



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME**

Trente-huitième session

Hambourg, Allemagne

5-9 décembre 2016

AVANT-PROJET DE DÉFINITION DE LA BIOFORTIFICATION

(Préparé par le groupe de travail électronique présidé par le Zimbabwe et l'Afrique du Sud)

(à l'étape 3)

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à émettre des observations à l'étape 3 sur l'**avant-projet de définition de la biofortification présenté à l'annexe I**, et à les envoyer par écrit, conformément à la Procédure pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*), au : Secrétariat allemand du CCNFSDU, e-mail : ccnfsdu@bmel.bund.de, avec copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, Italie, e-mail codex@fao.org **avant le 30 septembre 2016**.

Format de présentation des observations : Afin de faciliter la compilation des observations et de préparer un document plus utile, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont invités à soumettre leurs observations dans le format décrit en annexe au présent document.

1. Introduction

1. À sa 36^e session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU36) est convenu de lancer de nouveaux travaux sur une définition pour la biofortification (ou bioenrichissement) et d'établir un groupe de travail électronique présidé par le Zimbabwe et l'Afrique du Sud. Le CCEXEC70 a recommandé que la CAC38 approuve l'élaboration d'une définition du Codex pour la biofortification et/ou les aliments biofortifiés en tant que nouveaux travaux. Le Zimbabwe et l'Afrique du Sud avaient pour tâche de présider un groupe de travail électronique afin d'élaborer des définitions pour la biofortification et les aliments biofortifiés et d'indiquer les cas dans lesquels la définition sera utilisée.

2. Lors du CCNFSDU37, les délégations du Zimbabwe et d'Afrique du Sud, en tant que coprésidentes du GT électronique, ont présenté le document et le Comité est convenu de ne pas discuter des propositions de définition à ce stade et d'examiner si les critères contenus dans le document de travail sont globalement adéquats pour orienter la poursuite des travaux du GT électronique. Le Comité est également convenu de mettre en place un groupe de travail électronique coprésidé par le Zimbabwe et l'Afrique du Sud avec le mandat suivant :

- examiner les réponses à la demande d'observations à l'étape 3 sur l'avant-projet de définition et les observations formulées pendant la session ;
- examiner la demande de la CAC38 concernant la manière dont la définition sera utilisée ainsi que le meilleur endroit pour la placer ; et
- proposer un projet de définition pour un nouvel examen par le Comité à sa prochaine session.

3. Des candidatures pour la participation au GT électronique ont été reçues de la part de 21 membres du Codex et 11 observateurs. La liste des membres et des observateurs est jointe à l'**annexe III**.

2. Procédure suivie par le groupe de travail électronique (GT électronique)

4. Le premier et le deuxième document de consultation ont été distribués au GT électronique respectivement en mars et en mai 2016. Le premier document de consultation visait à solliciter les contributions des membres du GT électronique concernant l'avant-projet de définition de la biofortification sur la base des critères convenus (**voir annexe II pour les critères proposés**). En outre, les membres du GT électronique ont été invités à étudier la manière dont la définition sera utilisée ainsi que le meilleur endroit pour la placer. Le premier document de consultation a également donné aux membres du GT électronique l'opportunité d'émettre des observations sur d'autres questions supplémentaires qui devraient être prises en compte dans l'élaboration d'un avant-projet de définition de la biofortification. Les membres ont été invités à justifier leur réponse et à fournir une formulation alternative en cas de modification recommandée. Six communications ont été reçues concernant le premier document de consultation, émanant de 2 membres du Codex et 4 observateurs.

5. Le deuxième document de consultation a pris en considération les conclusions du premier et incluait un résumé des observations des membres du GT électronique concernant l'avant-projet de définition de la biofortification, la manière dont la définition sera utilisée et son meilleur emplacement, comme le demandait la CAC38. Certains membres du GT électronique ont fait remarquer que les critères de définition n'avaient pas été discutés et convenus de manière exhaustive. Les membres ont donc demandé à pouvoir formuler de nouvelles observations concernant les critères de définition.

6. Le deuxième document de consultation a également mis en avant des éléments fondamentaux qui nécessitent de nouvelles discussions et un consensus entre les membres. Par ailleurs, dans le cadre du deuxième document de consultation, les membres du GT électronique ont été invités à poursuivre leur examen des deux avant-projets de définition de la biofortification.

7. Neuf communications ont été reçues (sept membres du Codex et deux observateurs) concernant le deuxième document de consultation. Au vu des réponses obtenues, la présidence a noté que certains membres n'avaient pas reçu les deux documents de consultation pendant les périodes de consultation définies. La présidence a décidé de redistribuer les deux documents à tous les membres du GT électronique, y compris ceux qui ont pu être oubliés lors des deux séries de consultations, avec une prolongation des délais de remise des observations jusqu'au 13 juillet 2016. Le but était de donner à tous les membres du GT électronique une chance équivalente de remettre leurs réponses concernant les documents de consultation. La présidence s'est servie des retours des deux documents de consultation pour préparer le présent rapport.

3. Points abordés

3.1 Révision des critères proposés pour la définition de la biofortification

8. Les membres du GT électronique ont été invités à examiner les critères proposés au regard des observations reçues lors du CCNFSDU37. Un petit nombre de critères permettrait d'élaborer une définition plus claire. Différentes modifications des critères ont été proposées. Certains sont favorables à la suppression des critères 7, 8 et 9, car les critères 7 et 8 renvoient à la question de préciser ou non la méthode de production dans la définition. Les méthodes de production seront déterminées par les autorités compétentes ; de plus, énumérer toutes les méthodes de production serait trop fastidieux et nécessiterait de réouvrir la définition à chaque fois qu'une nouvelle méthode est lancée. Quant au critère 9, il fait référence à une question d'étiquetage qui sera traitée une fois que la définition aura été adoptée.

Recommandation 1

Sur la base des observations du GT électronique, la présidence propose les critères modifiés visés à l'**annexe II** pour examen par le Comité.

3.2 Avant-projet de définition de la biofortification

9. Dans le cadre du premier document de consultation, les membres du GT électronique ont été invités à émettre des observations concernant le nouveau projet de définition de la biofortification élaboré sur la base des critères visés à l'**annexe II** et d'autres observations formulées par les membres concernant ces critères lors du CCNFSDU37. L'avant-projet de définition de la biofortification qui a été distribué pour examen par les membres du GT électronique est repris ci-après.

L'agro-fortification est un procédé consistant à augmenter la qualité nutritionnelle de la production agroalimentaire (par exemple les cultures vivrières) et des produits agricoles (par exemple les œufs) au moyen d'une pratique agricole quelconque*, sans ajouter l'élément nutritif via la transformation normale de l'aliment sous une forme absorbable présentant un bénéfice*, afin de corriger ou prévenir une carence démontrée et de procurer un bénéfice pour la santé.

Notes : * À définir par l'autorité nationale compétente.

10. Les membres du GT électronique ont été invités à soumettre leurs observations et des propositions de texte pour le projet de définition de la biofortification. Les membres du GT électronique ont commenté l'avant-projet de définition et suggéré diverses modifications. Sur la base des réponses du GT électronique au premier document de consultation, la présidence a proposé le texte suivant pour les deux projets de définition de la biofortification dans le cadre du deuxième document de consultation.

1. [La biofortification / L'agro-fortification] est un procédé consistant à modifier la quantité d'éléments nutritifs dans la production agroalimentaire (par exemple les cultures vivrières) et les produits agricoles (par exemple les œufs) selon un niveau mesurable et sous une forme facilement absorbable, par l'intermédiaire d'une intervention dans l'organisme source au moyen d'une pratique agricole quelconque*, afin de corriger ou prévenir une carence démontrée* et de procurer un bénéfice pour la santé*. Notes : * À définir par l'autorité nationale compétente.

2. La biofortification est un procédé consistant à augmenter la qualité nutritionnelle des aliments au moyen d'un procédé de production primaire quelconque, sans ajouter l'élément nutritif via la transformation normale de l'aliment sous une forme absorbable présentant un bénéfice, afin de corriger ou prévenir une carence démontrée et de procurer un bénéfice pour la santé.

11. Les membres du GT électronique ont été invités à sélectionner le projet de définition qu'ils préfèrent et à émettre des observations et des propositions de texte, en précisant les motifs et en justifiant leurs propositions.

Principales questions soulevées lors des consultations sur l'avant-projet de définition de la biofortification

- **Application de la biofortification** : Un consensus s'est dégagé parmi les membres du GT électronique selon lequel la biofortification ne devrait pas s'appliquer uniquement aux végétaux, mais aussi aux autres organismes tels que les animaux, les champignons, les levures, etc.. Conformément au principe d'autorisation de différentes pratiques, le terme « agriculture » a également été supprimé dans le texte.
- **« qualité nutritionnelle »** : Plusieurs membres ont préféré retenir le terme « qualité nutritionnelle » dans la définition. Ce terme peut toutefois faire l'objet de diverses interprétations. La présidence propose de remplacer le terme « qualité nutritionnelle » par « teneur en éléments nutritifs », car il permet un grand nombre d'objectifs potentiels différents pour l'adjonction, et pas seulement l'amélioration de la qualité nutritionnelle. Le terme « élément nutritifs » est déjà défini dans les [Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments](#) (CAC/GL 9-1987) : « toute substance normalement consommée en tant que constituant d'un aliment a) qui fournit de l'énergie; ou b) qui est nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé; ou c) en l'absence duquel se produisent des altérations biochimiques ou physiologiques caractéristiques ». Ce terme figure également dans les Principes de l'analyse des risques nutritionnels du Codex. Par conséquent, les substances dont les niveaux sont modifiés par le procédé de biofortification seront limitées aux éléments nutritifs.

Les tableaux de composition des aliments renvoient généralement à la teneur en éléments nutritifs des aliments analysés selon les méthodes d'analyse officielles (par exemple AOAC), et non à la qualité nutritionnelle. La teneur en éléments nutritifs des aliments telle qu'elle apparaît dans les tableaux de composition des aliments ne reflète pas la biodisponibilité des éléments nutritifs. Par exemple, les épinards contiennent en moyenne 2,7 mg de fer, dont 0,0 mg de fer hémérique et 2,71 mg de fer non hémérique par 100 g, dont seulement 0,08 mg sont disponibles pour l'absorption (biodisponibles). La biodisponibilité (telle qu'elle est définie dans les Principes de l'analyse des risques nutritionnels du Codex) n'est pas une valeur constante, car la présence d'agents de renforcement solubles comme l'acide ascorbique et d'inhibiteurs comme les phytates, les polyphénols et le calcium a un impact sur la quantité absorbée.

- **« modifier / augmenter »**

Aucun consensus ne s'est dégagé parmi les membres du GT électronique sur l'utilisation des termes « modifier » et « augmenter » (5 membres pour le terme « améliorer », 3 membres pour « augmenter » et 2 membres pour « modifier »). Cependant, ceux qui sont favorables au terme « augmenter » ont indiqué que la biofortification faisait référence au procédé d'adjonction d'un élément nutritif. Ceux qui préfèrent le terme « améliorer » ont fait remarquer que la biofortification devait améliorer la qualité nutritionnelle grâce à l'augmentation des quantités d'éléments nutritifs disponibles pour l'absorption et le métabolisme, dans le sens de la définition de la « biodisponibilité » qui figure dans les Principes de l'analyse des risques nutritionnels du Codex.

Selon le Dictionnaire Oxford, les termes proposés ont les significations suivantes :

« améliorer : rendre ou devenir meilleur » ;

« modifier : rendre ou devenir différent » ;

« renforcer : intensifier, augmenter ou améliorer davantage la qualité, la valeur ou l'étendue de quelque chose » ;

« augmenter : devenir ou rendre plus grand en taille, en quantité ou en degré ».

- **« niveau mesurable »**

Il est proposé de remplacer le terme « niveau » par « quantité » par souci de cohérence ou d'adopter le terme du Codex existant utilisé dans les [CAC/GL 9-1987](#). Les membres du GT électronique ont également souligné qu'il est important d'avoir un changement mesurable dans la teneur en éléments nutritifs d'un aliment du fait de la biofortification pour procurer un bénéfice physiologique.

- **« forme facilement absorbable »**

Les membres du GT électronique sont largement favorables au maintien du terme « forme facilement absorbable » dans la définition, car il aborde les aspects relatifs à la qualité.

- **« pratique agricole »**

Plusieurs membres du GT électronique ont indiqué qu'il n'était pas nécessaire de préciser les méthodes de production dans la définition, car cela risque d'imposer involontairement des limites arbitraires ou de restreindre l'innovation. Conformément à ce critère, le terme « pratique agricole » a été supprimé de la définition et remplacé par le terme « intervention », qui pourrait être défini par les autorités nationales en cas de doute quant à l'innocuité d'autres méthodes, comme pour la modification génétique par exemple.

- **« organisme source »**

Plusieurs membres du GT électronique sont favorables au maintien du terme dans la définition.

- « **afin de corriger ou prévenir une carence démontrée et de procurer un bénéfice pour la santé** »

Les membres du GT électronique ne montrent pas d'intérêt global en faveur du maintien de ces termes dans la définition. Plusieurs membres ont proposé de supprimer « *afin de corriger ou prévenir une carence démontrée et de procurer un bénéfice pour la santé* » de la définition, car cette phrase fait référence à l'objet de la définition, et de la remplacer par « *de façon suffisante pour atteindre le but visé* », dans un souci de cohérence avec le texte des [CAC/GL 9-1987](#).

- « **inclusion d'une note** »

Un consensus s'est dégagé au sein du GT électronique en faveur de l'inclusion d'une note faisant référence aux autorités nationales / régionales compétentes, afin que chaque pays puisse indiquer le type de méthode de biofortification à utiliser, ainsi que le but visé.

Recommandation 2

Sur la base des observations obtenues lors des deux consultations du GT électronique, la présidence propose le projet de définition de la biofortification suivant, pour examen et discussion par le Comité :

La biofortification est un procédé consistant à augmenter la teneur en éléments nutritifs dans la production et les produits alimentaires selon une quantité mesurable et sous une forme facilement absorbable, par l'intermédiaire d'une intervention* dans l'organisme source dans un but déterminé*.

* À définir par l'autorité nationale / régionale compétente.

3.3 Manière dont la définition sera utilisée et son emplacement

12. Les membres du GT électronique ont été invités à indiquer comment la définition proposée pour la biofortification sera utilisée ainsi que le meilleur endroit pour la placer. Un membre a fait remarquer que le CCEXEC avait demandé au Comité de préciser quel texte du Codex allait accueillir la définition, au lieu de généralités sur l'utilisation future de la définition. Ce membre a également observé que les textes du Codex proposés dans le premier document de consultation étaient d'une nature secondaire et que la proposition de mentionner ces documents pourrait poser problème en cas de nécessité de les réouvrir en vue de les modifier. Il a ajouté que la définition devait être placée dans un document déjà référencé, dont le contexte serait le mieux adapté. Il a aussi été souligné que les motifs et l'usage spécifique de la définition devaient également être pris en considération. Le document suivant a été proposé par la présidence comme document à privilégier pour intégrer la définition : les [Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé](#) (CAC/GL 23-1997). Les membres du GT électronique sont favorables au document du Codex proposé.

Recommandation 3

Sur la base des observations collectives du GT électronique, la présidence propose les textes du Codex suivants pour intégrer la définition de la biofortification et pour son utilisation, pour examen et discussion par le Comité :

Utilisation future de la définition :

La définition figurera dans les [Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé](#) (CAC/GL 23-1997) et sera utilisée dans les documents suivants :

- Il est proposé que la définition puisse être utilisée dans les dictionnaires, à titre indicatif pour les chercheurs, les autorités de régulation, les fabricants d'aliments, les sociétés de conditionnement, les négociants, les consommateurs, les personnes chargées de l'évaluation des risques (par exemple les organismes scientifiques), etc..
- La définition peut être utilisée dans l'élaboration de nouvelles espèces, l'étiquetage des aliments, la rédaction de règlements, lois et politiques sur l'alimentation, dans les rapports d'évaluation des risques, pour la commercialisation des produits, ainsi que dans les textes du Codex existants.
- Une fois adoptée, la définition pourra être utilisée par d'autres organismes subsidiaires, comme le CCFL, le CCGP, etc..

3.4 Emploi du terme « biofortification »

13. Le CCNFSDU note que le terme biofortification est compliqué à traduire, car le préfixe « bio » a des significations différentes selon les régions du monde. Le GT électronique a reçu la mission d'étudier d'autres moyens de mieux définir le terme. Lors des consultations avec les membres du GT électronique, la présidence a proposé la terminologie suivante, qui pourrait être utilisée à la place de la biofortification, à savoir « agro-fortification ». Un membre du Codex a indiqué que le préfixe « bio » pouvait être interprété comme un synonyme de « biologique », au sens « écologique », dans plusieurs langues de l'UE et qu'un nouveau terme pourrait être plus clair pour les consommateurs quant à la signification visée. Plusieurs membres se sont prononcés contre le nouveau terme proposé d'agro-fortification. Ils ont fait remarquer que le terme « biofortification » était utilisé depuis vingt ans dans différentes langues et qu'il était largement connu et utilisé dans le monde entier. Les membres ont également estimé que le terme « agro-fortification » limiterait la définition aux cultures vivrières et ne tiendrait pas compte de manière adéquate de toutes les méthodes telles que l'irradiation aux UV, le génie génétique, etc.. Ils ont ajouté que l'emploi d'une nouvelle terminologie pouvait prêter à confusion au sein de la population et être mal interprétée. Les membres du GT électronique sont majoritairement favorables au maintien du terme « biofortification ».

Recommandation 4**Que le CCNFSDU envisage de conserver le terme « biofortification ».****3.5 Autres questions à examiner par le GT électronique****3.5.1 Définition des « aliments biofortifiés »**

14. Lors des consultations, il a été noté qu'il n'y avait aucune mention d'une définition des « aliments biofortifiés » dans les documents de consultation. Il a été souligné qu'il faudrait étudier comment les aliments biofortifiés devront être distingués des aliments non biofortifiés. La présidence a fait observer que l'élaboration d'une définition pour les aliments biofortifiés tels qu'ils sont abordés dans le document de travail [CX/NFSDU 14/36/11](#) est importante. La discussion pourra être entamée lorsque l'élaboration d'une définition de la biofortification sera terminée, puisque c'est ce que la 41^e session du CCFL a demandé au CCNFSDU. Lorsque le CCNFSDU aura adopté une définition de la biofortification, le CCFL devra éventuellement la reprendre en abordant les questions d'étiquetage. La distinction entre les aliments biofortifiés et non biofortifiés pourrait être traitée comme un type d'allégation nutritionnelle, par exemple comme une allégation nutritionnelle comparative. Dans ce cas, la définition pourrait figurer en tant que nouvelle définition dans un nouveau paragraphe 2.1.4 du texte du Codex [Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé](#) (CAC/GL 23-1997). Dans ce même document, au point 6. Allégations comparatives, des critères supplémentaires ou spécifiques relatifs à une allégation nutritionnelle comparative pour les aliments biofortifiés pourront être ajoutés dans un nouveau paragraphe 6.6 afin de donner des consignes sur la manière d'informer davantage les consommateurs, par exemple une mention d'étiquetage qui précisera quel type de méthode agricole a été utilisée pour obtenir le changement de niveau (en pourcentage) de l'élément nutritif, de façon à ne pas induire les consommateurs en erreur.

Recommandation 5**La présidence recommande que le CCNFSDU et le CCFL envisagent de discuter de l'étiquetage des aliments biofortifiés lorsqu'une définition de la biofortification aura été adoptée.****4. Questions appelant une discussion plus approfondie**

15. Quelques membres ont évoqué leurs doutes sur la manière dont la question des anti-nutriments sera prise en compte dans la définition et indiqué qu'une discussion ultérieure sur l'inclusion de la « réduction des anti-nutriments » devrait être envisagée.

5. Recommandations au CCNFSDU

16. Au regard du mandat du GT électronique, la présidence estime que les tâches requises ont été accomplies. Le Comité a reçu un projet de définition de la biofortification qui pourra être utilisé pour les consultations ultérieures. Il est proposé que le Comité :

- I. prenne note des recommandations formulées dans le rapport ;
- II. examine l'avant-projet de définition de la biofortification pour discussion.

**AVANT-PROJET DE DÉFINITION DE LA BIOFORTIFICATION
(À L'ÉTAPE 3)**

La biofortification est un procédé consistant à augmenter la teneur en éléments nutritifs dans la production et les produits alimentaires selon une quantité mesurable et sous une forme facilement absorbable, par l'intermédiaire d'une intervention* dans l'organisme source dans un but déterminé*.

* À définir par l'autorité nationale / régionale compétente.

SYNTHÈSE DES CRITÈRES PROPOSÉS À COUVRIR DANS LA DÉFINITION

1	2	3	4	5	6
Tous les types potentiels de procédés de production agricole qui incluent tous les organismes potentiels (animaux et nourriture pour les animaux, végétaux et plantes, champignons, levures et engrais qui en sont issus) pouvant être impliqués dans la biofortification	Prendre en compte tous les éléments nutritifs essentiels (micro et macronutriments)	Niveau d'absorption accru	But visé	Niveaux d'éléments nutritifs augmentés mesurables	Méthode de production* À définir par l'autorité nationale / régionale compétente

Liste des participants

Membres du Codex	Observateurs auprès du Codex
Argentine	World Sugar Research Organization
Australie	NHF
Brésil	FoodDrinkEurope
Canada	ILCA
France	Fédération internationale de laiterie
Union européenne	IFPRI
Ghana	
Grèce	IFT
Inde	IACFO
Irlande	ICBA
Malaisie	ICGMA
Nouvelle-Zélande	
Panama	
Pologne	
République de Corée	
Afrique du Sud	
Suisse	
Thaïlande	
États-Unis d'Amérique	

ORIENTATION GÉNÉRALE SUR LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

Afin de faciliter la compilation et la préparation des documents d'observations, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont priés de soumettre leurs observations sous les intitulés suivants :

- (i) Observations d'ordre général
- (ii) Observations particulières

Les observations particulières devraient comprendre une référence à la section pertinente et/ou au paragraphe du document auquel les observations renvoient.

En cas de propositions de modification de paragraphes spécifiques, les membres et observateurs sont priés de fournir leurs propositions de modification accompagnées d'une explication. Les nouveaux libellés doivent être présentés **soulignés/en gras** et les parties à biffer ~~rayées~~.

Pour faciliter le travail des secrétariats qui compilent les observations, les membres et observateurs sont priés de s'abstenir d'utiliser des caractères ou un surlignage en couleur, car les documents sont imprimés en noir et blanc, et de ne pas utiliser la fonction de suivi des modifications, car celles-ci peuvent être perdues quand des observations sont copiées et collées dans un document consolidé.

Afin de diminuer le volume de travail de traduction et d'économiser du papier, les membres et observateurs sont priés de ne pas reproduire le document en entier, mais seulement les parties du texte pour lesquelles le changement et/ou l'amendement est proposé.