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajdamnern Nok Avenue Bangkok 10200, THAILAND
Phone : +66 2 280 3887
Fax : +66 2 280 3899
E-mail : namaporn@acfs.go.th
namaporn_jar@yahoo.com

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

Dr. Eric Flamm
Senior Advisor,
Office of the Commissioner
U.S. Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane, Rockville, MD, 20857
Phone : +1 301 827 0591
E-mail : Eric.Flamm@fda.hhs.gov

Ms. Cindy Smith
Deputy Administrator, Biotechnology Regulatory
Services, Animal and Plant Health Inspection Services
U.S. Department of Agriculture
4700 River Rd., Unite 98, Riverdale, MD, 20737
Phone : +1 301 734 7324
E-mail : cindy.j. smith@usda.gov

Dr. William James
Deputy Assistant Administrator, Office of International
Affairs, Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave. SW, Washington, D.C., 20250
Phone : +1 202 720 5362
E-mail : William.james@fsis.usda.gov

Dr. Kathleen Jones
Biotechnology Coordinator, Office of Regulations and
Policy, Center for Food Safety and Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD, 20740
Phone : +1 301 436 1856
E-mail : Kathleen.Jones@fda.hhs.gov

Mr. Matthew Koch
Biotechnology Trade Division
U.S. Department of State
2201 C St. NW, Washington, D.C, 20520
Phone : +1 202 647 2062
E-mail : kochmr@state.gov

Dr. Donna Malloy
Veterinary Staff Officer, Animal and Plant Health
Inspection Services
U.S. Department of Agriculture
4700 River Rd., Unite 146, Riverdale, MD, 20737
Phone : +1 301 734 0673
E-mail : Donna.l.malloy@aphis.usda.gov

Dr. Larisa Rudenko
Senior Advisor for Biotechnology,
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Rockville, MD, 20855
Phone : +1 301 827 1072
E-mail : Larisa.rudenko@fda.hhs.gov

Dr. F. Edward Scarbrough
U.S. Manager for Codex, U.S. Codex Office, Food
Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave. SW, Washington, D.C., 20250
Phone : +1 202 720 2057
E-mail : Ed.scarbrough@fsis.usda.gov

Ms. Beverly Simmons
Assistant Deputy Administrator,
Office of Scientific and Technical Affairs, Foreign
Agricultural Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave. SW, Washington, D.C., 20250
Phone : +1 202 720 1286
E-mail : Beverly.simmons@usda.gov

Mr. Paul Spencer
Senior Attache Foreign Agricultural Service
U.S. Embassy
10-5-Akasaka 1-chome, Minato-ku, Tokyo, Japan, 107-
8420
Phone : +81 3 3224 5102
E-mail : Paul.spencer@usda.gov

Ms. Darci Vetter
Director for Agricultural Affairs
Office of the United States Trade Representative
600 17th St. NW, Washington, D.C., 20508
Phone : +1 202 395 9629
E-mail : Darci_vetter@ustr.eop.gov

Dr. H. Michael Wehr
Codex Program Coordinator, International Activities
Staff Center for Food Safety and Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD, 20740
Phone : +1 301 436 1724
Fax : +1 301 436 2318
E-mail : Michael.wehr@fda.hhs.gov

Mr. Corey Wright
International Trade Specialist
U.S. Department of Commerce
14th and Constitution Ave. NW, Washington, D.C.,
20230
Phone : +1 202 482 2844
E-mail : Corey_wright@ita.doc.gov

Dr. Jeffery Barach
Food Products Association
1350 I St. NW Washington, D.C. 20005, USA
Phone : +1 202 639 5955
E-mail : jbarach@fpa-food.org

Mr. Kyd Brenner
DTB Associates
901 New York, Ave, NW, Washington, D.C., 20001
Phone : +1 202 661 7098
E-mail : Kbyrenner@dtbassociates.com

Dr. Randal Giroux
North American Export Grain Association
1250 I St. NW, Washington, D.C., 20001
Phone : +1 202 682 4030
E-mail : randal_giroux@cargill.com

Mr. Paul Green
North American Export Grain Association
1250 I St. NW, Washington, D.C., 20001
Phone : +1 202 682 4030
E-mail : pbgreenc@aol.com

Ms. Lucyna Kurtyka
Global Lead, International Organizations
Monsanto Company
1300 I St. NW Suite 450 East, Washington, D.C., 20005
Phone : +1 202 383 2861
E-mail : Lucyna.k.kurtyka@monsanto.com

Dr. Henry Miller
Fellow Hoover Institute
Stanford University
Stanford, California, 94305
Phone : +1 650 725 0185
E-mail : miller@hoover.stanford.edu

Mr. Brad Shurdut
Global Leader, Government and Public Affairs
Dow AgroSciences
1776 I St. NW, Washington, D.C., 20006
Phone : +1 202 429 3434
E-mail : bashurdut@dow.com

Mr. James Stitzlein
National Grain and Feed Association
1250 I St. NW, Washington, D.C., 20005
Phone : +1 202 289 5388
E-mail : jim.stitzlein@cgb.com

Ms. Leah Wilkinson
Director, Food Policy
National Cattlemen's Beef Association
1301 Pennsylvania Ave. NW, Washington, D.C., 20004
Phone : +1 202 347 0228
E-mail : lwilkinson@beef.org

International Intergovernmental Organization

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

Dr. Ezzeddine Boutrif
Chief, Food Quality & Standards Service
Food & Nutrition Division, Economic & Social
Department, FAO, Via delle Terme di Caracalla,
00153 Rome, Italy
Phone : +39 06 5705 6156
Fax : +39 06 5705 4593
E-mail : ezzeddine.boutrif@fao.org

Mr. Norio Kuniyasu
FAO
1-1-1, Minato Mirai, Nishi-ku Yokohama, 220-0012
Phone : +81 45 222 1101
Fax : +81 45 222 1103

Mr. Teiji Takahashi
FAO
1-1-1, Minato Mirai, Nishi-ku Yokohama, Japan, 220-
0012
Phone : +81 45 222 1101
Fax : +81 45 222 1103

Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA)

Mrs. M. Alejandra Sarquis
Regional Specialist on Agribusiness
Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture
(IICA)
Rancagua 0320 Santiago Chile, Chile
Phone : +56 2 225 25 11
Fax : +56 2 269 6858
E-mail : asarquis@iica.cl
alejandra.sarquis@iica.int

Mr. John Patrick Passino
 Senior Specialist for Strategic Partnerships
 Directorate for Strategic Partnerships
 Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture
 (IICA)
 1889 F. Street, NW Suite 360 Washington, DC 20006
 USA
 Phone : +1 202 458 3767
 Fax : +1 202 458 6335
 E-mail : jpassino@iicawash.org

Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)

Mr. Masatoshi Kobayashi
 Administrator, Environment, Health and Safety
 Division, Environment Directorate
 OECD
 2 rue Andre Pascal, 75775, Codex 16, France
 Phone : +33 01 45 24 76 19
 Fax : +33 01 45 24 16 75
 E-mail : masatoshi.kobayashi@oecd.org

World Health Organization (WHO)

Dr. Jorgen Schlundt
 Director, Sustainable Development and Healthy
 Environments, Department of Food Safety, Zoonoses
 and Foodborne Diseases
 World Health Organization (WHO)
 20 Avenue Appia CH 1211 Geneva Switzerland
 Phone : +41 22 791 3445
 Fax : +41 22 791 4807
 E-mail : schlundtj@who.int

World Organisation for Animal Health (OIE)

Prof. Michel Thibier
 Science and Technology Counsellor
 Embassy of France
 6, Perth Avenue YARRALUMLA ACT 2600
 AUSTRALIE
 E-mail : michel.thibier@diploamatie.gouv.fr
 science@ambafrance-au.org

INTERNATIONAL NONTERGOVERNMENTAL ORGANIZATION

49th Parallel Biotechnology Consortium (49P)

Prof. Philip L Bereano
 Co-director
 49th Parallel Biotechnology Consortium
 Box 352195 University of Washington Seattle, Wash.,
 98195, United States of America
 Phone : +1 206 543 9037
 Fax : +1 206 543 8858
 E-mail : pbereano@u.washington.edu

Biotechnology Industry Organization (BIO)

Dr. Michael Phillips
 Vice President, Food and Agriculture, Biotechnology
 Industry Organization
 1225 Eye Street NW, Suite 400 Washington, DC,
 20005, Taiwan
 Phone : +1 202 962 9200
 Fax : +1 202 962 9201
 E-mail : mphillips@bio.org

Dr. Barbara Glenn
 Managing Director, Food and Agriculture
 Biotechnology Industry Organization
 1225 Eye Street NW, Suite 400 Washington, DC,
 20005, United States of America
 Phone : +1 202 962 9200
 Fax : +1 202 962 9201
 E-mail : bglenn@bio.org

Mr. Heeyoung Park
 Regulatory Affairs Manager
 Biotechnology Industry Organization
 Syngenta 18th Floor, First Bank (Jeil Bank)100
 GongPyung-dong Jongro-ku Seoul, South Korea, 110-
 702, Korea, Republic of
 Phone : +82 2389 5660
 Fax : +82 2517 6751
 E-mail : heeyoung.park@syngenta.com

Ms. Lisa Zannoni
 Head, Global Biotechnology Regulatory Affairs
 Biotechnology Industry Organization
 Syngenta P.O. Box 12257 3054 E. Cornwallis Road
 Research Triangle Park, NC, 27709-2257, United States
 of America
 Phone : +1 919 541 8687
 Fax : +1 919 541 8535
 E-mail : lisa.zannoni@syngenta.com

Consumers International (CI)

Dr. Michael Hansen
 SENIOR SCIENTIST, CONSUMERS UNION
 CONSUMERS INTERNATIONAL
 101 TRUMAN AVENUE YONKERS, NEW YORK,
 10703, United States of America
 Phone : +1 914 378 2452
 Fax : +1 914 378 2928
 E-mail : hansmi@consumer.org
 rabito@consumer.org

Mr. Toshiki Mashimo
 Permanent Member of Steering Committee, Consumers
 Union of Japan
 Consumers International
 Consumers Union of Japan, Nikken bld. 75 Waseda-
 machi, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-0042, Japan
 Phone : +81 3 5155 4765
 Fax : +81 3 5155 4767
 E-mail : mashimot@kyodonomori.com

Mr. Yasuaki Yamaura
 Vice Chairperson, Consumers Union of Japan
 Consumers International
 Consumers Union of Japan, Nikken bld. 75 Waseda-
 machi, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-0042, Japan
 Phone : +81 3 5155 4765
 Fax : +81 3 5155 4767
 E-mail : yam3@et.catv.ne.jp

CropLife International

Dr. Janet Collins
 Director Global Regulatory Affairs
 CROPLIFE INTERNATIONAL
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium
 Phone : +1 202 728 3622
 E-mail : jcollins@solae.com

Mr. Tetsuo Hamamoto
 Manager Public Affairs
 CROPLIFE INTERNATIONAL
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium
 E-mail : Tetsuo.hamamoto@monsanto.com

Mr. Masaki Himejima
 Plant Genetics and Biotechnology Team Project
 Manager PLANT BIOTECHNOLOGY
 CROPLIFE INTERNATIONAL
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium
 E-mail : Mhimejima@dow.com

Ms. Mieko Kasai
 Biotech Affairs Manager, Plant Biotechnology
 CROPLIFE INTERNATIONAL
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium
 Phone : +81 3 5521 2474
 Fax : +81 3 5521 2470
 E-mail : Mieko.kasai@jpn.dupont.com

Mr. Seiichiro Yamane
 President Monsanto Japan Limited
 CROPLIFE INTERNATIONAL
 143 AVENUE LOUISE, BRUSSELS, 1050, Belgium
 E-mail : seiichiro.yamane@monsanto.com

Enzyme Technical Association (ETA)

Dr. Robert G. Burse
 Ajinomoto Corporate Services LLC
 1120 Connecticut Avenue, N.W. Washington,
 D.C.20036
 Phone : 202/457-0284
 E-mail : burseyb@ajiusa.com

European Association for Bioindustries (EUROPABIO)

Dr. Dirk Klonus
 Manager Global Registration BioScience
 BayerCropScience
 Industriepark Höchst, K607 65926
 FRANKFURT/MAIN Germany, Germany
 Phone : +49 69 30 51 47 58
 Fax : +49 69 30 51 34 42
 E-mail : Dirk.Klonus@bayercropscience.com

Ms. Raffaella Colombo
 Project Manager Green Biotechnology Europe
 EuropaBio
 Av. De l'Armée n°6, 1040 Brussels, Belgium
 Phone : +32 2 735 03 13
 Fax : +32 2 735 49 60
 E-mail : r.colombo@europabio.org

International Co-operative Alliance (ICA)

Ms. Hiroko Akabori
 Member of the Board of Directors, Seikatsu Club
 Consumers' Co-operative Union
 ICA
 Welship Higashi Shinjuku, 6-4-20 Shinjuku, Shinjuku-
 ku, Tokyo, Japan, 160-0022
 Phone : +81 3 5258 1883
 Fax : +81 3 5285 1839
 E-mail : seikatsu@jpa.apc.org

Ms. Mami Arie
 Biochemical Analysis Department Manager, Japanese
 Consumers' Co-operative Union
 ICA
 1-17-18 Nishiki-cho, Warabi-shi, Saitama-ken, Japan,
 335-0005
 Phone : +81 48 433 8300
 Fax : +81 48 433 8309
 E-mail : mami.arie@jccu.coop

Mr. Yuji Gejou
 Member Activities Coordination Dept., Japanese
 Consumers' Co-operative Union
 ICA
 CO-OP Plaza, 3-29-8 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo,
 Japan, 150-8913
 Phone : +81 3 5778 8124
 Fax : +81 3 5778 8125
 E-mail : yuujigejou@jccu.coop

Ms. Satomi Miyanaka
 The Chief of Director, Green Co-op Fukuoka
 Consumer's Cooperation
 ICA
 8-36, Hakataeki Cyuogai, Hakata-ku, Fukuoka, 812-
 0012
 Phone : +81 92 482 7765
 Fax : +81 92 482 7773
 E-mail : uapuble0@greencoop.or.jp

Ms. Chiaki Nishibun
 Vice-chairperson of the Board, Seikatsu Club
 Consumers' Co-operative Chiba
 ICA
 5-21-12 Masago, Mihama-ku, Chiba City, Chiba, Japan,
 261-0011
 Phone : +81 43 278 7172
 Fax : +81 43 279 7490
 E-mail : chiaki.nishibun@s-club.coop

Mr. Kazuo Onitake
 Head of Unit, Safety Policy Service, Japanese
 Consumers' Co-operative Union
 ICA
 CO-OP Plaza, 3-29-8 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo,
 Japan, 150 8913
 Phone : +81 3 5778 8109
 Fax : +81 3 5778 8002
 E-mail : kazuo.onitake@jccu.coop

Ms. Ryoko Shimizu
 Seikatsu Club Consumers' Co-operative Union
 ICA
 4-1-6 3F Akatsutsumi, Setagaya-ku, Tokyo, 156-0044
 Phone : +81 3 3325 7861
 Fax : +81 3 3325 7955
 E-mail : ryoko-s@prics.net

Mr. Hiroshi Suzuki
 Safety Policy Service, Japanese Consumers' Co-
 operative Union
 ICA
 CO-OP Plaza, 3-29-8 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo,
 Japan, 150-8913
 Phone : +81 3 5778 8109
 Fax : +81 3 5778 8002
 E-mail : hiroshi.suzuki@jccu.coop

Mr. Dairo Yamamoto
 Manager, Physico-Chemical Analysis Section, UCOOP
 ICA
 37-5 Megurocho, Seya-ku, Yokohama-shi, Kanagawa-
 ken, Japan, 246-0007
 Phone : +81 45 921 5121
 Fax : +81 45 922 5054
 E-mail : Dairo.Yamamoto@Kanagawa-coop.or.jp

International Council of Beverages Associations (ICBA)

Dr. Shuji Iwata
 Technical Adviser Japan Soft Drinks Association
 International Council of Beverages Associations
 3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo-ku Tokyo , Japan,
 103-0022
 Phone : +81 3 3270 7300
 Fax : +81 3 3270 7306
 E-mail : Shuji_Iwata@suntory.co.jp

Mr. Soichi Yamamoto
 Technical Adviser Japan Soft Drinks Association
 International Council of Beverages Associations
 3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo-ku Tokyo , Japan,
 103-0022
 Phone : +81 3 3270 7300
 Fax : +81 3 3270 7306
 E-mail : yamamoto@shokusan.or.jp

Mr. Kensuke Watanabe
 Technical Adviser Japan Soft Drinks Association
 International Council of Beverages Associations
 3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo-ku Tokyo , Japan,
 103-0022
 Phone : +81 3 3270 7300
 Fax : +81 3 3270 7306
 E-mail : ken-watanabe@suntoryfoods.co.jp

International Glutamate Technical Committee (IGTC)

Dr. Takeshi Kimura
 Chief Executive Officer
 IGTC
 Hatchobori 3-9-5, Chuo-ku Tokyo 104-0032 Japan
 Phone : + 81 80 3248 1900
 Fax : +81 3 5250 8184
 E-mail : takeshi_kimura@igt.org

Dr. Tadashi Hirakawa
 IGTC Scientific Advisor
 IGTC
 Hatchobori 3-9-5, Chuo-ku Tokyo 104-0032 Japan
 Phone : + 81 3 3667 8311
 Fax : +81 3 3667 2860
 E-mail : ta-hirakawa@jafa.gr.jp

Institute of Food Technologists (IFT)

Mr. Robert V Conover
 Assistant General Counsel
 Kikkoman Foods Inc.
 Six Corners Road, PO. Box 69, Walsworth, WI, 53184
 Phone : +262 275 1651
 Fax : +262 275 9452
 E-mail : rconover@kikkoman.com

International Life Science Institute (ILSI)

Mr. Hiroaki Hamano
 ILSI Japan, Executive Director
 Kojimachi R.K Bldg.
 2-6-7, Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
 Phone : +81 3 5215 3535
 Fax : +81 3 5215 3537
 E-mail : hhamano@ilsijapan.org

Mr. Hiroyuki Ishii
ILSI Japan, Director of International Organization
Committee
Kojimachi R.K Bldg.
2-6-7, Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone : +81 3 5215 3535
Fax : +81 3 5215 3537
E-mail : hishii@ilsijapan.org

Mr. Kazuo Sueki
ILSI Japan, Director of Information Committee
Kojimachi R.K Bldg.
2-6-7, Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, Japan
Phone : +81 3 5215 3535
Fax : +81 3 5215 3537
E-mail : ksueki@ilsijapan.org

Mr. Tatsuro Matsumoto
Nestle Japan Ltd.
Production Division Regulatory Affairs Department
7-1-15, Gokodori, Chuo-ku, Kobe 651-0087, Japan
Phone : +81 78 230 7184
Fax : +81 78 230 7109
E-mail : Tatsuro.Matsumoto@jp.nestle.com

Mr. Masahiko Karasawa
Ajinomoto Co., Inc
External Science Affairs
Quality Assurance & External Science Affairs Dept.
1-15-1, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-8315, Japan
Phone : +81 3 5250 8184
Fax : +81 3 5250 8403
E-mail : masahiko_karasawa@ajinomoto.com

Ms. Ayano Takemoto
Monsanto Japan Limited
(Biotechnology Regulatory Affairs)
Ginza Sannou Bldg. 4-10-10, Ginza, Chuo-ku, Tokyo
104-0061, Japan
Phone : +81 3 6226 6080
Fax : +81 3 3546 6191
E-mail : ayano.takemoto@monsanto.com

SECRETARIAT

Joint FAO/WHO Secretariat

Dr. Kazuaki Miyagishima
Secretary, Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Food and Agriculture Organization of the United
Nations, Viale delle Terme di Caracalla 00100 Rome,
Italy
Phone : +39 06 570 54390
Fax : +39 06 570 54593
E-mail : kazuaki.miyagishima@fao.org

Ms. Noriko Iseki
Senior Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United
Nations, Viale delle Terme di Caracalla 00100 Rome,
Italy
Phone : +39 06 570 53195
Fax : +39 06 570 54593
E-mail : noriko.iseki@fao.org

Mr. Masashi Kusukawa
Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United
Nations, Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome,
Italy
Phone: +39 06 570 55854
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: masashi.kusukawa@fao.org

Mr. Lee Ym Shik
Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United
Nations, Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome,
Italy
Phone: +39 06 570 55854
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: ymshik.lee@fao.org

Japanese Secretariat

Dr. Keiichi Nakabayashi
Counsellor
Minister's Secretariat,
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hajime Nouno
Director
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Toshiaki Kuwasaki
Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideki Ito
Director
Office of Quarantine Station Administration
Policy Planning and Communication Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideki Yamada
Director
Office of Health Policy on Newly Developed Food
Standards and Evaluation Division
Office of Imported Food Safety Inspection and Safety
Division, Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Hideshi Michino
Director
Office of Health Policy on Newly Developed Food
Standards and Evaluation Division
Office of Imported Food Safety Inspection and Safety
Division, Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Kenji Okayama
Deputy Director
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Kazuhisa Takahashi
Deputy Director
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Tetsuo Hirako
Deputy Director
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Takeshi Morita
Deputy Director
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideyuki Shuto
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Takahiro Maeda
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Koji Ohbayashi
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Takaya Ninomiya
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hiroyuki Takasuga
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Erina Tachi
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Kazuko Fukushima
Deputy Director
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Maiko Shirai
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Katsushiro Shigeno
Deputy Director
Office of Quarantine Station Administration
Policy Planning and Communication Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Masanori Imagawa
Deputy Director
Office of Quarantine Station Administration
Policy Planning and Communication Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yuji Konuma
Office of Quarantine Station Administration
Policy of Planning and Communication Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yoshiaki Nakagawa
Office of Quarantine Station Administration
Policy of Planning and Communication Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Goushi Otani
Office of Quarantine Station Administration
Policy of Planning and Communication Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ms. Naomi Nakada
Office of Quarantine Station Administration
Policy of Planning and Communication Division
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Wakao Akimoto
Deputy Director
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Yuji Yoshinaga
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr. Hideaki Sekii
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Kazuhiro Kanayama
Deputy Director
Office of Health Policy on Newly Developed Food
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Hideki Mori
Office of Health Policy on Newly Developed Food
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Haruyuki Deguchi
Office of Health Policy on Newly Developed Food
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Takayoshi Hayashi
Office of Health Policy on Newly Developed Food
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

Ms. Kyoko Kishida
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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

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

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

Ms. Kanako Maekawa
Tokyo Quarantine Station

Ms. Satoko Murakami
Narita Air Port Quarantine Station

Ms. Yukari Hashimoto
Narita Air Port Quarantine Station

Mr. Sadaaki Higaki
Narita Air Port Quarantine Station

Mr. Toshiaki Sino
Narita Air Port Quarantine Station

Mr. Tsutomu Kameda
Narita Air Port Quarantine Station

Mr. Ryusuke Kikuchi
Narita Air Port Quarantine Station

Annexe II**QUESTIONS A SOUMETTRE A UNE CONSULTATION D'EXPERTS*****Gènes marqueurs et gènes rapporteurs***

- Quels sont les faits nouveaux concernant la mise au point et l'utilisation de gènes marqueurs et de gènes rapporteurs sélectionnables?
- Y-a-t-il des gènes marqueurs ou rapporteurs de résistance à des produits autres que les antibiotiques dont l'innocuité pour l'homme dans les aliments a été démontrée, et dans l'affirmative, quels sont-ils?
- Lorsque l'on entend éliminer des séquences spécifiques d'ADN, existe-t-il des techniques fiables et sans danger pour le faire systématiquement ?

Applications non transmissibles

Le terme « applications non transmissibles » couvre l'introduction directe d'acides nucléiques dans le tissu non germinatif d'animaux qui entreront dans les rations alimentaires.

- Y-a-t-il des différences importantes du point de vue de la sécurité sanitaire des aliments entre les animaux ayant des caractères héréditaires et ceux qui n'en présentent pas, et si oui, quelles sont-elles?
- Y-a-t-il des questions spécifiques concernant la sécurité sanitaire des aliments (par exemple, concernant les types de vecteurs) qui devraient être examinées par rapport à l'évaluation de la sécurité sanitaire d'aliments contenant des caractères héréditaires par rapport à ceux qui n'en ont pas?

Annexe III**AVANT-PROJET DE DIRECTIVE RÉGISSANT LA
CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA
SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS
(à l'étape 3/4 de la procédure)****SECTION 1 — CHAMP D'APPLICATION**

1. La présente directive est un complément des Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes. Elle traite de la sécurité sanitaire et des aspects nutritionnels des aliments composés ou issus d'animaux possédant un historique d'une utilisation sans risque en tant que source alimentaire et qui ont été modifiés à l'aide de biotechnologies modernes pour exprimer des caractères nouveaux ou modifiés.

2. Le développement, l'élevage et l'utilisation des animaux à des fins humaines et en particulier, pour la production d'aliments, soulèvent diverses questions dépassant la sécurité sanitaire des aliments. Sans mettre en doute leur légitimité ou leur importance, et sans examiner si ou comment l'emploi de méthodes fondées sur l'ADN recombiné pour la production d'animaux destinés à l'alimentation pourrait affecter ces questions, la présente directive ne traite que des questions relatives à la sécurité sanitaire des aliments ou à la nutrition. Elle ne porte donc pas sur:

- le bien-être des animaux;
- les aspects éthiques, moraux et socioéconomiques;
- les risques environnementaux liés à la présence d'animaux à ADN recombiné utilisés dans la production alimentaire;
- la sécurité sanitaire des animaux à ADN recombiné utilisés comme aliments pour animaux, ou la sécurité sanitaire des animaux nourris avec des aliments issus d'animaux, de plantes ou de micro-organismes à ADN recombiné.

3. Les principes d'analyse des risques du Codex, particulièrement ceux pour l'évaluation des risques, sont tout d'abord destinés à être appliqués à des entités chimiques discrètes comme les additifs alimentaires et les résidus de pesticides ou à un contaminant chimique ou microbien spécifique qui présente des dangers ou des risques identifiables; ils ne sont pas destinés à s'appliquer aux aliments entiers comme tels. En effet, peu d'aliments ont été évalués scientifiquement d'une manière qui permette de caractériser tous les risques liés à ceux-ci. De plus, beaucoup d'aliments contiennent des substances qui seraient probablement classées comme dangereuses si elles avaient été soumises aux approches classiques d'analyse de la sécurité sanitaire. Une approche plus focalisée est donc requise lorsque l'on considère la sécurité sanitaire d'un aliment entier.

4. Cette approche repose sur le principe que la sécurité sanitaire des aliments issus de nouvelles lignées animales, y compris les animaux à ADN recombiné, est évaluée par rapport au produit traditionnel de référence ayant un historique d'une utilisation sans danger, en tenant compte à la fois des effets souhaités et des effets involontaires. Plutôt que de chercher à identifier tous les dangers associés à un aliment donné, le but est de déceler des dangers nouveaux ou modifiés par rapport au produit traditionnel de référence.

5. Cette approche de l'évaluation de la sécurité sanitaire s'inscrit dans le cadre d'évaluation des risques tel qu'il est décrit à la Section 3 des Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes. Si un danger nutritionnel ou autre problème de sécurité alimentaire, nouveau ou modifié, est identifié par l'évaluation de la sécurité, le risque associé à celui-ci devrait d'abord être examiné pour mesurer son effet sur la santé humaine. Après l'évaluation de la sécurité sanitaire et, au besoin, l'évaluation d'autres risques, l'aliment devrait être soumis aux considérations de gestion des risques en accord avec les principes pour l'analyse des risques liés aux

aliments dérivés des biotechnologies modernes avant que sa distribution commerciale ne soit envisagée.

6. Les mesures de gestion des risques telles que la surveillance après la mise sur le marché des effets sur la santé du consommateur peuvent aider le processus d'évaluation des risques. Elles sont décrites au paragraphe 20 des Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes.

7. La présente directive décrit l'approche recommandée pour effectuer les évaluations de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné pour lesquels il existe un produit traditionnel de référence, et identifie les données et les informations généralement applicables pour réaliser ces évaluations¹⁸. En évaluant la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné, l'approche devrait tenir compte des éléments suivants:

- A) la nature du gène chimère de l'ADN recombiné et son (ses) produit(s) d'expression, le cas échéant;
- B) l'état sanitaire de l'animal à ADN recombiné;
- C) la composition des aliments produits à partir d'animaux à ADN recombiné, y compris les nutriments essentiels.

Bien que cette directive soit destinée aux aliments issus d'animaux à ADN recombiné, l'approche décrite pourrait plus généralement être appliquée aux aliments issus d'animaux qui ont été modifiés par d'autres techniques.

8. Une grande variété d'animaux sont utilisés comme aliments ou pour la production alimentaire (par exemple, mammifères, oiseaux, poissons et crustacés) et peuvent être modifiés à l'aide de techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques. Étant donné les effets combinés de leur diversité génétique, des méthodes d'élevage et des conditions dans lesquelles ils sont élevés, l'évaluation de la sécurité sanitaire doit être considérée au cas par cas, en tenant dûment compte du cadre présenté dans la présente directive.

SECTION 2 — DÉFINITIONS

9. Les définitions ci-après s'appliquent à cette directive:

« **Animal à ADN recombiné** » — animal dont le matériel génétique a été modifié au moyen de techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans les cellules ou les organites.

« **Produit traditionnel de référence** » — race animale possédant un historique d'utilisation sans risque en tant qu'aliment d'où la lignée animale à ADN recombiné a été tirée, ainsi que le partenaire reproducteur utilisé pour créer les animaux qui seront utilisés comme aliment, et/ou comme aliments issus de ces animaux¹⁹.

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

10. Traditionnellement, les produits alimentaires issus d'animaux conçus au moyen de la sélection conventionnelle ou obtenus à partir d'espèces sauvages n'ont pas systématiquement été soumis à des

¹⁸ L'approche de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné a été examinée pour la première fois lors de la Consultation mixte FAO/OMS sur les stratégies visant à évaluer la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen des biotechnologies (1991). L'approche recommandée a été perfectionnée lors de la Consultation mixte FAO/OMS sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux génétiquement modifiés, y compris le poisson (2003).

¹⁹ Il est admis que, pour autant qu'on puisse le prévoir, les aliments dérivés des biotechnologies modernes ne seront pas utilisés comme produit traditionnel de référence.

évaluations chimiques, toxicologiques ou nutritionnelles approfondies avant d'être commercialisés. Ainsi, si les nouvelles races d'animaux sont souvent évaluées par des sélectionneurs en vue de déterminer leurs caractéristiques phénotypiques, elles ne sont pas soumises aux procédures d'analyse de la sécurité sanitaire, qui sont rigoureuses et approfondies, notamment aux études de toxicité validées chez les animaux d'expérience, qui sont pratiquées couramment pour les produits chimiques comme les additifs alimentaires et contaminants susceptibles de se trouver dans les aliments. Au contraire, les aliments issus d'un animal dont l'état sanitaire est connu et acceptable ont généralement été considérés propres à la consommation humaine.

11. L'utilisation de modèles animaux pour évaluer les limites toxicologiques est un élément majeur de l'évaluation des risques associés à de nombreux composés tels que les pesticides. Toutefois, dans la plupart des cas, la substance à évaluer est bien définie, de pureté connue, sans valeur nutritive particulière, et l'exposition humaine au composé est généralement faible. Il est donc relativement simple de donner de tels composés à des animaux d'expérience à des doses d'ordres de grandeur plus élevés que les niveaux d'exposition attendus chez l'homme, afin de déceler les éventuels effets néfastes pour la santé humaine. De cette façon, il est possible dans la plupart des cas, d'évaluer les niveaux d'exposition pour lesquels on n'observe pas d'effets néfastes et de fixer des niveaux d'ingestion sûrs en appliquant des facteurs de sécurité appropriés.

12. Les études sur animaux d'expérience ne peuvent être directement appliquées à l'examen des risques associés à des aliments entiers, qui sont des mélanges complexes de composés souvent caractérisés par une grande variation de composition et de valeur nutritionnelle. Du fait de leur volume et de leur effet sur la satiété, ils ne peuvent généralement être donnés aux animaux qu'à des doses qui ne sont que de faibles proportions des quantités qui constituent le régime alimentaire chez l'homme. En outre, la valeur nutritionnelle et l'équilibre des régimes alimentaires utilisés sont un élément important que doivent prendre en considération les études sur les animaux pour éviter l'induction d'effets néfastes sans rapport direct avec l'aliment en question. Détecter des effets néfastes éventuels et les associer définitivement à une caractéristique particulière de l'aliment peut donc être extrêmement difficile. Si la caractérisation de l'aliment indique que les données disponibles sont insuffisantes pour une évaluation fine de la sécurité sanitaire, des études sur les animaux correctement conçues pourraient être demandées pour les aliments entiers. Quant à savoir s'il est nécessaire d'effectuer des études sur les animaux, il faut pour cela déterminer s'il convient ou non de soumettre des animaux d'expérience à de telles études lorsqu'il est peu probable que celles-ci aboutissent à des données pertinentes.

13. Compte tenu des difficultés que présente l'application des procédés traditionnels d'essais toxicologiques et d'évaluation des risques aux aliments entiers, et sur la base de l'expérience acquise en matière d'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments entiers, l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux, y compris les animaux à ADN recombiné, requiert une approche plus spécifique. D'où le développement d'une approche multidisciplinaire d'évaluation de la sécurité qui prend en compte à la fois les modifications souhaitées et les modifications involontaires qui peuvent se produire chez l'animal ou dans les aliments dérivés de celui-ci, en utilisant le concept d'équivalence substantielle.

14. Le concept d'équivalence substantielle est une étape clé du processus d'évaluation de la sécurité sanitaire. Cependant, il ne s'agit pas d'une évaluation de la sécurité sanitaire, mais plutôt du point de départ utilisé pour structurer l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un nouvel aliment par rapport à son produit traditionnel de référence. Ce concept est utilisé pour identifier les similitudes et les différences entre le nouvel aliment et son produit traditionnel de référence^{20,21}. Il aide à l'identification de problèmes éventuels de sécurité sanitaire ou de nutrition et est considéré comme la stratégie la plus appropriée à ce jour pour évaluer la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné.

²⁰ Le concept d'équivalence substantielle tel que décrit dans le rapport des consultations FAO/OMS d'experts de 2000 (Document WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, OMS, Genève, 2000).

²¹ Le concept d'équivalence substantielle a fait l'objet d'un nouvel examen dans le cadre d'une évaluation comparative lors de la Consultation FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux génétiquement modifiés, y compris le poisson (2003).

Effectuée de cette façon, l'évaluation de la sécurité sanitaire ne peut garantir la sécurité absolue du nouveau produit. Elle vise plutôt à évaluer la sécurité sanitaire associée à tout écart observé, afin de pouvoir comparer la sécurité sanitaire offerte par le nouveau produit à celle du produit traditionnel de référence.

EFFETS INVOLONTAIRES

15. Lors de la réalisation de l'objectif consistant à conférer un caractère spécifique (effet souhaité) à un animal par l'insertion de séquences d'ADN définies, des caractères additionnels peuvent, dans certains cas, être acquis ou des caractères existants peuvent être perdus ou modifiés (effets involontaires). L'apparition éventuelle d'effets involontaires n'est pas limitée à l'usage des techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques. Il s'agit d'un phénomène inhérent et général, qui peut aussi se produire au cours des sélections classiques. Les effets involontaires peuvent être nocifs, bénéfiques ou neutres en ce qui concerne la santé de l'animal ou la sécurité sanitaire des aliments issus de celui-ci. Des effets involontaires se produisant chez les animaux à ADN recombiné pourraient être dus à l'insertion de séquences d'ADN et/ou à une sélection classique de l'animal à ADN recombiné. L'évaluation de la sécurité sanitaire doit inclure des données et des informations pour réduire la possibilité qu'un aliment issu d'un animal à ADN recombiné ait un effet néfaste, involontaire sur la santé humaine.

16. Des effets involontaires peuvent résulter de l'insertion aléatoire de séquences d'ADN dans le génome de l'animal, cette insertion pouvant interrompre ou réprimer des gènes existants et activer des gènes silencieux, ou induire des modifications d'expression des gènes existants. Des effets involontaires peuvent également résulter de la formation de profils de métabolites nouveaux ou modifiés.

17. Les effets involontaires dus aux techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques peuvent être subdivisés en deux groupes: ceux qui sont « prévisibles » et ceux qui sont « imprévus ». Beaucoup d'effets involontaires sont, dans la plupart des cas, prévisibles sur la base des connaissances que l'on a du gène introduit et de ses implications métaboliques ou du site d'insertion. Du fait de l'accroissement des informations sur le génome animal et de l'amélioration des connaissances concernant les techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, il pourra être plus facile de prédire les effets involontaires d'une modification particulière. Des techniques de biologie et de biochimie moléculaires peuvent aussi être utilisées pour analyser les changements éventuels au niveau de la transcription des gènes et de la traduction des messagers, qui pourraient conduire à des effets involontaires. Il faudrait aussi les examiner au cas par cas.

18. L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné fait appel à des méthodes précises pour identifier et détecter de tels effets involontaires et des procédures pour évaluer leur importance biologique et leur impact éventuel sur la sécurité sanitaire des aliments. Diverses données et informations sont nécessaires pour évaluer des effets involontaires puisqu'un simple test n'est pas suffisant pour détecter tous les effets involontaires possibles ou identifier, avec certitude, ceux qui sont pertinents en matière d'impact sur la santé humaine. Ces données et informations, prises dans leur globalité, fournissent une garantie que l'élément présente une faible probabilité d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine. L'évaluation des effets involontaires prend en compte les caractéristiques phénotypiques de l'animal qui sont communément observées par les sélectionneurs durant le développement et l'amélioration de la population animale. Ces évaluations représentent un premier criblage des animaux à ADN recombiné qui révèlent des aspects indésirables. Les animaux à ADN recombiné qui passent cette sélection sont soumis à une évaluation de la sécurité sanitaire comme décrit aux sections 4 et 5.

CADRE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

19. L'évaluation de la sécurité sanitaire suit un processus par étapes au cours duquel sont examinés certains facteurs importants, notamment:

- A) la description générale de l'animal à ADN recombiné;

- B) la description de l'organisme donneur avant la modification²² et son utilisation comme aliment ou pour la production alimentaire;
- C) la description de l'organisme donneur ou d'autres sources de l'ADN recombiné introduit;
- D) la description de la (des) modification(s) génétique(s) y compris le (les) gène(s) chimère(s) utilisé(s) pour introduire l'ADN recombiné;
- E) la description des méthodes utilisées pour produire l'animal à ADN recombiné initial^{23,24} et les processus appliqués pour produire l'animal à ADN recombiné utilisé en définitive comme aliment ou pour la production alimentaire;
- F) la caractérisation de la (des) modification(s) génétique(s) chez l'animal à ADN recombiné utilisé en tant qu'aliment ou pour la production alimentaire;
- G) l'évaluation de la sécurité sanitaire:
 - a. État sanitaire de l'animal à ADN recombiné;
 - b. Substances exprimées (substances autres que des acides nucléiques);
 - c. Analyse de composition en constituants essentiels;
 - d. Stockage et transformation des aliments;
 - e. Modification nutritionnelle prévue;
- H) d'autres considérations.

20. Dans certains cas, les caractéristiques du produit alimentaire peuvent nécessiter la recherche de données et d'informations supplémentaires pour aborder des questions particulières au produit en question.

21. Les expériences destinées à l'obtention de données pour les évaluations de la sécurité sanitaire devraient être conçues et conduites en accord avec des concepts et principes scientifiques éprouvés ainsi que, le cas échéant, de bonnes pratiques de laboratoire. Les données primaires devraient être fournies aux autorités réglementaires sur demande. Les données devraient être obtenues avec des méthodes scientifiques rationnelles, et analysées avec les méthodes statistiques appropriées. Chaque méthode d'analyse devrait être dûment étayée²⁵.

22. Le but de chaque évaluation de la sécurité sanitaire est de fournir la garantie, à la lumière des connaissances scientifiques les plus récentes, que l'aliment n'aura pas d'effets nocifs quand il est préparé, utilisé et/ou consommé selon son usage prévu. Les évaluations de la sécurité doivent tenir compte des aspects relatifs à la santé pour l'ensemble de la population, y compris les individus immunocompromis, les nourrissons, les personnes âgées et les individus souffrant d'hypersensibilité. L'objectif souhaité de ce type d'évaluation devrait être de déterminer si le nouvel aliment est aussi sûr que le produit traditionnel de référence en prenant en compte l'impact sur le régime alimentaire de tous les changements dans le contenu nutritionnel ou la valeur nutritionnelle. Par essence, l'objectif du processus d'évaluation de la sécurité est donc de définir le produit à l'étude de manière à ce que les gestionnaires des risques puissent déterminer si des mesures doivent être appliquées et, dans l'affirmative, prendre à cet égard des décisions éclairées et appropriées.

²² À ne pas confondre avec la mère suppléante.

²³ Premier animal obtenu grâce à l'introduction du gène chimère à ADN recombiné.

²⁴ Se réfère parfois à l'animal fondateur.

²⁵ Renvoi aux Critères généraux pour la sélection de méthodes d'analyse figurant dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius (Annexe).

SECTION 4 — CONSIDÉRATIONS

DESCRIPTION GENERALE DE L'ANIMAL A ADN RECOMBINE

23. Il faudra fournir une description de l'animal à ADN recombiné pour l'évaluation de la sécurité. Cette description devra identifier l'ADN recombiné introduit, indiquer la méthode utilisée pour introduire l'ADN recombiné chez l'animal receveur et l'animal à ADN recombiné utilisé comme aliment ou pour la production alimentaire, ainsi que le but de la modification. Il ne faudra pas négliger le risque potentiel que comporte l'introduction d'éléments pathogènes (par exemple, éléments responsables des encéphalopathies spongiformes transmissibles et autres maladies infectieuses) provenant de matériels biologiques utilisés comme source ou durant la production. La description devra permettre de mieux comprendre la nature de l'aliment et les types d'aliment soumis à l'évaluation de la sécurité.

DESCRIPTION DE L'ANIMAL RECEVEUR AVANT LA MODIFICATION ET SON UTILISATION COMME ALIMENT OU POUR LA PRODUCTION ALIMENTAIRE

24. Il est conseillé de fournir une description complète de l'animal receveur avant de procéder à la modification. Les données et informations nécessaires devraient comprendre, mais sans nécessairement s'y limiter:

- A) le nom commun ou usuel, le nom scientifique et la classification taxonomique;
- B) un historique de son développement à travers la sélection, en particulier en identifiant les caractères qui peuvent avoir un impact néfaste sur la santé humaine;
- C) des informations sur le génotype et le phénotype concernant sa sécurité, y compris la toxicité ou un pouvoir allergisant connu, la symbiose avec des organismes producteurs de toxines, son potentiel de colonisation par des pathogènes humains;
- D) des informations sur l'effet des aliments pour animaux, de l'exercice et du milieu de croissance sur les produits alimentaires;
- E) un historique d'une utilisation sûre en tant qu'aliment ou pour la production alimentaire.

25. Les informations phénotypiques pertinentes devraient être fournies non seulement pour l'animal receveur avant la modification, mais aussi pour des lignées apparentées et pour des animaux qui ont apporté ou pourraient apporter une contribution importante au patrimoine génétique de l'animal receveur avant la modification, le cas échéant.

26. L'historique d'utilisation peut inclure des informations sur la façon dont l'animal a été sélectionné et élevé, comment ses produits alimentaires sont obtenus (par exemple, récolte, abattage, traite), et les conditions dans lesquelles ces produits sont mis à la disposition du consommateur (par exemple, stockage, transport, transformation). Il faut aussi tenir compte de la mesure dans laquelle les produits alimentaires fournissent des éléments nutritifs importants à des sous-groupes particuliers de la population et quels macro- ou micronutriments importants ils fournissent au régime alimentaire.

DESCRIPTION DE L'ORGANISME DONNEUR OU AUTRES SOURCES DE L'ADN RECOMBINE INTRODUIT

27. Des informations devraient être fournies:

- A) si l'ADN recombiné a été synthétisé ou non et s'il ne provient pas d'une source naturelle connue;
- B) s'il provient d'un autre organisme:
 - i. le nom usuel ou courant de cet organisme;
 - ii. le nom scientifique;
 - iii. la classification taxonomique;

- iv. des informations sur son histoire naturelle en ce qui concerne la sécurité sanitaire de l'aliment;
- v. des informations sur les toxines existant à l'état naturel, et les allergènes;
- vi. pour les micro-organismes, des informations complémentaires sur la pathogénicité (pour l'homme et pour l'animal) et les relations avec des pathogènes humains ou animaux connus;
- vii. pour les donneurs d'origine animale ou virale, des informations sur le matériel source (par exemple, cultures cellulaires) qui a été utilisé, et ses origines;
- viii. des informations sur des usages passés et présents, dans l'approvisionnement alimentaire et de voie(s) d'exposition autres que l'usage alimentaire prévu (par exemple, présence éventuelle en tant que contaminant).

Il est particulièrement important de déterminer si les séquences d'ADN recombiné provoquent une pathogénicité ou la production de toxines, ou ont d'autres caractères qui affectent la santé humaine (par exemple, l'allergénicité).

DESCRIPTION DE LA OU DES MODIFICATION(S) GENETIQUE(S), Y COMPRIS LE(S) GENE(S) CHIMERE(S) UTILISE(S) POUR INTRODUIRE L'ADN RECOMBINE

28. Des informations suffisantes devraient être fournies au sujet de la modification génétique pour permettre l'identification de tout le matériel génétique potentiellement délivré à l'animal receveur et pour fournir les informations nécessaires à l'analyse des données pour étayer la caractérisation de l'ADN inséré dans l'animal qui sera ensuite utilisé comme aliment ou pour la production alimentaire.

29. La description du processus d'introduction ou d'incorporation (le cas échéant) de l'ADN recombiné dans l'animal receveur devrait inclure:

- A) des informations sur la méthode utilisée pour la transformation;
- B) des informations, le cas échéant, sur l'ADN utilisé pour modifier l'animal (par exemple des gènes codants pour les protéines utilisés pour les vecteurs d'encapsulation), y compris sa source, son identité et ses fonctions attendues dans l'animal;
 - 1. si des vecteurs viraux ou des organismes zoonotiques connus ont été utilisés, des informations sur leurs hôtes naturels, les organes cibles, le mode de transmission, le pouvoir pathogène et le potentiel pour une nouvelle combinaison avec des pathogènes endogènes ou exogènes;
- D) des organismes hôtes intermédiaires, y compris les organismes (par exemple, bactéries) utilisés pour produire ou modifier l'ADN qui a servi à produire ou à produire l'animal à ADN recombiné initial.

30. Des informations devraient être fournies sur l'ADN introduit, notamment:

- A) la séquence d'ADN primaire si l'ADN recombiné a été synthétisé et qu'il ne provient pas d'une source naturelle connue;
- B) la caractérisation de tous les matériels génétiques, comprenant les gènes marqueurs, les éléments régulateurs et les autres éléments affectant l'expression et la fonction de l'ADN;
- C) la taille et l'identité;
- D) la localisation et l'orientation des séquences dans le vecteur ou la construction final(e);
- E) la fonction.

DESCRIPTION DES METHODES UTILISEES POUR PRODUIRE L'ANIMAL INITIAL A ADN RECOMBINE ET DES PROCESSUS MIS EN ŒUVRE POUR PRODUIRE L'ANIMAL A ADN RECOMBINE UTILISE COMME ALIMENT OU POUR LA PRODUCTION ALIMENTAIRE

31. Il faudrait donner des renseignements sur les diverses techniques et les divers procédés qui sont utilisés pour insérer l'ADN recombiné afin d'obtenir l'animal initial à ADN recombiné. Des exemples

de techniques possibles pourraient inclure la transformation des gamètes, la micro-injection d'embryons précoces, le transfert nucléaire de cellules transgéniques.

32. Il faudrait fournir une description des méthodes utilisées pour démontrer l'héritabilité, notamment des descriptions de la manière dont on parvient à l'héritabilité (par exemple, faire s'accoupler des animaux mosaïques pour obtenir de vraies insertions transmissibles de cellules germinales).

33. Bien que les animaux à ADN recombiné initial ne soient généralement pas destinés à être utilisés comme aliments ou pour la production alimentaire, il pourrait être utile de connaître la méthode employée pour créer ces animaux aux fins de l'identification des dangers.

34. Il faudrait aussi fournir des renseignements sur la manière dont l'animal à ADN recombiné initial conduit à la production de l'animal qui sera finalement utilisé comme aliment ou pour la production alimentaire. Ce renseignement devrait, si possible, comprendre des informations sur les couples reproducteurs, ou les mères suppléantes notamment le génotype et le phénotype, les méthodes d'élevage et les conditions dans lesquelles ceux-ci sont élevés.

35. L'historique de l'utilisation des produits alimentaires provenant d'animaux utilisés en définitive pour la production d'aliments depuis l'animal à ADN recombiné initial (par exemple, les couples reproducteurs, les mères suppléantes) pourrait comprendre des renseignements sur la manière dont ces animaux se reproduisent et croissent, comment leurs produits alimentaires sont obtenus (par exemple, récolte, abattage, traite) et les conditions dans lesquelles ils sont mis à la disposition des consommateurs (par exemple, stockage, transport, transformation).

CARACTERISATION DES MODIFICATIONS GENETIQUES CHEZ L'ANIMAL A ADN RECOMBINE DESTINE A ETRE UTILISE COMME ALIMENT OU POUR LA PRODUCTION ALIMENTAIRE

36. Afin de bien comprendre l'impact sur la composition et la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné, il sera bon de procéder à une caractérisation moléculaire et biochimique détaillée de chaque modification génétique.

37. Les informations devraient porter sur les insertions d'ADN dans le génome de l'animal; elles comprendraient:

- A). la caractérisation et la description des matériels génétiques insérés qui devraient inclure une analyse du potentiel de mobilisation ou de recombinaison de tout matériel de construction utilisé;
- B). le nombre de sites d'insertion;
- C). l'organisation du matériel génétique inséré à chaque site d'insertion, en incluant le nombre de copies et des données sur la séquence du matériel inséré et sur la région environnante, suffisantes pour identifier toutes substances exprimées du fait du matériel inséré, ou, lorsque cela est plus approprié d'un point de vue scientifique, d'autres informations telles que l'analyse des transcrits ou des produits d'expression, pour identifier toutes nouvelles substances qui peuvent être présentes dans l'aliment; et
- D). l'identification de tout cadre de lecture ouvert au sein de l'ADN inséré ou créé par les insertions avec l'ADN contigu du génome de l'animal, y compris de ceux qui pourraient conduire à la création de protéines fusion.

38. Des informations devraient être fournies sur toutes les substances nouvellement exprimées chez l'animal à ADN recombiné, notamment:

- A) le(s) produit(s) génique(s) (par exemple une protéine ou un ARN non traduit) ou d'autres renseignements tels que l'analyse des transcrits ou les produits d'expression pour identifier toutes nouvelles substances qui peuvent être présentes dans l'aliment;
- B) la fonction du (des) produit(s) génique(s);
- C) la description phénotypique du (des) nouveau(x) caractère(s);

- D) le niveau et le site d'expression chez l'animal du (des) produit(s) génique(s) exprimé(s), et les niveaux de ses (leur) métabolites dans l'aliment; et
- E) si cela est possible, la quantité de produits géniques ciblés si la fonction de la (des) séquence(s) exprimée(s)/gène(s) consiste à perturber l'accumulation d'un ARNm endogène spécifique ou d'une protéine.

39. En outre, des informations devraient être fournies pour:

- A) démontrer si l'arrangement du matériel génétique utilisé pour l'insertion a bien été conservé ou si des réarrangements importants sont intervenus pendant l'intégration;
- B) démontrer si les modifications délibérées faites à la séquence des acides aminés de la protéine exprimée résultent en des changements dans ses modifications post-traductionnelles ou affectent des sites critiques pour sa structure ou sa fonction;
- C) démontrer si l'effet escompté de la modification a bien été obtenu et que tous les caractères exprimés sont stables et exprimés comme prévu. Il peut s'avérer nécessaire d'examiner le caractère héréditaire du transgène lui-même ou l'expression de l'ARN correspondant au cas où les caractéristiques phénotypiques ne peuvent être observées directement;
- D) démontrer si les nouveaux caractères exprimés sont exprimés comme prévu dans les tissus appropriés, d'une manière et à des niveaux cohérents avec les séquences régulatrices associées qui contrôlent l'expression du gène correspondant;
- E) indiquer s'il existe une quelconque preuve qui suggère qu'un ou plusieurs gènes de l'animal à ADN recombiné a (ont) été affecté(s) par le processus de transformation; et
- F) confirmer l'identité et le profil d'expression de toutes nouvelles protéines fusion.

ÉVALUATION DE LA SECURITE SANITAIRE DE L'ANIMAL A ADN RECOMBINE DESTINE A ETRE UTILISE COMME ALIMENT OU POUR LA PRODUCTION ALIMENTAIRE

État sanitaire de l'animal à ADN recombiné

40. Contrairement à la situation des plantes, les animaux qui sont connus comme ne présentant aucun risque en tant que sources d'aliments ne contiennent généralement pas de gènes codants pour les substances toxiques. De ce fait, la santé d'un animal conventionnel a traditionnellement été utilisée comme un indicateur utile de la sécurité sanitaire des aliments dérivés. L'habitude de ne faire entrer dans les rations alimentaires que les animaux dont l'état sanitaire est connu et acceptable a été et continue d'être une mesure essentielle pour garantir la salubrité des aliments.

41. Évaluer la santé de l'animal est une des mesures essentielles pour assurer la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné. En entreprenant cette évaluation, il est important de comparer l'état sanitaire de l'animal à ADN recombiné avec celui du produit traditionnel de référence approprié, en tenant compte du stade du développement.

42. L'évaluation devrait comprendre les éléments ci-après:

- A) Indicateurs de la santé générale et des performances, y compris le comportement, la croissance et le développement, l'anatomie générale et la fonction reproductive, le cas échéant;
- B) Des mesures physiologiques dont des paramètres cliniques et analytiques;
- C) D'autres aspects propres à l'espèce, le cas échéant.

Substances exprimées (substances autres que les acides nucléiques)

Évaluation de la toxicité ou de la bioactivité éventuelle

43. Les techniques de manipulation *in vitro* d'acides nucléiques permettent l'introduction d'ADN qui peut aboutir à la synthèse de nouvelles substances chez l'animal à ADN recombiné. Ces substances peuvent être des composés classiques des aliments d'origine animale, tels que protéines, graisses, hydrates de carbone, vitamines, qui sont nouvelles dans le contexte de cet animal à ADN recombiné.

Les nouvelles substances peuvent également comprendre de nouveaux métabolites résultant de l'activité des enzymes générées par l'expression de l'ADN introduit.

44. Il est reconnu que l'évaluation de l'état sanitaire des animaux à ADN recombiné peut donner des informations sur la toxicité et la bioactivité éventuelle des substances exprimées. Toutefois, on s'attend en général à ce que l'évaluation de la sécurité sanitaire comprenne l'évaluation de ces substances.

45. L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait tenir compte de la nature et de la fonction chimiques de la nouvelle substance exprimée et mesurer la concentration de la substance dans les parties comestibles et d'autres produits alimentaires dérivés de l'animal à ADN recombiné, y compris les variations et les valeurs moyennes. On tiendra compte également de l'exposition par le régime alimentaire actuel et des effets éventuels sur des groupes particuliers de la population.

46. Des informations devraient être fournies pour s'assurer que les gènes d'organismes donneurs codants pour des toxines connues ou des facteurs anti-nutritionnels présents dans les organismes donneurs, le cas échéant, ne sont pas transférés à des animaux à ADN recombiné qui n'expriment pas normalement ces toxines ou caractéristiques antinutritionnelles. Cette garantie est particulièrement importante dans les cas où un aliment issu d'un animal à ADN recombiné est transformé différemment de l'organisme donneur, étant donné que les techniques de transformation alimentaire habituellement associées à l'organisme donneur peuvent désactiver, dégrader ou éliminer les facteurs antinutritionnels ou les composés toxiques.

47. Pour les raisons décrites à la Section 3, des études toxicologiques classiques peuvent ne pas être considérées nécessaires lorsque la substance ou une substance apparentée très proche a, en tenant compte de sa fonction et de son exposition, déjà été consommée dans l'alimentation sans incidents. Dans les autres cas, l'utilisation d'études toxicologiques classiques appropriées ou d'autres études de la nouvelle substance peut s'avérer nécessaire.

48. Dans le cas de protéines, l'évaluation de la toxicité potentielle devrait se focaliser sur les similitudes des séquences d'acides aminés entre la protéine et les protéines toxiques ainsi que sur la stabilité à la chaleur ou au processus de transformation et à la dégradation dans des modèles de simulation représentatifs des conditions gastriques et intestinales. Il pourrait être nécessaire d'entreprendre des études de toxicité orale²⁶ dans le cas où la protéine présente dans l'aliment n'est pas similaire à des protéines précédemment consommées sans incidents dans les aliments, et en tenant compte de sa fonction biologique chez l'animal quand elle est connue.

49. La toxicité potentielle de substances non protéiques qui n'ont pas été consommées sans incidents dans les aliments devrait être évaluée sur la base du cas par cas selon l'identité et la fonction biologique de la substance chez l'animal et selon l'exposition alimentaire. Le type d'études à réaliser peut inclure des études sur le métabolisme, la toxicocinétique, la toxicité subchronique, la toxicité chronique, la carcinogénicité, la toxicité sur la fonction de reproduction et le développement, conformément aux approches toxicologiques traditionnelles.

50. Concernant les substances bioactives nouvellement exprimées, il serait bon d'évaluer leur effet potentiel sur les animaux à ADN recombiné dans le cadre d'une évaluation globale de la santé de l'animal. Il est possible que ces substances soient actives chez l'homme. Il faut donc tenir compte de l'exposition alimentaire potentielle à la substance, de la possibilité qu'elle devienne bioactive après consommation et, dans ce cas, de ses effets éventuels sur l'homme.

51. L'évaluation de la toxicité potentielle peut nécessiter l'isolement de la nouvelle substance à partir de l'animal à ADN recombiné, ou la synthèse ou la production de cette substance à partir d'une source alternative, auquel cas il devrait être montré que le matériel étudié est équivalent sur le plan biochimique, structurel et fonctionnel à celui produit dans l'animal à ADN recombiné.

Évaluation de l'allergénicité potentielle (protéines)

²⁶ Les études des directives pour la toxicité orale ont été mises au point lors de forums internationaux, par exemple les Directives OCDE pour la mise à l'essai des substances chimiques.

52. Quand une ou plusieurs protéines résultant du gène inséré sont présentes dans les aliments, il faut évaluer son allergénicité potentielle dans tous les cas. Une approche au cas par cas, progressive et intégrée utilisée dans l'évaluation de l'allergénicité potentielle des nouvelles protéines exprimées devrait reposer sur divers critères utilisés en combinaison (puisque aucun critère n'est à lui seul suffisamment prédictif pour l'allergénicité ou la non-allergénicité). Comme indiqué au paragraphe 21, les données devraient être obtenues à l'aide de méthodes scientifiques solides. Une présentation détaillée des points à examiner figure dans l'Appendice au présent document²⁷.

53. On évitera le transfert de gènes issus d'aliments communément allergéniques, à moins que ne soit documenté le fait que le gène en question ne code pas pour un allergène.

Analyse de la composition en composants clés

54. Des analyses de concentrations des composants clés²⁸ des animaux à ADN recombiné et, spécialement ceux caractéristiques de l'aliment, devraient être comparées par une analyse équivalente d'un produit traditionnel de référence élevé et amélioré selon les mêmes techniques d'élevage. Selon l'espèce (et la nature de la modification), il peut être nécessaire de faire des comparaisons entre des produits provenant d'animaux à ADN recombiné et des produits traditionnels de référence appropriés élevés à l'aide de plusieurs méthodes d'élevage. La signification statistique de toute différence observée devrait être évaluée dans le contexte de la gamme de la variation naturelle du paramètre analysé pour déterminer sa signification biologique. Toutefois, il faudrait reconnaître que, particulièrement dans le cas de certaines espèces animales, le nombre d'échantillons disponibles pourrait être limité et qu'il risque d'y avoir une grande variation entre les animaux, même ceux élevés selon les mêmes méthodes. Les éléments de comparaison utilisés dans cette évaluation devraient idéalement correspondre en ce qui concerne les conditions d'hébergement et d'élevage, la race, l'âge, le sexe, le rang de portée, la lactation, ou le cycle de ponte (le cas échéant). Concrètement, cela pourrait ne pas être réalisable à tout moment, dans ce cas on choisira un produit traditionnel de référence aussi proche que possible. Le but de cette comparaison, conjointement à une évaluation de l'exposition, le cas échéant, est d'établir que les substances importantes pour la nutrition ou qui peuvent affecter la sécurité sanitaire de l'aliment n'ont pas été altérées de telle façon qu'elles auraient un impact néfaste sur la santé humaine.

Stockage et transformation des aliments

55. Il faudrait aussi tenir compte des effets potentiels de la transformation des aliments, y compris une préparation à domicile, effectuée sur des aliments issus d'animaux à ADN recombiné. Par exemple, des changements peuvent survenir en ce qui concerne la stabilité à la chaleur d'un toxique endogène ou la biodisponibilité d'un élément nutritionnel important après transformation. Des informations devraient donc être fournies décrivant les méthodes de transformation utilisées dans la production d'un ingrédient alimentaire provenant de l'animal.

56. Si la modification vise le stockage ou la durée de conservation, son impact sur la sécurité sanitaire de l'aliment et/ou sa qualité nutritionnelle devrait être évalué.

Modification nutritionnelle intentionnelle

57. L'évaluation d'une éventuelle modification de composition des nutriments clés, qui devrait être conduite pour tous les animaux à ADN recombiné, a déjà été abordée dans les « Analyses de la

²⁷ Le rapport de la consultation FAO/OMS d'experts de 2001, qui comprend des références à plusieurs arbres de décision a été utilisé lors de l'élaboration de l'Appendice à ces directives.

²⁸ Les nutriments essentiels sont les composants d'un aliment particulier qui pourraient avoir un impact important dans le régime alimentaire considéré dans son ensemble. Ces composants peuvent être majeurs (graisses, protéines, carbohydrates comme nutriments ou inhibiteurs des enzymes comme anti-nutriments) ou mineurs (minéraux, vitamines). Par substances toxiques essentielles, on entend les composés significatifs d'un point de vue toxicologique dont on sait qu'ils sont intrinsèquement présents dans l'organisme, comme les composés dont la puissance toxique et le niveau peuvent être importants pour la santé et les allergènes. Chez les animaux, la présence de substances toxiques serait rare, tandis que la présence d'allergènes serait commune chez certaines espèces.

composition en composants clés ». Néanmoins, les aliments issus d'animaux à ADN recombiné qui ont subi des modifications afin de modifier intentionnellement leur qualité nutritionnelle ou leur fonctionnalité devraient être soumis à des évaluations nutritionnelles supplémentaires pour évaluer les conséquences de ces changements, et montrer si l'apport en nutriments est susceptible d'être modifié par l'introduction de ce type d'aliment dans les rations alimentaires.

58. Des informations sur les profils d'utilisation et de consommation connus d'un aliment et de ses dérivés devraient être utilisées pour estimer la consommation probable des aliments issus de l'animal à ADN recombiné. Le niveau attendu de consommation de l'aliment devrait être utilisé pour évaluer les implications nutritionnelles du profil modifié des nutriments aux niveaux habituel et maximal de consommation. En basant ces estimations sur la probabilité de consommation la plus haute, on apporte la garantie que le potentiel de tout effet nutritionnel indésirable sera détecté. Il faudrait porter une attention spéciale aux caractéristiques physiologiques particulières et aux exigences métaboliques de groupes de population spécifiques, tels que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes âgées et celles souffrant de maladies chroniques ou de systèmes immunitaires déficients. Sur la base de l'analyse des impacts nutritionnels et des besoins alimentaires de sous-groupes spécifiques de la population, des évaluations nutritionnelles supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires. Il est aussi important de vérifier dans quelle mesure l'élément nutritif modifié est biodisponible et reste stable au cours du temps, de la transformation et du stockage.

59. La pratique de l'amélioration génétique des animaux, incluant les techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, pour modifier les niveaux de nutriments dans les aliments d'origine animale peut induire des changements importants dans le profil des nutriments de deux manières. La modification intentionnelle des constituants animaux peut changer l'intégralité du profil nutritionnel du produit animal et ce changement peut affecter le statut nutritionnel des individus qui consomment cet aliment. Des modifications imprévues dans les nutriments peuvent avoir les mêmes effets. Bien que les constituants de l'animal à ADN recombiné aient été individuellement évalués comme sûrs, il est conseillé de déterminer l'impact du changement sur le profil général des nutriments.

60. Quand les modifications résultent en un produit alimentaire dont la composition diffère sensiblement de celle du produit traditionnel de référence, il peut être approprié d'utiliser d'autres aliments ou constituants alimentaires traditionnels (c'est-à-dire des aliments ou des constituants alimentaires dont la composition nutritionnelle est la plus proche de celle de l'aliment issu de l'animal à ADN recombiné) comme référentiels appropriés pour évaluer l'impact nutritionnel de l'aliment.

61. Du fait des variations géographiques et culturelles des profils de consommation alimentaire, des changements nutritionnels associés à un aliment spécifique peuvent avoir un impact plus important dans certaines régions géographiques ou cultures que dans d'autres. Certains aliments d'origine animale servent de source majeure pour un nutriment particulier chez certaines populations. Il faudrait identifier les nutriments et les populations concernées.

62. Certains aliments peuvent nécessiter des tests supplémentaires. Par exemple, des études de l'alimentation animale peuvent être justifiées pour les aliments issus d'animaux à ADN recombiné, si des changements sur la biodisponibilité des nutriments sont attendus ou si leur composition n'est pas comparable à celle d'aliments traditionnels. Ainsi, des aliments conçus pour améliorer la santé peuvent nécessiter des études nutritionnelles spécifiques, toxicologiques ou autres études appropriées. Si la caractérisation de l'aliment indique que les données disponibles sont insuffisantes pour une évaluation complète de son innocuité, des études sur animaux correctement conçues peuvent être demandées sur les aliments entiers.

SECTION 5 — AUTRES CONSIDÉRATIONS

ACCUMULATION OU DISTRIBUTION MODIFIÉES POTENTIELLES DE SUBSTANCES OU DE MICRO-ORGANISMES IMPORTANTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

63. Certains animaux à ADN recombiné présentent parfois des caractères qui pourraient engendrer des possibilités d'accumulation ou de distribution modifiées des xénobiotiques (par exemple, résidus de médicaments vétérinaires, métaux), susceptibles d'affecter la sécurité sanitaire des aliments. De

même, les possibilités de colonisation modifiée par des pathogènes humains, d'excrétion de pathogènes humaines ou d'une nouvelle symbiose avec des organismes producteurs de toxines chez l'animal à ADN recombiné pourraient avoir un effet sur la sécurité sanitaire de l'aliment. L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait tenir compte de l'éventualité de ces modifications et, lorsque ce type de modification est avéré, il faudrait tenir compte de ses effets potentiels sur la santé humaine en recourant à des procédés traditionnels pour établir la sécurité sanitaire de ces composés.

UTILISATION DE GENES MARQUEURS DE RESISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

64. D'autres techniques de transformation qui n'entraînent pas de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques dans les aliments devraient être utilisées pour le développement futur d'animaux à ADN recombiné, là où ces techniques sont disponibles et se sont avérées sans danger.

65. Le transfert de gènes à partir d'animaux et de leurs produits alimentaires à des micro-organismes de la flore intestinale ou à des cellules humaines est considéré comme une possibilité rare du fait qu'il implique l'enchaînement de nombreux événements complexes et improbables. Néanmoins, on ne peut écarter complètement cette éventualité²⁹.

66. En évaluant la sécurité sanitaire des aliments contenant des gènes marqueurs de la résistance à un antibiotique, il faudrait tenir compte des facteurs ci-après:

A) L'utilisation clinique et vétérinaire et l'importance de l'antibiotique en question;

(Certains antibiotiques sont actuellement les seuls médicaments disponibles pour traiter certaines pathologies (par exemple, la vancomycine employée pour le traitement de certaines infections par staphylocoques). Les gènes marqueurs conférant la résistance à ces antibiotiques ne devraient pas être utilisés chez les animaux à ADN recombiné.)

B) Si la présence dans l'aliment d'une enzyme ou d'une protéine codée par le gène marqueur de résistance peut affecter l'efficacité thérapeutique de l'antibiotique administré par voie orale; et

(Cette évaluation devrait fournir une estimation de la quantité d'antibiotique ingérée par voie orale qui pourrait être dégradée du fait de la présence de l'enzyme dans l'aliment, en prenant en compte des facteurs tels que le dosage de l'antibiotique, la quantité d'enzyme susceptible de rester dans l'aliment après exposition aux conditions digestives, y compris dans des conditions neutres ou alcalines de l'estomac et la nécessité de cofacteurs (par exemple ATP) pour l'activité enzymatique ainsi que la concentration estimée de ces facteurs dans l'aliment.)

C) L'innocuité du produit génique, comme cela serait le cas pour tout autre produit génique exprimé.

67. Si l'analyse des données et des informations suggère que la présence du gène marqueur de résistance à un antibiotique ou un produit génique présente des risques pour la santé humaine, le gène marqueur ou le produit génique ne devrait pas être présent dans l'aliment. Les gènes de résistance à un antibiotique utilisés dans la production alimentaire qui confèrent une résistance aux antibiotiques utilisés à des fins thérapeutiques ne devraient pas être présents dans les aliments.

REVISION DES EVALUATIONS DE LA SECURITE SANITAIRE

68. L'évaluation de la sécurité sanitaire a pour objectif d'établir si le nouvel aliment est ou non aussi sain que son produit traditionnel de référence, en prenant en compte l'impact sur le régime alimentaire de tous les changements dans le contenu ou la valeur nutritionnels. Néanmoins, l'évaluation de la sécurité devrait être réexaminée à la lumière de toute nouvelle information scientifique qui remettrait en cause les conclusions de l'évaluation initiale de la sécurité.

²⁹

Dans les cas où les bactéries résistantes à l'antibiotique existent à de hauts niveaux dans la nature, la probabilité qu'elles transfèrent cette résistance à d'autres bactéries sera beaucoup plus élevée que la probabilité de transfert entre aliments ingérés et bactéries.

APPENDICE: ÉVALUATION DE L'ALLERGÉNICITÉ POTENTIELLE

SECTION 1 — INTRODUCTION

1. Toute nouvelle protéine exprimée³⁰ chez les animaux à ADN recombiné qui pourrait être présente dans l'aliment final devrait être évaluée concernant son potentiel à provoquer des réactions allergiques. Il faudrait notamment établir si une protéine nouvellement exprimée correspond à l'une de celles auxquelles certaines personnes sont déjà sensibles et si une protéine nouvelle dans l'apport alimentaire est susceptible d'induire des réactions allergiques chez certaines personnes.
2. Il n'existe pas pour le moment de méthodes définitives qui permettent de prédire la relation d'une réaction allergique chez l'homme avec une protéine nouvellement exprimée. Il est donc recommandé d'utiliser une approche au cas par cas, progressive et intégrée, comme celle décrite ci-dessous, pour évaluer l'allergénicité éventuelle de protéines nouvellement exprimées. Cette approche tient compte des preuves fournies par différents types d'information et de données du fait qu'aucun critère n'est à lui seul suffisamment prédictif.
3. Le résultat final de l'évaluation est une conclusion quant à la probabilité que la protéine soit un allergène alimentaire.

SECTION 2 — STRATÉGIE D'ÉVALUATION

4. Les étapes initiales de l'évaluation de l'allergénicité potentielle de toute protéine nouvellement exprimée consistent à déterminer: l'origine de la protéine introduite; toute similitude significative entre la séquence d'acides aminés de la protéine et celle des allergènes connus, ses propriétés structurales, y compris, sans s'y limiter, sa sensibilité à la dégradation enzymatique, et sa stabilité à la chaleur et/ou aux traitements acide et enzymatique.
5. Comme aucun test unique ne peut prédire la probabilité d'une réponse IgE humaine à une exposition par voie orale, la première étape pour caractériser des protéines nouvellement exprimées devrait être la comparaison de la séquence d'acides aminés et de certaines caractéristiques physicochimiques de la nouvelle protéine exprimée avec celle d'allergènes connus en suivant une méthode reposant sur le poids de la preuve. Cela nécessitera la purification de toutes nouvelles protéines exprimées chez l'animal à ADN recombiné, ou la synthèse ou la production de la substance à partir d'une autre source, auquel cas le matériel devrait être démontré équivalent sur le plan structurel, fonctionnel et biochimique à celui produit chez l'animal à ADN recombiné. On accordera une attention particulière au choix de l'hôte d'expression, puisque des modifications post-traductionnelles permises par des hôtes différents (c'est-à-dire les systèmes eucaryotiques *versus* les systèmes procaryotiques) peuvent avoir un impact sur le potentiel allergénique de la protéine.
6. Il est important d'établir si la source est connue pour provoquer des réactions allergiques. Les gènes dérivés de sources allergéniques connues devraient être présumés codants pour un allergène, à moins que des preuves scientifiques démontrent le contraire.

SECTION 3 — ÉVALUATION INITIALE

SECTION 3.1 – SOURCE DE LA PROTEINE

7. En tant qu'élément de données étayant la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux à ADN recombiné, l'information devrait décrire tout cas d'allergénicité associée à l'organisme donneur. Les sources allergisantes de gènes seraient définies comme les organismes pour lesquels il existe une preuve raisonnable qu'ils causent des réactions allergiques médiées par les IgE suite à des expositions par la voie orale, respiratoire ou cutanée. Connaître la source de la protéine introduite permet d'identifier les outils et les données pertinents à considérer pour l'évaluation de l'allergénicité. Ceux-ci comprennent: la disponibilité de sérum à des fins de criblage; le type, la gravité et la fréquence des

³⁰ Cette stratégie d'évaluation ne s'applique pas à l'évaluation des aliments quand l'expression des produits géniques est réduite à des fins hypoallergéniques.

réactions allergiques documentées; les caractéristiques structurelles et la séquence des acides aminés; les propriétés physicochimiques et immunologiques (le cas échéant) des protéines allergéniques connues provenant de cette source.

SECTION 3.2 – HOMOLOGIE DE LA SEQUENCE D'ACIDES AMINES

8. L'objectif de la comparaison des homologies de séquence est d'évaluer à quel point la structure d'une protéine nouvellement exprimée est similaire à celle d'un allergène connu. Cette information peut indiquer si cette protéine a un potentiel allergénique. Les recherches de l'homologie de séquence en comparant la structure de toute protéine nouvellement exprimée avec tous les allergènes connus devraient être effectuées. Ces recherches devraient être menées en utilisant différents algorithmes tels que FASTA ou BLASTP, afin de prédire toute similitude structurelle générale. Des stratégies, telles que des recherches par étapes de segments d'acides aminés contigus identiques peuvent être effectuées pour déterminer les séquences qui peuvent constituer des épitopes linéaires. La taille des segments d'acides aminés contigus recherchée devrait être fondée sur une base scientifique justifiée en vue de minimiser la possibilité d'obtenir de faux négatifs ou de faux positifs.³¹ Pour obtenir des résultats biologiquement pertinents, il faudrait adopter des méthodes de recherche et d'évaluation validées.

9. La réactivité croisée des IgE entre une protéine nouvellement exprimée et un allergène connu devrait être considérée comme possible quand il y a plus de 35% d'identité pour un segment de 80 acides aminés ou plus (FAO/OMS 2001) ou selon un autre critère scientifiquement justifié. Toutes les informations résultant de la comparaison de l'homologie de séquence entre la protéine nouvellement exprimée et les allergènes connus devraient être rapportées pour permettre une évaluation scientifiquement fondée au cas par cas.

10. Les recherches d'homologie de séquence ont certaines limites. En particulier, les comparaisons se limitent aux séquences d'allergènes connus se trouvant dans les banques de données accessibles au public et la littérature scientifique. Il y a également des limites dans la capacité de ces comparaisons à détecter des épitopes non contigus capables de se fixer eux-mêmes spécifiquement aux anticorps IgE.

11. Un résultat négatif d'homologie de séquence indique que la protéine nouvellement exprimée n'est pas un allergène connu et qu'elle n'est pas susceptible d'avoir une réaction croisée avec des allergènes connus. Un résultat indiquant l'absence d'une homologie de séquence significative devrait être pris en compte avec l'ensemble des autres données découlant de cette stratégie lorsqu'on évalue le potentiel allergénique de protéines nouvellement exprimées. Des études approfondies devraient être menées lorsque cela s'avère nécessaire (voir aussi les sections 4 et 5). Un résultat positif d'homologie de séquence indique que la protéine nouvellement exprimée est susceptible d'être allergénique. Si le produit devait être examiné plus avant, il devrait être évalué au moyen de sérum provenant de personnes sensibles à la source allergénique identifiée.

SECTION 3.3 – RESISTANCE A LA PEPSINE

12. La résistance à la digestion par la pepsine a été observée pour différents allergènes alimentaires; il existe donc une corrélation entre la résistance à la digestion par la pepsine et le potentiel allergénique³². Par conséquent, la résistance d'une protéine à la dégradation en présence de pepsine sous les conditions appropriées indique qu'il faut mener une analyse plus poussée pour déterminer si la protéine nouvellement exprimée est allergénique. L'établissement d'un protocole de dégradation de la pepsine cohérent et bien validé pourrait améliorer l'utilité de cette méthode. Cependant, il faudrait prendre en compte le fait que l'absence de résistance à la pepsine n'exclut pas que la protéine nouvellement exprimée puisse être un allergène avéré.

³¹ On reconnaît que la consultation FAO/OMS 2001 a suggéré de faire passer de 8 à 6 acides aminés les recherches de segments identiques. Plus la séquence de peptides utilisée dans la comparaison progressive est petite, plus il est vraisemblable d'obtenir des faux positifs et, inversement, plus la séquence de peptides utilisée est grande, plus il est vraisemblable d'obtenir des faux négatifs, ce qui réduit l'utilité de la comparaison.

³² La méthode décrite dans U.S. Pharmacopoeia (1995) a servi à établir cette corrélation (Astwood *et al.* 1996).

13. Bien que le protocole de résistance à la pepsine soit fortement recommandé, il est reconnu que d'autres protocoles de sensibilité aux enzymes existent. Ces autres protocoles peuvent être utilisés lorsque les justifications adéquates sont apportées³³.

SECTION 4 — DÉPISTAGE DE SÉRUMS SPÉCIFIQUES

14. Pour les protéines provenant d'une source allergénique connue, ou qui ont une homologie de séquence avec un allergène connu, des tests immunologiques devraient être effectués lorsque les sérums existent. Les sérums de personnes qui ont une allergie cliniquement reconnue à la source de protéine peuvent être utilisés pour tester la fixation spécifique de la protéine aux anticorps de la catégorie IgE dans des essais *in vitro*. La question critique pour de tels essais sera la disponibilité de sérums humains provenant d'un nombre suffisant de personnes³⁴. De plus, la qualité des sérums et la procédure d'essai doivent être normalisées pour donner un résultat de test valide. Pour les protéines provenant de sources non connues pour être allergéniques et qui ne présentent pas d'homologie de séquence avec un allergène connu, un criblage ciblé de sérum peut être envisagé lorsque ces tests, tels que décrits au paragraphe 17, sont disponibles.

15. Dans le cas d'une protéine nouvellement exprimée dérivée d'une source allergénique connue, un résultat négatif lors d'essais immunologiques *in vitro* ne doit pas être considéré comme suffisant, mais devrait inciter à mener des essais supplémentaires, tels que le recours possible à des tests cutanés et à des protocoles³⁵ *ex vivo*. Un résultat positif à de tels tests indiquerait un potentiel allergène.

SECTION 5 — AUTRES CONSIDÉRATIONS

16. L'exposition absolue à la protéine nouvellement exprimée et les effets des procédés de transformation alimentaire pertinents conduiront à une conclusion générale sur le potentiel de risque pour la santé humaine. À cet égard, la nature du produit alimentaire destiné à la consommation devrait être prise en considération lors de la détermination des types de transformation qui seraient utilisés et leurs effets sur la présence de la protéine dans le produit alimentaire final.

17. Comme les connaissances scientifiques et la technologie évoluent, d'autres méthodes et outils peuvent être examinés pour évaluer le potentiel d'allergénicité des protéines nouvellement exprimées dans le cadre de la stratégie d'évaluation. Ces méthodes devraient être scientifiquement solides et comprendre un criblage ciblé de sérum (c'est-à-dire l'évaluation de fixation sur IgE dans le sérum des individus avec des réponses allergiques validées cliniquement pour des catégories d'aliments largement apparentés); la constitution de banques de sérum internationales; l'utilisation de modèles animaux; et l'examen de protéines nouvellement exprimées pour les épitopes des cellules T et les motifs structurels associés aux allergènes.

³³ Rapport de la consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies (2001): section "6.4 Résistance à la pepsine".

³⁴ Selon le rapport de la consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies (22-25 janvier 2001, Rome, Italie) un minimum de 8 sérums pertinents est requis pour atteindre une certitude de 99% que la nouvelle protéine n'est pas un allergène dans le cas d'un allergène majeur. De même, un minimum de 24 sérums pertinents est requis pour atteindre le même niveau de certitude dans le cas d'un allergène mineur. Il est reconnu que ces quantités de sérums peuvent ne pas être disponibles aux fins de tests.

³⁵ La procédure *ex vivo* est décrite comme étant le test de l'allergénicité à l'aide de cultures de cellules ou de tissus provenant de sujets humains allergiques (Rapport de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments dérivés des biotechnologies).

Annexe IV**PROJET DE DOCUMENT****Annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné de par la présence d'une faible concentration de matériel végétal à ADN recombiné****1. Objet et portée des travaux proposés**

Le projet aura pour objectif d'élaborer des recommandations au Groupe spécial sur la réalisation d'une évaluation de la sécurité sanitaire dans les situations de présence d'une faible concentration (qualifiées de « situations de présence d'une faible concentration » dans le présent document), dans lesquelles la sécurité sanitaire du végétal à ADN recombiné a déjà été établie et sa commercialisation à des fins alimentaires a déjà été autorisée par un ou plusieurs pays à l'issue d'une évaluation effectuée conformément à la Directive Codex sur les plantes, mais le pays importateur n'a pas déterminé sa sécurité sanitaire en tant qu'aliment, et sur les données nécessaires et systèmes de mise en commun des informations visant à faciliter ce processus.³⁶

Compte tenu de ce qui précède, le projet aura les objectifs ci-après :

- Identifier et insérer dans un projet d'annexe les sections pertinentes de la Directive sur les plantes qui sont indispensables pour la réalisation de l'évaluation de la sécurité sanitaire dans les situations de présence d'une faible concentration ;
- Identifier les mécanismes de mise en commun des informations de nature à faciliter l'utilisation de l'Annexe et déterminer si elle doit s'appliquer et les données nécessaires pour effectuer une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dans le pays importateur.

Ce projet :

- ne concernerait pas les mesures de gestion du risque; les autorités nationales établiront dans quelles conditions un matériel végétal à ADN recombiné est présent à un faible niveau suffisant pour que cette annexe soit appropriée ;
- n'empêcherait pas les autorités nationales de mener une évaluation complète des risques; les pays peuvent décider des modalités d'utilisation de l'annexe dans le contexte de leurs systèmes réglementaires ;
- n'éliminerait pas la responsabilité des industries, des exportateurs et, le cas échéant, des autorités nationales compétentes, qui seraient toujours tenus de répondre aux exigences pertinentes des pays en matière d'importation, y compris en ce qui concerne du matériel à ADN recombiné non approuvé.

2. Pertinence et opportunité

On autorise de plus en plus la commercialisation de plantes issues d'ADN recombiné. Cependant, les autorisations ne sont pas accordées en même temps dans tous les pays. En raison de ces autorisations asynchrones, de faibles concentrations d'aliments dérivés de plantes à ADN recombiné qui ont été assujetties à des évaluations de la sécurité sanitaire des aliments dans un ou plusieurs pays peuvent à l'occasion se retrouver dans les produits alimentaires de pays dans lesquels la sécurité sanitaire alimentaire des plantes en question n'a pas été déterminée. Cette annexe est destinée à aider ces pays à déterminer la sécurité sanitaire de tels aliments dérivés de plantes à ADN recombiné dans de telles circonstances ou à se préparer à de telles circonstances éventuelles.

³⁶ Ces directives ne visent pas les végétaux à ADN recombiné qui n'ont pas été autorisés dans un pays importateur en raison de problèmes mis en évidence lors de l'évaluation de leur innocuité alimentaire.

3. Principaux aspects

- Identifier et incorporer dans un projet d'annexe les sections pertinentes de la Directive sur les plantes qui sont indispensables pour l'évaluation de la sécurité sanitaire dans les situations de présence d'une faible concentration ;
- Identifier les mécanismes de mise en commun des informations afin de faciliter l'utilisation de l'annexe et de déterminer si elle doit s'appliquer et les données nécessaires pour mener une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dans le pays importateur.

4. Évaluation en fonction des *Critères concernant la détermination de l'ordre de priorité des travaux*

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement :

Le projet fournirait des directives additionnelles pour l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment contenant de faibles concentrations de matières végétales à ADN recombiné non approuvées, établissant ainsi la sécurité sanitaire sous-jacente de l'aliment ainsi qu'une protection adéquate des consommateurs. Le projet pourrait notamment aider les pays ayant une expérience limitée dans l'évaluation des risques concernant la sécurité sanitaire des aliments.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter :

Le projet fournirait des directives scientifiques reconnues à l'échelle internationale et des systèmes d'échanges de données que les pays pourraient utiliser pour élaborer leurs propres normes ou directives. De telles indications convenues à l'échelle internationale peuvent aider à assurer une approche harmonisée en matière d'évaluation de la sécurité sanitaire de tels aliments.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines du travail :

La portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Groupe de travail sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations :

Le projet n'empiète pas sur les travaux entrepris par d'autres organisations internationales et constitue une extension des travaux réalisés par le premier Groupe de travail intergouvernemental ad hoc du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Ce projet s'inscrit dans la lignée des objectifs stratégiques suivants mentionnés dans le Projet de plan stratégique 2008-2013 du Codex :

- promouvoir des cadres réglementaires cohérents ;
- promouvoir la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques de l'analyse des risques.

6. Informations sur la relation entre le projet et les documents existants du Codex

Le fruit de ce travail serait une annexe qui compléterait 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. Détermination de la nécessité d'obtenir des conseils d'experts scientifiques et disponibilité de ceux-ci

Non nécessaire.

8. Détermination de la nécessité de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures, afin que celles-ci puissent être programmées

Non nécessaire.

9. Le calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris 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 pas dépasser cinq ans

On s'attend à ce que le travail puisse être fait dans le délai de réalisation accordé au Groupe de travail.

Si le projet est approuvé en tant que nouvelle activité par la Commission du Codex Alimentarius à sa trentième session (juillet 2007), un avant-projet d'annexe serait distribué pour observations à l'étape 3 et examiné par le Groupe spécial à sa prochaine session (2007) à l'étape 4.