

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



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

CX 4/80.1

CL 2004/7- FBT
March 2004

TO: Codex Contact Points
Interested International Organizations

FROM: Secretary,
Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy

SUBJECT: **Request for comments on the Draft Terms of Reference and Project Proposal for the New *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology**

DEADLINE: **31 May 2004**

COMMENTS: **To:**
Dr. Koji Miura, Director
International Food Safety Planning,
Department of Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8916 Tokyo, Japan
Fax: +81 3 3503 7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Copy to:
Secretary
Codex Alimentarius Commission
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Fax: +39 (06) 5705 4593
E-mail: codex@fao.org

BACKGROUND

The 26th Session of the Codex Alimentarius Commission considered the proposal to establish a new Task Force on Foods Derived from Biotechnology and requested Japan to submit a proposal on the new Task Force including Terms of Reference for consideration at the next Session. Such a proposal would be formulated in consultation with the Codex Secretariat as appropriate, taking account of the need and priority expressed by Codex Member Countries, including the suggestions made at the 4th session of the *Ad Hoc* Task Force. It was also suggested that the proposed Terms of Reference should be based on the criteria for the establishment of the subsidiary body with precise terms of reference, project proposal and time frame (see paragraph 230 of ALINORM 03/41).

2. The 53rd Session of the Executive Committee of the Codex Alimentarius Commission agreed that Japan would prepare a project document in the form of draft terms of reference for a new *Ad Hoc* Task Force with a list of potential areas of work, that this document be circulated to governments for comments and that the Commission would take the final decision as to whether Task Force should be established to undertake new work in this area (see paragraph 108 of ALINORM 04/27/3).

REQUEST FOR COMMENTS

3. The *Draft Terms of Reference and Project Proposal for the New Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology* attached to this letter is hereby circulated for comments. Member Governments and International Organizations with Codex Observer Status wishing to submit comments should do so in writing, preferably by e-mail in Word format, to the above addresses by 31 May 2004.

Draft Terms of Reference and Project Proposal for the New Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology

Draft Terms of Reference

Objectives

To develop standards, guidelines or recommendations, as appropriate, for foods derived from modern biotechnology or traits introduced into foods by modern biotechnology, on the basis of scientific evidence, risk analysis and having regard, where appropriate, to other legitimate factors relevant to the health of consumers and the promotion of fair trade practices.

Time frame

The Task Force shall complete its work within four years. The Task Force should submit a full report in 2009.

Terms of Reference

- (a) To elaborate standards, guidelines, or other principles, as appropriate, for foods derived from modern biotechnology;
- (b) To coordinate and closely collaborate, as necessary, with appropriate Codex Committees within their mandate as relates to foods derived from modern biotechnology; and
- (c) To take full account of existing work carried out by national authorities, FAO, WHO, other international organizations and other relevant international fora.

Project Document: Proposal for New Work on Foods Derived from Modern Biotechnology

Prepared by Japan

1. The purposes and the scope of the Task Force.

To develop standards, guidelines or recommendations, as appropriate, for foods derived from modern biotechnology or traits introduced into foods by modern biotechnology, on the basis of scientific evidence, risk analysis and having regard, where appropriate, to other legitimate factors relevant to the health of consumers and promotion of fair trade practices.

2. Its relevance and timeliness.

The Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Food Derived from Biotechnology (2000 – 2003) produced Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology and Guidelines for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants and of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms. The last session of the Task Force in March 2003 exchanged the views on the possible future works on foods derived from modern biotechnology that the Codex would have to undertake and noted various proposals that had not been covered by the above mentioned guidelines. The 26th Session of the Codex Alimentarius Commission in 2003 also noted the opinions expressed by many delegations that the Codex should continue the discussion on foods derived from modern biotechnology and agreed to ask the Japanese government to draft the proposed work plan to establish the new Task Force for its consideration at the next Session. In view of these proposals and views expressed in the final session of Task Force and the Commission, it is relevant and timely to resume work to elaborate Codex texts on foods derived from modern biotechnology that would further support the Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology.

3. The main aspects to be covered.

The new Task Force should have a limited scope to ensure successful completion of meaningful work within the specified timeframe, a maximum of four years. Keeping the scope of the work science-based and focused on two or three specific topics will facilitate achieving the goal of the new Task Force to produce useful outputs in an efficient manner within the limited resource.

The identification and prioritization of main aspects should be made at the first meeting of the new Task Force. The intent would be to focus principally on mechanisms aimed at assuring safety, including developing recommendations, standards or relevant guidance where supportable by the available science. The items below are listed as possible areas for discussions just for illustrative purposes and will not prejudice any future decision by the new Task Force:

- Transgenic Animals, including Fish
- Cloned animals
- Plants expressing bioactive substances
- Low level presence of unauthorized genetically engineered food

4. An assessment against the Criteria for the establishment of work priorities.

As modern biotechnology can be significant powerful tools for the production of food, the safety of foods derived from modern biotechnology must be ensured as much as possible. The safety of foods derived from modern biotechnology, its potential risks to consumer health and promotion of its fair trade must be fully considered. And there are not any internationally uniformed national legislations and results of work done and/or being done by other relevant international fora and organizations in the field of the evaluation

of the aspects of foods derived from modern biotechnology. Therefore, this proposal is consistent with Criteria for the Establishment of Work Priority as follows.

Criteria applicable to general subjects:

- (a) Consumer protection from the point of view of health and fraudulent practices
The purpose of the new Task Force is to develop standards, guidelines or recommendations to ensure the safety of foods derived from modern biotechnology taking into account its potential risks to consumer health. This will contribute to the consumer protection from the point of view of health and fraudulent practices.
- (b) Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade.
If there is no international standard, guideline or recommendation for the foods derived from modern biotechnology, there would be divergent national standards which could be potential impediments to international trade of these products.
- (c) Scope of work and establishment of priorities between the various sections of the work.
The scope of the work is mentioned in the Section 1 "***The purposes and the scope of the Task Force***" and the prioritization of the work to be done will be undertaken in the first Session of the Task Force as explained in the Section 3.
- (d) Work already undertaken by other international organizations in this field.
There is no other international organization that has undertaken international standard setting activities for the foods derived from modern biotechnology.

5. Relevance to the Codex strategic objectives.

The new work contributes to the safety of human health and fair trade of foods derived from modern biotechnology by satisfying the following objectives as described in the "Strategic objectives and priorities" (CAC Strategic Framework 2003 - 2007). It should be noted that the previous Task Force left several important aspects of foods derived from modern biotechnology untouched.

- Objective 1 : Promoting sound regulatory frameworks
- Objective 2 : Promoting widest and consistent application of scientific principles and risk analysis
- Objective 4: Enhancing capacity to respond effectively and expeditiously to new issues, concerns and developments in the food sector
- Objective 6: Promoting maximum application of Codex standards

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

The previous Task Force produced the following documents which are related with the other existing Codex documents, especially with the Working Principles for the Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius. The texts expected to be elaborated by the New Task Force will also be developed in the similar manner.

- Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology
- Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants
- Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms

7. Identification of any requirement for and availability of expert scientific advice.

FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods derived from Genetically Modified Animals, including Fish (Rome, 17 - 21 November 2003) took place. Depending upon the aspects to be covered by the new work that will be identified in the first Task Force meeting, further sessions of FAO/WHO Expert Consultation on Foods derived from Modern Biotechnology will be required as essential for providing scientific inputs to the discussion of the Task Force.

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

See item 7.

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

The time frame for developing standards or other types of recommendations should be within four years from the start of the new work. Therefore, if the new work is approved by the Commission in 2004, the first meeting of the Task Force will be convened during the last quarter of the year 2005 and adoptions at Step 5 and at Step 8 will be at the latest in 2008 and in 2009, respectively.

新バイオテクノロジー応用食品特別部会への委任事項及び作業の提案に関する意見招請
(仮訳要旨)

経緯

第 26 回コーデックス委員会総会（2003 年 7 月開催）は新バイオテクノロジー応用食品特別部会（以下「新バイオ部会」という。）の設置について検討し、日本政府に委任事項を含めた作業提案を次回総会へ提出することを求めた。

第 53 回コーデックス委員会執行委員会（2004 年 2 月開催）において、日本政府が作業対象想定される分野を添付した提案書を用意し、加盟国の意見を求めることが合意された。

意見招請

加盟国及びコーデックス委員会のオブザーバー資格を有する国際機関は別添の提案書について 2004 年 5 月 31 日までに意見を提出することができる。

新バイオ部会への委任事項及び及び作業の提案（案）
（仮訳要旨）

目的

モダンバイオテクノロジー応用食品もしくはモダンバイオテクノロジーによって食品に導入された特性に対する規格やガイドライン、勧告の策定

策定に当たっては、科学的知見およびリスク分析に基づくものとし、また、消費者の健康及び公正な取引の実施の促進に関連する他の制度を適宜考慮

時間枠

4年以内に検討を終了し、2009年に最終報告書を提出

委任事項

(a) モダンバイオテクノロジー応用食品もしくはモダンバイオテクノロジーによって食品に導入された特性に対する規格やガイドライン、勧告の策定

(b) 必要に応じ、モダンバイオテクノロジー応用食品に関する権限を有するコーデックス委員会の各部会との協調・協力

(c) 各国政府、FAO、WHO等の国際機関等による現行施策の全面的な考慮

企画書：モダンバイオテクノロジー応用食品に関する新作業の提案（仮訳）

立案：日本

1. 特別部会の目的及び範囲

モダンバイオテクノロジー応用食品もしくはモダンバイオテクノロジーによって食品に導入された特性に対する規格やガイドライン、勧告を策定する。その策定に当たっては、科学的知見およびリスク分析に基づくものとし、また、消費者の健康及び公正な取引の実施の促進に関連する他の制度について適宜考慮する。

2. 妥当性と時宜性

バイオテクノロジー応用食品特別部会（2000年－2003年）は「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」、「組換えDNA植物由来食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン」及び「組換えDNA微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン」を作成した。2003年3月の特別部会最終会合では、モダンバイオテクノロジー応用食品に関してコーデックス委員会が将来着手すべき作業について意見交換が行われ、上記のガイドラインでは対応されて様々な提案が行われた。2003年の第26回コーデックス委員会総会においてはモダンバイオテクノロジー応用食品に関して引き続き検討を続ける必要があることが多くの国から意見として示され、次回総会での検討に向けて新部会の作業計画案の起草を日本政府に求めることで合意された。これら提議、特別部会最終会合及び総会で表出した見解から、「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」をさらに補う文書作成やガイドラインを再開することは適当であり、かつ時宜を得たものである。

3. 対象とする主要な問題

新特別部会は、最大4年間という指定された時間枠の中で有意義な作業を完遂することを保証するために作業範囲を限定する。新特別部会では、科学的な知見に基づく範囲で2点あるいは3点の問題に絞ることにより、限られた資源を効果的に活用し有用な結果を導くこととする。

作業範囲と優先順位は、新特別部会第1回会合で適宜確定されるべきである。その目的は主に、利用可能な科学によって支持され得る勧告や規格、関連した手引きの策定を含めて安全を保証する手順に焦点を当てることである。以下の項目は議論される分野の例であるが、これらは新特別部会での議論に影響を与えるものではない。

- ・魚を含む遺伝子組み換え動物
- ・クローン動物
- ・生物活性を増幅させた植物
- ・低レベル未承認遺伝子組み換え食品

4. 作業優先事項の設定のための基準に対する評価

モダンバイオテクノロジーは食品生産の強力な手法となり得るものであり、モダンバイオテクノロジー応用食品の安全性は可能な限り保証されなければならない。モダンバイオテクノロジー応用食品の安全性、その消費者の健康への影響、およびその公正な貿易は十分に考慮されなければならない。国際的に統一された各国の制度はなく、またバイオテクノロジー応用食品の評価に関連する他の国際会議や国際機関においても、策定済みのものや策定作業中のものはない。よって、この提案は、下記の作業優先順位の確立に係る基準（2003年11月に開催された第19回一般原則部会で承認済）に一致している。

一般問題へ適応する基準

(a) 健康と不正な業務という見地からの消費者保護

新特別部会の目的は、消費者の健康に対する潜在的なリスクを考慮したモダンバイオテクノロジー応用食品の安全性を保証するための規格やガイドライン、勧告を策定することである。このことは健康と不正な業務という見地からの消費者保護に貢献するであろう。

(b) 多様な国内法及びその結果起こるもしくは起こり得る国際貿易障害

モダンバイオテクノロジー応用食品について国際的な規格やガイドライン、勧告がないとすれば、貿易の潜在的な障害になり得る互いに異なる国内法が存在することになる。

(c) 様々な作業の中から作業範囲と優先順位の設定

作業範囲は、第1項の「特別部会の目的及び範囲」で言及した、また第3項で説明した様に作業の優先順位は新特別部会第1回会合で企画されるであろう。

(d) 該当分野に関して他の国際機関が既に実施している作業

モダンバイオテクノロジー応用食品について国際的な規格の策定に着手している他の国際組織はない。

5. コーデックスの戦略目的への適合性

新作業は、「戦略目的及び優先事項」（コーデックス戦略的枠組み、2003年－2007年）の目的における以下の項目を満たすことによって、ヒトの健康の安全性およびモダンバイオテクノロジー応用食品の公正な取引に寄与する。前回特別部会において着手されなかったバイオテクノロジー応用食品の様々な重要事項について留意すべきである。

目的第1項：適切な規制の枠組みづくりの促進

目的第2項：科学的原則やリスク分析の幅広く首尾一貫した応用の促進

目的第4項：食品分野における新たな問題、懸念、発展に対して効果的かつ迅速に対応能力の向上

目的第6項：コーデックス規格の最大限の適用の促進

6. 本提案とコーデックスにおける他の既存文書との関係に関する情報

前回特別部会においては、コーデックス委員会における他の既存文書、特にコーデックス委員会の枠組みにおける適用としてリスク分析の作業原則と関連して下記の文書作成している。新特別部会による文書は、同様なやり方で策定されることが考えられる。

- ・モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則
- ・組換え DNA 植物由来食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン
- ・組換え DNA 微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン

7. 専門家による科学的アドバイスの要件と活用可能性について

魚を含む遺伝子組み替え動物由来食品の安全性評価に関する専門家会議（ローマ、2003年11月17日-21日）が開催された。第1回特別部会で確定される新作業で対象とする事項によって、更なる専門家による会合が必要となる。

- #### 8. 規格が意図されたものとなるために求められる外部組織から特別部会への技術的情報の必要性について

第7項参照

- #### 9. 新作業完了に向けたスケジュール案（作業開始時期、ステップ5としての採択時期及び総会での採択時期案を含む）；なお、規格作成のための期間は通常5年を超過してはならないこととされている。

新作業開始時期から4年以内で規格を作成することとする。従って、新作業が2004年総会で承認された場合、第1回特別部会は2005年の10月から12月の間で開催することとし、ステップ5及びステップ8の採択は遅くとも2008年及び2009年にそれぞれ行われることとなる。