



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

Trente-neuvième session

Berlin, Allemagne

4 – 8 décembre 2017

### AVANT-PROJET DE DÉFINITION DE LA BIOFORTIFICATION

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

Les membres et les observateurs du Codex qui souhaitent soumettre leurs observations à l'étape 3 concernant le présent projet sont invités à le faire conformément aux instructions figurant dans le document CL2017/76-NFSDU, disponible sur le site web du Codex, dans la rubrique Lettres circulaires 2017 : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/fr/>. Seules les observations envoyées par l'intermédiaire du système d'observations en ligne dans le délai indiqué dans le document 2017/76-NFSDU seront prises en compte.

#### 1. Introduction

À sa 36<sup>e</sup> session, le CCNFSDU (CCNFSDU36) est convenu de lancer de nouveaux travaux sur une définition pour la biofortification (ou bioenrichissement) et d'établir un groupe de travail électronique (GT électronique) présidé par le Zimbabwe et l'Afrique du Sud. La CAC38 a approuvé l'élaboration d'une définition du Codex pour la biofortification en tant que nouveaux travaux. Le Zimbabwe et l'Afrique du Sud avaient pour tâche de présider un GT électronique afin d'élaborer une définition pour la biofortification et/ou les aliments biofortifiés et d'indiquer les cas dans lesquels la définition sera utilisée.

Lors du CCNFSDU37, les délégations du Zimbabwe et de l'Afrique du Sud, en tant que coprésidentes du GT électronique, ont présenté le document, résumé les neuf critères identifiés comme sources de la proposition de définition et présenté quatre options pour la définition. Le Comité est convenu de ne pas discuter des propositions de définition à ce stade et a examiné si les critères contenus dans le document de travail étaient globalement adéquats pour orienter la poursuite des travaux du GT électronique. Le Comité a largement débattu des neuf critères proposés et il est convenu qu'ils seraient utilisés pour orienter l'élaboration d'un avant-projet de définition de la biofortification.

Lors du CCNFSDU38<sup>1</sup>, le Zimbabwe, en tant que co-président du GT électronique, a présenté le document et signalé que le GT électronique était passé de neuf critères à 6 (six) ; c'est sur cette base qu'un projet de définition a été développé. En conséquence, le GT électronique a formulé cinq recommandations pour examen par le CCNFSDU.

Le Comité a noté qu'il était nécessaire de discuter plus en détail certains des critères, en particulier le critère 6 (méthodes de production) et sa note correspondante, et il est convenu de

- i. rétablir un GT électronique présidé par le Zimbabwe et co-présidé par l'Afrique du Sud, travaillant en anglais, uniquement pour réviser les critères sur la base des discussions lors de la session et des observations écrites formulées lors de la session, et pour développer davantage la définition de la biofortification pour examen à la prochaine session
- ii. revoir le calendrier d'achèvement des travaux d'ici 2018 par le CCNFSDU et d'adoption par la Commission en 2019, et d'en informer le CCEXEC en conséquence.

En outre, le Comité est convenu d'examiner les recommandations 3 à 5 lors de la prochaine session.

Des candidatures pour la participation au GT électronique ont été reçues de la part de 21 membres du Codex, 1 organisation membre et 9 observateurs. La liste des membres et des observateurs est jointe à l'**annexe IV**.

<sup>1</sup> REP17/NFSDU, paragraphes 128 – 147.

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

Le premier et le deuxième document de consultation ont été distribués au GT électronique respectivement en mars et en mai 2017. Le premier document de consultation portait sur la finalisation des critères proposés pour l'élaboration du projet de définition de la biofortification, en tenant compte de la discussion et des observations reçues lors du CCNFSDU38. Des réponses au premier document de consultation ont été reçues de la part de 10 membres du Codex, 1 organisation membre et 5 observateurs.

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 les critères proposés pour l'élaboration du projet de définition de la biofortification. Le document de consultation proposait également un avant-projet de définition de la biofortification basé sur les critères identifiés pour les contributions des membres du GT électronique. Des réponses au deuxième document de consultation ont été reçues de la part de 10 membres du Codex, 1 organisation membre et 3 observateurs. Le deuxième document de consultation a également mis en avant des éléments fondamentaux, accompagnés de références spécifiques aux critères proposés, qui nécessitent de nouvelles discussions et un consensus entre les membres. Les abréviations suivantes sont utilisées dans le document : MC = membre du Codex ; OMC = organisation membre du Codex ; OC = observateur du Codex.

## 3. Points abordés

### 3.1 Révision des critères proposés pour la définition de la biofortification

Lors du CCNFSDU38, la présidence a présenté les six critères proposés au Comité, figurant dans le **Tableau 1**. Le Comité a examiné les six critères de manière générale, proposé des changements et formulé les observations spécifiques indiquées en dessous de chaque critère.

**TABLEAU 1 : 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*  <b>À définir par l'autorité nationale / régionale compétente</b>

#### 3.1.1 Critère 1 : Organismes sources

Le CCNFSDU38 est convenu que les aliments pour animaux et les engrais devraient être exclus de ce critère, de même que les méthodes de production, car ils relèvent du critère 6. Il a également proposé que la définition s'appuie sur la définition du Codex des aliments, car elle est inclusive. Compte tenu des observations reçues de la part des pays membres et des observateurs (CX/NFSDU16/38/7-Add 1) et des discussions lors de la 38<sup>e</sup> session du Comité, la présidence a proposé le projet de texte pour le critère 1 tel qu'il figure à l'annexe I aux membres du GT électronique pour observations dans le cadre du processus de consultation. Au sein du GT électronique, plusieurs membres se déclarent favorables au critère 1 et de nombreuses observations sont formulées concernant le texte proposé. Les membres du GT électronique soulignent l'importance de simplifier le critère afin d'éviter toute erreur d'interprétation des termes et de veiller à ce qu'il soit suffisamment large pour tenir compte de tous les organismes sources possibles. Certains membres estiment que le critère ne devrait pas définir le type d'organisme source, car le but de la biofortification est d'améliorer la qualité nutritionnelle de l'aliment et que, par conséquent, il convient de prendre en considération tous les moyens possibles de transférer cet effet bénéfique dans l'alimentation.

Au départ, l'expression « avant transformation » avait été proposée par la présidence afin de faire la distinction entre la biofortification et la fortification conventionnelle. Néanmoins, certains membres du GT électronique pensent que cette expression pouvait prêter à confusion quant au stade précis considéré comme intervenant « avant transformation ». Les membres favorables au maintien des mots « avant transformation » (MC=4, OMC=1, OC=2) font valoir que la biofortification peut intervenir à n'importe quel stade avant la transformation et permettrait également que les éléments nutritifs ajoutés deviennent partie intégrante de l'aliment dès le début de la phase de biofortification. Deux pays membres et un observateur sont opposés à l'emploi de l'expression « avant transformation » et un autre penche en faveur d'une

flexibilité quant à son utilisation. Les membres (MC=3, OC=2) qui ne sont pas favorables au maintien des termes « avant transformation » estiment que le terme « organisme source » proposé dans le critère est assez large pour désigner les mots « aliment » et « avant transformation », et que ces deux mots doivent donc être supprimés dans le texte proposé. Certains notent que le mot « transformation » n'est pas clair en ce qui concerne l'étape du processus de production désignée, car la biofortification pourrait tout aussi bien être appliquée dans certains organismes au cours du processus de production (par ex. champignons irradiés pour accroître la teneur en vitamine D). Certains membres proposent que le terme « indigène » soit inclus dans le critère afin de faire la distinction entre la biofortification et la fortification conventionnelle. Deux membres proposent d'ajouter une note rédigée comme suit : « La biofortification n'inclut pas la fortification conventionnelle couverte par les CAC/GL 9-1987 ». Un autre membre est favorable à l'expression « avant transformation » mais s'interroge sur le terme « potentiels ». Le terme « potentiels » est utilisé dans la mesure où certaines sources d'éléments nutritifs ne sont pas des aliments proprement dits avant d'être modifiées pour devenir des sources d'éléments nutritifs, comme les bactéries par exemple.

### Conclusion

La présidence propose que le Comité tienne compte du fait que, si le mot « source » est expliqué entre parenthèses, il serait suffisant pour faire la distinction entre la fortification conventionnelle et la biofortification. Par conséquent, il sera inutile d'employer les mots « avant transformation » dans le critère et la définition proposée. En outre, la présidence propose qu'une note soit ajoutée à l'avant-projet de définition, expliquant que la biofortification diffère de la fortification conventionnelle, comme le proposent certains membres du GT électronique, et de supprimer les termes « avant transformation » dans le critère 1.

#### Recommandation 1

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour le critère 1.

#### **Critère 1 : Organisme source**

Tous les organismes sources potentiels ((notamment animaux, végétaux, champignons, levures, bactéries) [et/ou] aliments peuvent être

biofortifiés\*

\* La biofortification n'inclut pas la fortification conventionnelle couverte par les CAC/GL 9-1987.

### 3.1.2 Critère 2 : Éléments nutritifs et substances apparentées

Lors du CCNFSDU38, le Comité est convenu que ce critère ne devrait pas seulement couvrir les éléments nutritifs essentiels, mais tous les éléments nutritifs (micro- et macronutriments) définis dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985). Certains membres pensent qu'il faudrait supprimer le mot « essentiels » dans le texte proposé pour le critère 2, de manière à ce qu'il soit conforme à la définition des éléments nutritifs du Codex, figurant dans les Principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du CCNFSDU. Compte tenu des observations reçues de la part des pays membres et des observateurs (CX/NFSDU16/38/7-Add 1), la présidence propose le projet de texte visé à l'annexe I pour le critère 2. Le texte proposé bénéficie d'un très large soutien de la part des membres du GT électronique (MC=8, OC=4). Néanmoins, différentes propositions sont formulées, visant à modifier le texte proposé. Les membres du GT électronique font remarquer que le critère proposé est suffisamment large pour couvrir tous les éléments nutritifs potentiels. Plusieurs membres indiquent également que le critère devrait aussi tenir compte d'autres substances telles que les substances phytochimiques, les antioxydants, les facteurs anti-nutritionnels, qui ne sont considérés ni comme essentiels, ni comme des éléments nutritifs, ce qui pourrait constituer l'un des objectifs prévus de la biofortification (MC=4). Les Principes de l'analyse des risques nutritionnels figurant dans le Manuel de procédure du Codex contiennent une définition du terme « substance apparentée » dans la note 41, formulée comme suit : « Une « substance apparentée » est un constituant d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a un effet physiologique favorable ».

Certains membres proposent d'ajouter une note au critère 2 pour la définition du terme « élément nutritif », comme indiqué dans le Manuel de procédure du Codex. Dans la partie Principes de l'analyse des risques nutritionnels, la section IV du Manuel de procédure du Codex donne la définition suivante du terme « élément nutritif », dans la note 40 : « « Élément nutritif » est défini comme suit dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels dans les aliments* (CAC/GL 09-1987) du Codex : 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 ».

Un membre indique que le critère devrait faire référence uniquement aux « éléments nutritifs essentiels », conformément aux *Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments* (CAC/GL 9-1987). Le motif invoqué pour cette approche est que le but général de la biofortification est de lutter contre les carences en micronutriments, et que les principes applicables à la fortification conventionnelle devraient aussi s'appliquer. Un autre membre estime que le terme « éléments nutritifs » englobe déjà les micronutriments et les macronutriments, ainsi que d'autres substances telles que les acides aminés, etc. Ce membre répète également que le terme « substances apparentées » n'est pas cohérent avec ce qui est défini dans les CAC/GL 09-1987.

Pour tenir compte d'autres substances telles que les substances phytochimiques et les facteurs anti-nutritionnels, qui n'entrent pas nécessairement dans la définition des « éléments nutritifs », la présidence propose d'inclure les « substances apparentées » dans le critère 2 afin de prendre cet aspect en considération lors de la deuxième consultation. Une vaste majorité du GT électronique est favorable à l'inclusion du terme « substances apparentées » dans le critère 2.

#### **Recommandation 2**

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour le critère 2.

#### **Critère 2 : Éléments nutritifs et substances apparentées**

Prendre en compte tous les éléments nutritifs et substances apparentées.

#### **3.1.3 Critère 3 : Résultat**

Lors du CCNFSDU38, le Comité a proposé qu'une référence à la biodisponibilité soit envisagée dans ce critère, car elle permettrait la réduction des quantités d'inhibiteurs d'éléments nutritifs, puisque les termes « teneur accrue en éléments nutritifs » ou « biodisponibilité » sont déjà définis dans les *Principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du CCNFSDU* du Codex. Compte tenu des observations reçues de la part des pays membres et des observateurs (CX/NFSDU16/38/7-Add 1) et des discussions en session du Comité, la présidence a proposé le texte pour le critère 3 tel qu'il figure à l'annexe I pour observations par les membres du GT électronique 2017. Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur la formulation du critère (MC=8, OC=3). En revanche, les avis divergent parmi les membres du GT électronique sur la nécessité de reprendre les deux résultats proposés pour la « teneur accrue en éléments nutritifs » et la « biodisponibilité » dans la biofortification.

Sept membres du GT électronique pensent que les deux résultats devraient apparaître dans la définition afin d'assurer le caractère mesurable et biodisponible de l'augmentation de la teneur en éléments nutritifs, ainsi que sa pertinence du point de vue physiologique, visant à répondre à des problèmes de santé publique tels que l'amélioration de l'état nutritionnel, tout en abordant la question de la réduction ou de l'élimination des facteurs anti-nutritionnels susceptibles d'inhiber l'absorption des éléments nutritifs. Six membres du GT électronique font remarquer que le résultat devrait correspondre à l'un des résultats proposés pour la biofortification, car il serait difficile pour les autorités d'obtenir les preuves scientifiques requises pour démontrer le résultat en matière d'augmentation de la biodisponibilité. Certains ont émis l'inquiétude que le fait de rendre obligatoire l'augmentation de la biodisponibilité pourrait coûter cher aux petits producteurs pour justifier l'allégation. Cinq membres du GT électronique sont favorables à l'emploi de « et » pour prendre en compte les deux résultats concernant l'augmentation de la teneur en éléments nutritifs et de la biodisponibilité. D'autres membres sont favorables à l'emploi de « et/ou » pour prendre en compte les difficultés relatives au caractère mesurable de la biodisponibilité. Un membre estime que le terme « mesurable » n'est pas nécessaire, car n'importe quelle justification scientifique d'une teneur ou d'une biodisponibilité accrue pourrait être démontrée uniquement en étant mesurée dans l'aliment.

#### **Conclusion**

La présidence prend note des réponses des membres du GT électronique. L'inclusion des mots « et » et « ou » semble toutefois importante. Dans certains cas dans lesquels la teneur en éléments nutritifs est augmentée, la biodisponibilité ne sera pas forcément supérieure, mais plus la teneur en éléments nutritifs est élevée, plus ces éléments nutritifs sont disponibles pour l'absorption. D'autre part, lorsque des anti-nutriments (par exemple l'acide phytique) sont réduits, la teneur en éléments nutritifs n'est pas forcément supérieure, mais la biodisponibilité de l'élément nutritif visé devient plus importante. Tout en notant qu'apporter la preuve de la biodisponibilité risque de ne pas être facile pour la plupart des autorités compétentes et des pays en développement, la présidence propose de conserver les mots « et/ou » dans le critère.

**Recommandation 3**

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour le critère 3.

**Critère 3 : Résultat**

Teneur en éléments nutritifs et substances apparentées [et/ou] biodisponibilité accrues mesurables.

**3.1.4 Critère 4 : But visé**

Le CCNFSDU38 avait indiqué que l'objectif général de la biofortification devait être celui d'une amélioration de la qualité nutritionnelle pour la santé humaine. Certains membres du Comité ont estimé que le « but visé » proposé dans le critère 4 (tableau 1) est trop vague. Les changements apportés au texte proposé permettraient de faire la distinction entre l'objectif de la biofortification volontaire pour la santé humaine et d'autres motifs tels que les modifications accidentelles, des pratiques agricoles performantes, etc. Le Comité a également souligné que les principes fondamentaux d'amélioration de la qualité nutritionnelle des aliments par la biofortification devaient aller dans le sens des *Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* (CAC/GL 9-1987), avec une référence spécifique à la section 3.1.1, formulée comme suit :

« **Des éléments nutritifs essentiels peuvent être ajoutés de façon appropriée aux aliments aux fins de :**

- *prévenir/réduire le risque de carence ou corriger une carence démontrée en un ou plusieurs éléments nutritifs essentiels dans la population ;*
- *réduire le risque ou corriger un mauvais état nutritionnel ou un apport inadéquat d'un ou plusieurs éléments nutritifs essentiels dans la population ;*
- *répondre aux besoins et/ou couvrir les apports recommandés d'un ou plusieurs éléments nutritifs essentiels ; maintenir ou améliorer la santé ; et/ou*
- *maintenir ou améliorer la qualité nutritionnelle des aliments. »*

Compte tenu des observations reçues de la part des membres, des observateurs (CX/NFSDU16/38/7-Add 1) et du Comité, la présidence a proposé le projet de texte pour le critère 4 qui figure à l'annexe I pour observations par les membres du GT électronique. Le GT électronique est globalement favorable au but visé proposé pour la biofortification, à savoir « améliorer la qualité nutritionnelle des aliments » (MC=8, OC=4). Plusieurs membres indiquent que les buts visés pour la biofortification ont été définis dans les *Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments* (CAC/GL 9-1987, révision 2015), récemment révisés, et qu'il pourrait y être fait référence dans une note ajoutée au critère. Certains membres pensent que le but visé proposé, à savoir « améliorer la qualité nutritionnelle des aliments », est trop restreint, et qu'il ne représente que l'un des buts décrits dans les CAC/GL 9-1987 ; par conséquent, tous les autres buts devraient être cités. Afin de répondre aux préoccupations soulevées par les membres, la présidence a proposé, lors de la deuxième consultation, l'ajout des termes « amélioration pour la santé humaine » dans le critère proposé afin d'englober les 5 buts prévus à la section 3.1.1 des CAC/GL 9-1987. Les avis divergent parmi les membres du GT électronique sur l'ajout des termes « amélioration pour la santé humaine », car ils les jugent trop génériques et susceptibles d'être mal interprétés. Cependant, d'autres membres du GT électronique sont favorables à l'ajout d'une note faisant référence aux 5 buts de la fortification visés dans les CAC/GL 9-1987 au lieu d'un seul.

**Conclusion**

En vue d'inclure tous les buts potentiels de la biofortification et de les préciser dans le critère, tout en évitant de faire référence à un seul de ces buts uniquement, la présidence recommande de modifier la formulation du critère afin de le rendre inclusif. Cela permettrait également d'inclure tous les principes visés à la section 3.1.1 des CAC/GL 9-1987 en ajoutant une note. La présidence recommande par ailleurs au Comité de supprimer les termes « amélioration pour la santé humaine » du critère.

**Recommandation 4**

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé et la note associée pour le critère 4.

**Critère 4 : But visé**

L'élément nutritif ou la substance apparentée est ajouté en quantité suffisante pour atteindre le but visé.\*

\* Paragraphe 3.1.1. des *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* (CAC/GL 9-1987).

### 3.1.5 Fusion du critère 5 avec le critère 3

En commentant le critère 5 (tableau 1), le CCNFSDU38 avait indiqué que les aliments biofortifiés devaient présenter une augmentation significative des niveaux d'éléments nutritifs au-delà des variations normales. Il avait été noté qu'il ne serait pas toujours possible d'avoir des niveaux d'éléments nutritifs constants en raison des variations naturelles. Il avait également été souligné que les niveaux d'éléments nutritifs mesurables étaient directement liés à la qualité nutritionnelle des aliments. L'amélioration peut se faire soit en augmentant la teneur de l'élément nutritif (par exemple zinc), soit en diminuant celle de l'anti-nutriments (par exemple phytate). Ainsi, la mesure du changement adéquat peut impliquer une mesure dans l'aliment ou chez le consommateur (c'est-à-dire sa biodisponibilité). Les niveaux accrus d'éléments nutritifs dans les aliments biofortifiés devraient être plus importants (ou plus élevés) que les variations naturelles par rapport à des aliments non biofortifiés. Il convenait de clarifier davantage ce critère afin d'indiquer que l'augmentation des éléments nutritifs se situe dans l'aliment. Lors de la consultation, la présidence a proposé que le critère 5 (du tableau 1) soit fusionné avec le critère 3, étant donné qu'il y a déjà une référence à la « biodisponibilité » dans le critère 3. Les membres du GT électronique sont très largement favorables à la proposition (MC=11, OMC=1, OC=4). La présidence a pris note des réponses des membres du GT électronique et accepte de fusionner les deux critères.

## 4. Le rôle des autorités compétentes dans la détermination des méthodes de production

Le CCNFSDU38 a noté qu'il était nécessaire de discuter plus en détail le critère 6 (méthodes de production) et sa note correspondante dans le tableau 1. Le débat devrait porter sur les méthodes de production et les moyens d'éviter les éventuelles restrictions commerciales qui pourraient en découler, ainsi que le rôle des autorités compétentes.

### 4.1. Méthodes de production

Les trois méthodes utilisées pour élaborer des cultures biofortifiées, et qui ne s'excluent pas mutuellement, sont les suivantes : utilisation d'engrais (biofortification agronomique), culture conventionnelle et génie biologique ou modification génétique (y compris les manipulations transgéniques). Elles ont fait l'objet de discussions au sein du Comité et parmi les membres du GT électronique. Conformément au principe d'autorisation de pratiques diverses, lors des consultations de 2016, 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. Le GT électronique de 2016 a également recommandé 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. Toutefois, lors du CCNFSDU38, les avis ont divergé entre les membres et les observateurs quant à l'inclusion ou non des méthodes de production et leur formulation claire dans la définition. Si une telle décision est prise, les membres du GT électronique devront prendre connaissance des moyens d'éviter les restrictions commerciales potentielles qui pourraient découler des méthodes de production retenues par les pays membres pour leur biofortification.

La présidence a posé aux membres du GT électronique 2017 une question pour savoir si la définition devait préciser ou pas l'une ou l'autre méthode de production. Globalement, les membres du GT électronique estiment que la définition ne devrait pas préciser de méthode de production (MC=8, OC=4). Le GT électronique ne mentionne aucune méthode privilégiée à citer dans la définition, car cela permettra de tenir compte des méthodes de production actuelles et futures dans la biofortification.

La présidence propose de poursuivre la discussion sur les méthodes de production pour les aliments biofortifiés lorsque se tiendra celle sur l'étiquetage des aliments biofortifiés, une fois qu'une définition aura été adoptée et que les critères ou conditions applicables à une allégation de biofortification auront été convenus. Les membres du GT électronique sont généralement d'accord pour reporter la discussion sur les méthodes de production (MC=7, OC=3). Certains membres indiquent que les méthodes de production pourront être abordées ultérieurement ou figurer dans des orientations distinctes une fois que la définition technique / conceptuelle de la biofortification et les dispositions relatives à l'étiquetage auront été adoptées.

La plupart des membres du GT électronique sont d'avis qu'il n'est pas nécessaire de préciser les méthodes de production dans la définition. Sur les cinq qui pensent le contraire, trois souhaitent que les méthodes de production soient spécifiées et deux souhaitent la suppression totale de ce critère. Ces cinq membres pensent que les méthodes de production devraient être précisées dans la définition afin d'assurer la transparence et de déterminer clairement le champ d'application de la définition. En outre, il n'est pas certain que des critères d'étiquetage pour les aliments biofortifiés seront développés, et le critère 5 devrait donc être pris en compte en tant que tel. Un membre du GT électronique soulève par ailleurs un doute sur le caractère acceptable du terme « biofortifié » dans certaines régions dans le cadre d'une utilisation pour l'étiquetage des aliments.

La présidence 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 concernant l'étiquetage pourra être entamée lorsque l'élaboration d'une définition de la biofortification sera terminée, puisque c'est ce que la 41<sup>e</sup> session du CCFL a demandé au CCNFSDU. Lorsque le CCNFSDU se sera mis d'accord sur une définition de la biofortification, le CCFL devra éventuellement la reprendre en abordant les questions d'étiquetage. La définition proposée pourrait être intégrée sous la forme d'une nouvelle définition dans le texte du Codex intitulé « *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* » (CAC/GL 23-1997), dans laquelle des critères spécifiques pourraient être ajoutés concernant une allégation nutritionnelle comparative pour les aliments biofortifiés, afin de servir de recommandation sur les manières d'informer les consommateurs. En outre, une mention d'étiquetage de la teneur en éléments nutritifs de l'organisme source, qui déterminera quel type de méthode agricole a été utilisée pour obtenir les niveaux d'éléments nutritifs accrus (en pourcentage), pourra être prévue afin de ne pas induire les consommateurs en erreur.

#### 4.2 Rôle des autorités compétentes

Le CCNFSDU38 a noté qu'il était nécessaire de discuter plus en détail le rôle des autorités nationales / régionales compétentes et la note correspondante (tableau 1). Le GT électronique de 2016 avait recommandé 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.

La présidence a posé aux membres du GT électronique 2017 une question pour savoir quel rôle les autorités nationales / régionales compétentes devraient jouer dans la décision relative au caractère acceptable ou non de certaines méthodes de production. Les membres du GT électronique sont divisés sur cette question et divers arguments pour et contre le rôle des autorités compétentes sont invoqués. Les avis divergent parmi les membres du GT électronique sur le rôle que les autorités nationales et régionales compétentes devraient jouer dans la détermination des méthodes de production acceptables. Plusieurs membres indiquent que si les autorités compétentes ont la capacité de déterminer la méthode de production acceptable, cela pourrait créer un obstacle au commerce si la méthode utilisée n'est pas acceptable dans le pays importateur. Par ailleurs, plusieurs membres estiment que le rôle des autorités compétentes ne devrait être ni évoqué, ni inclus puisque le Comité en est au stade de l'élaboration d'une définition technique / conceptuelle. La présidence note également que la question de la prescription des méthodes par les autorités compétentes devrait être abordée afin de s'assurer qu'elle ne sera pas utilisée pour restreindre le commerce.

Deux membres font en outre valoir que puisque la définition proposée est une définition technique / conceptuelle, il n'est pas nécessaire d'inclure une note faisant référence à la détermination des méthodes de production par les autorités nationales / régionales compétentes. De plus, la référence à ces autorités compétentes ne déterminerait pas leur statut légal dans les pays membres et, par conséquent, la question d'une éventuelle restriction commerciale n'est pas pertinente et va au-delà de la portée de cet exercice.

Un membre insiste sur l'importance d'une note en indiquant qu'elle couvrirait le droit des pays membres de choisir la méthode de production des aliments biofortifiés en fonction de leur cadre réglementaire. Ces membres sont protégés par les dispositions de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC), qui reconnaît le droit souverain des autorités compétentes d'établir les mesures de leur choix dans la production alimentaire, en tenant compte des conséquences sur la santé publique dans leur pays. Il est impératif de garder à l'esprit que les normes du Codex sont basées sur le volontariat, et que les pays membres ont encore le droit de refuser l'entrée sur leur territoire de certains aliments conformément à l'Accord SPS, bien qu'ils soient tenus de fournir une base scientifique pour justifier ce refus. De ce fait, prescrire des méthodes de production ne serait pas d'une grande utilité.

#### Conclusion

La présidence note que la majorité des membres du GT électronique ne souhaite pas que les méthodes de production figurent dans la proposition de définition de la biofortification. La présidence note également que même si une majorité des membres du GT électronique (MC=7, OC=3) souhaite une discussion sur les méthodes de production à reporter et à aborder ultérieurement ou à faire figurer dans des orientations distinctes une fois que la définition technique / conceptuelle de la biofortification et les dispositions relatives à l'étiquetage auront été adoptées, certains de ces membres sont aussi favorables au maintien d'une note faisant référence au rôle des autorités nationales / régionales compétentes dans la détermination des méthodes de production. En l'absence de consensus au sein du GT électronique concernant la question de savoir si la note proposée faisant référence au rôle des autorités nationales / régionales compétentes doit continuer de faire partie de la définition et si le rôle des autorités compétentes proposé dans la détermination des méthodes de production pourrait créer un obstacle au commerce, la présidence recommande que le Comité envisage de conserver une note faisant référence au rôle des autorités nationales / régionales

compétentes dans la détermination des méthodes de production dans les critères pour la définition proposée pour la biofortification. Le Comité devrait poursuivre la discussion sur l'inclusion ou non du texte de la note dans la définition proposée pour la biofortification.

#### Recommandation 5

- Que le Comité décide si le texte de la note doit être inclus ou non dans la définition proposée pour la biofortification.
- Que le Comité étudie le texte proposé pour le critère 5, s'il approuve l'inclusion du texte faisant référence au rôle des autorités nationales / régionales compétentes.

#### **[Critère 5 : Méthodes**

Méthodes\* de production

\* À définir par l'autorité nationale /régionale compétente]

### 5. Avant-projet de définition de la biofortification

La présidence a proposé le projet de définition de la biofortification suivant pour examen par les membres du GT électronique lors de la deuxième consultation. L'avant-projet de définition a été distribué aux membres du GT électronique lors de la deuxième consultation et est repris ci-dessous.

La biofortification est un procédé consistant à augmenter les éléments nutritifs<sup>1</sup> ou substances apparentées<sup>2(critère 2)</sup> de tous les organismes sources potentiels ou aliments<sup>(critère 1)</sup> selon un niveau mesurable [et/ou] à accroître leur biodisponibilité<sup>3(critère 3)</sup> avant transformation dans le but d'améliorer la qualité nutritionnelle des aliments pour une meilleure santé humaine<sup>4, critère 4)</sup>.

<sup>1</sup>**Élément nutritif** est défini comme suit dans les Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels dans les aliments (CAC/GL 09-1987) du Codex : 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.

<sup>2</sup>**Une substance apparentée** est un constituant d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a un effet physiologique favorable.

<sup>3</sup>**Biodisponibilité** : proportion d'élément nutritif ou de substance apparentée ingérée et utilisée grâce aux voies métaboliques normales. La biodisponibilité est influencée par des facteurs nutritionnels, tels que la forme chimique, les interactions avec les autres éléments nutritifs et composants alimentaires et la transformation/préparation des aliments, et par des facteurs systémiques et intestinaux propres au consommateur.

<sup>4</sup>Les buts appropriés visés par l'adjonction figurent au point 3.1.1. des Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments (CAC/GL 9-1987).

Différentes suggestions ont été émises concernant le texte proposé. Plusieurs membres proposent des modifications de la définition sur la base de leurs réponses au document de consultation. La présidence a pris note des réponses des membres du GT électronique et examiné les observations spécifiques formulées pour chaque critère. Compte tenu des réponses reçues et du projet révisé de critères pour la biofortification à l'annexe II, la présidence recommande le projet de définition suivant au Comité.

#### Recommandation 6

Que le CCNFSDU examine l'avant-projet de définition de la biofortification et les notes associées pour discussion.

La biofortification est un procédé consistant à augmenter les éléments nutritifs<sup>1</sup> ou substances apparentées<sup>2(critère 2)</sup> de tous les organismes sources potentiels (notamment *animaux, végétaux, champignons, levures, bactéries*) [des]/[et] aliments<sup>(critère 1)</sup> selon un niveau mesurable [et/ou] à accroître leur biodisponibilité<sup>3 (critère 3)</sup> dans les buts visés<sup>4 (critère 4)</sup>. Ce procédé s'applique à toute méthode de production<sup>5 (critère 5)</sup> [et exclut la fortification conventionnelle<sup>6)</sup>.

#### Version propre

La biofortification est un procédé consistant à augmenter les éléments nutritifs<sup>1</sup> ou substances apparentées<sup>2</sup> de tous les organismes sources potentiels (notamment *animaux, végétaux, champignons, levures, bactéries*) [des]/[et] aliments selon un niveau mesurable [et/ou] à accroître leur biodisponibilité<sup>3</sup> dans les buts visés<sup>4</sup>. Ce procédé s'applique à toute méthode de production<sup>5</sup> [et exclut la fortification conventionnelle<sup>6</sup>].

<sup>1</sup>**Élément nutritif** est défini comme suit dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels dans les aliments* (CAC/GL 09-1987) du Codex : 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.

<sup>2</sup>**Une substance apparentée** est un constituant d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a un effet physiologique favorable.

<sup>3</sup>**Biodisponibilité** : proportion d'élément nutritif ou de substance apparentée ingérée et utilisée grâce aux voies métaboliques normales. La biodisponibilité est influencée par des facteurs nutritionnels, tels que la forme chimique, les interactions avec les autres éléments nutritifs et composants alimentaires et la transformation/préparation des aliments, et par des facteurs systémiques et intestinaux propres au consommateur.

<sup>4</sup>**Paragraphe 3.1.1** des *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* (CAC/GL 9-1987).

<sup>5</sup>**La méthode de production** est déterminée par les autorités nationales / régionales compétentes.

<sup>6</sup>La biofortification n'inclut pas la fortification conventionnelle couverte par les CAC/GL 9/1987.

## 6. Autres questions à examiner par le GT électronique

### Manière dont la définition sera utilisée et son emplacement le plus approprié

Le CCNFSDU38 n'a pas évoqué la manière dont la définition proposée sera utilisée ni le meilleur endroit pour la placer. La présidence recommande que le Comité aborde cette discussion lorsque la définition aura été approuvée.

## 7. Recommandations au CCNFSDU

Au regard du mandat du GT électronique, la présidence estime que les tâches requises ont été accomplies. Il est proposé que le Comité :

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

## TEXTE PROPOSÉ POUR LES DIFFÉRENTS CRITÈRES DANS LES DOCUMENTS DE CONSULTATION

Critères	Premier document de consultation	Deuxième document de consultation
<p><b>Critère 1</b></p>	<p><b>[ALIMENTS] ou [TYPES D'ALIMENTS]</b></p> <p>Tous les [organismes] potentiels (animaux, végétaux, champignons, levures) ou [aliments avant transformation] peuvent être biofortifiés.</p>	<p><b>ORGANISMES SOURCES</b></p> <p>Tous les organismes sources potentiels (notamment animaux, végétaux, champignons, levures, bactéries) et aliments avant transformation peuvent être biofortifiés.</p>
<p><b>Critère 2</b></p>	<p><b>[ÉLÉMENT NUTRITIF]</b></p> <p>Pour prendre en compte les éléments nutritifs (micro et macronutriments).</p>	<p><b>ÉLÉMENTS NUTRITIFS ET SUBSTANCES APPARENTÉES</b></p> <p>Prendre en compte tous les éléments nutritifs et substances apparentées.</p>
<p><b>Critère 3</b></p>	<p><b>[RÉSULTAT]</b></p> <p>[augmentation de la teneur en éléments nutritifs et/ou de la biodisponibilité]</p>	<p><b>RÉSULTAT</b></p> <p>Teneur en éléments nutritifs et/ou biodisponibilité accrues mesurables.</p>
<p><b>Critère 4</b></p>	<p><b>[BUT VISÉ]</b></p> <p>[Améliorer la qualité nutritionnelle des aliments.]</p>	<p><b>BUT VISÉ</b></p> <p><b>Améliorer la qualité nutritionnelle des aliments pour une meilleure santé humaine*.</b></p> <p>*Les buts appropriés visés par l'adjonction figurent au point 3.1.1. des <i>Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments</i> (CAC/GL 9-1987).</p>
<p><b>Critère 5</b></p>	<p><b>[MÉTHODE]</b></p>	<p><b>MÉTHODE</b></p> <p>Pour inclure toutes les méthodes* de production.</p> <p>* À définir par l'autorité nationale / régionale compétente</p>

## SYNTHÈSE DES CRITÈRES PROPOSÉS À COUVRIR DANS LA DÉFINITION

Critère 1	Critère 2	Critère 3	Critère 4	Critère 5
Organisme source	Éléments nutritifs et substances apparentées	Résultat	But visé	Méthode
Tous les organismes sources potentiels (notamment animaux, végétaux, champignons, levures, bactéries) [des]/[et] aliments peuvent être biofortifiés.	Prendre en compte tous les éléments nutritifs et substances apparentées.	Teneur en éléments nutritifs et substances apparentées et/ou biodisponibilité accrues mesurables.	L'élément nutritif ou la substance apparentée est ajouté en quantité suffisante pour atteindre le but visé.*  * Les buts appropriés visés par l'adjonction figurent au point 3.1.1. des <i>Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments</i> (CAC/GL 9-1987).	[Méthodes* de production  * À définir par l'autorité nationale / régionale compétente]

**AVANT-PROJET DE DÉFINITION DE LA BIOFORTIFICATION**  
**(pour observations à l'étape 3 via <https://ocs.codexalimentarius.org>)**

La biofortification est un procédé consistant à augmenter les éléments nutritifs<sup>1</sup> ou substances apparentées<sup>2</sup> de tous les organismes sources potentiels (notamment *animaux, végétaux, champignons, levures, bactéries*) [des]/[et] aliments selon un niveau mesurable [et/ou] à accroître leur biodisponibilité<sup>3</sup> dans les buts visés<sup>4</sup>. Ce procédé s'applique à toute méthode de production<sup>5</sup> [et exclut la fortification conventionnelle<sup>6</sup>].

<sup>1</sup>**Élément nutritif** est défini comme suit dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels dans les aliments* (CAC/GL 09-1987) du Codex : 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.

<sup>2</sup>**Une substance apparentée** est un constituant d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a un effet physiologique favorable.

<sup>3</sup>**Biodisponibilité** : proportion d'élément nutritif ou de substance apparentée ingérée et utilisée grâce aux voies métaboliques normales. La biodisponibilité est influencée par des facteurs nutritionnels, tels que la forme chimique, les interactions avec les autres éléments nutritifs et composants alimentaires et la transformation/préparation des aliments, et par des facteurs systémiques et intestinaux propres au consommateur.

<sup>4</sup>**Paragraphe 3.1.1** des *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* (CAC/GL 9-1987).

<sup>5</sup>La méthode de production est déterminée par les autorités nationales / régionales compétentes.

<sup>6</sup>La biofortification n'inclut pas la fortification conventionnelle couverte par les CAC/GL 9/1987.

**Liste des participants****Membres du Codex**

1. Argentine
2. Australie
3. Belgique
4. Brésil
5. Canada
6. Costa Rica
7. Estonie
8. Éthiopie
9. Grenade
10. Inde
11. Irlande
12. Japon
13. Malaisie
14. Mexique
15. Nouvelle-Zélande
16. Pérou
17. Afrique du Sud
18. Suisse
19. Thaïlande
20. États-Unis d'Amérique
21. Zimbabwe

**Organisation membre du Codex**

1. Union européenne

**Observateurs auprès du Codex**

1. Biotechnology Innovation Organization
2. NHF
3. FoodDrinkEurope
4. ICBA
5. IFT
6. ICGMA
7. Fédération internationale de laiterie
8. IFPRI