

# 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 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Point 5(b) de l'ordre du jour**

**CX/FL 01/7  
Février 2001**

**PROGRAMME MIXTE FAO / OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES  
Vingt-neuvième session  
Ottawa (Canada), 1 – 4 mai 2001**

**PROJET DE RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DES  
ALIMENTS ET DES INGRÉDIENTS ALIMENTAIRES OBTENUS À L'AIDE DE  
CERTAINES TECHNIQUES DE MODIFICATION GÉNÉTIQUE / GÉNIE  
GÉNÉTIQUE (PROJET D'AMENDEMENT À LA NORME GÉNÉRALE POUR  
L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES PRÉEMBALLÉES)  
(À l'étape 3 de la procédure)**

Les gouvernements et les organisations gouvernementales souhaitant présenter des observations sont priés de les envoyer par écrit au Secrétaire du Comité, M. Ron Burke, Directeur, Bureau de la réglementation des aliments et des affaires internationales et interagences, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, Édifice DGPS, Pièce 2395, Pré Tunney, Ottawa, K1A 0L2 (0702C1), Canada (N<sup>o</sup> Téléfax : 613.941.3537, courriel : codex\_canada@hc-sc.gc.ca) avec copie au Secrétaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, (N<sup>o</sup> Téléfax : -39-06-570-54593, courriel : codex@fao.org **avant le 13 avril 2001**)

## **État de la question**

1. À sa 28<sup>e</sup> session (9 – 12 mai 2000), le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments (CCFL) a étudié l'*Avant-projet de recommandations pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à l'aide des biotechnologies (ALINORM 99/22 Annexe VIII (CX/FL 00/6))*. Au cours de la discussion, le Comité a constaté la diversité d'opinions des pays membres concernant les deux options d'étiquetage à l'étude et, sauf pour certaines dispositions portant sur la déclaration des allergènes alimentaires, a convenu de retourner le texte à l'étape 3 pour refonte. Pour favoriser l'avancement de la refonte, le CCFL a confié la tâche au *Groupe de travail ad hoc sur l'étiquetage des*

*aliments obtenus à l'aide des biotechnologies (GT)*, coordonné par le Canada, et lui a demandé de poursuivre son travail au cours de 2000 – 2001.<sup>1</sup>

2. Pour faciliter le travail du *Groupe de travail ad hoc* plénier<sup>2</sup>, il a de nouveau été convenu que le petit «Groupe de rédaction» (GR), originellement établi en 1999 – 2000, poursuivrait son travail et rédigerait le texte collectivement. Le GR se compose maintenant des représentants suivants : Australie, Brésil, Canada, Allemagne, Commission européenne, Inde, Japon, Afrique du Sud, Thaïlande et États-Unis.

3. Conformément aux instructions qu'il avait reçues du CCFL, le GT a poursuivi ses délibérations afin de :

- 1) Combiner les textes actuels des options d'étiquetage 1 et 2 étudiées (contenues dans le document CX/FL 00/6, *Section 5. Mentions obligatoires supplémentaires*) en un seul document, compte tenu de la proposition du Japon concernant l'élaboration de directives du Codex.
- 2) Prendre en compte dans la réalisation de cette tâche (1) la proposition d'étiquetage complet faite par la Norvège et l'Inde.
- 3) Étudier tous les aspects clés de l'étiquetage discutés à la session plénière, y compris au besoin, les questions soulevées par les États-Unis et d'autres intervenants.

***Lignes directrices du Codex pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique (À l'étape 3 de la procédure Codex)***

4. Le GR a préparé un premier projet de texte des « *Lignes directrices du Codex pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique* ». Ce texte a été remis à tous les membres du GT plénier pour qu'ils l'examinent à fond et le commentent. Les

---

<sup>1</sup>Alinorm 01/22, para. 48

<sup>2</sup> Afrique du Sud, Allemagne, Argentine, Australie, Autriche, Brésil, Canada, Chili, Corée, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Inde, Irlande, Japon, Malaisie, Norvège, Roumanie, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Thaïlande, CE, ASSINSEL, IFOAM, RAFI, Consumers International, ILSI, CIAA, COMISA, IACFO, ICGMA.

membres du GR ont examiné toutes les réponses reçues et revu de nouveau le projet de texte des *Lignes directrices du Codex* en conséquence.

5. Sauf pour la suppression des répétitions, toutes les dispositions originellement contenues dans les Options 1 et 2 ont été conservées dans le nouveau projet de texte des *Lignes directrices*. Plusieurs notes de bas de page, devenues superflues, ont été supprimées et plusieurs mots ou groupes de mots ont été ajoutés pour rendre le projet de texte plus clair. Le texte complet de la *Section 2. Définitions* (ALINORM 01/22 ANNEXE V) (maintenant à l'étape 6) a aussi été inclus dans ce projet de texte pour que le texte soit clair et complet et pour indiquer la manière dont le texte définitif des Lignes directrices se présenterait probablement. Le Comité ayant sollicité des observations des gouvernements, par l'entremise de la Lettre circulaire 2000/16-FL, sur la *Section 2 -- Définitions*, le GT n'a pas apporté de changements au texte de cette section. Enfin, conformément aux instructions du CCFL, le projet de lignes directrices prévoit l'étiquetage complet des aliments en question comme l'ont proposé la Norvège et l'Inde.

6. Le projet de texte des *Lignes directrices* (Annexe I) est également accompagné d'un document d'information (Annexe II) qui identifie les changements que le GT propose d'apporter à la version du texte dans ALINORM 99/22, Annexe VIII CX/FL 00/6 aux fins d'élaborer les lignes directrices, et en donne les raisons. Les deux textes comportent des renvois sous forme de chiffres qui faciliteront la compréhension des changements proposés.

7. Le projet de texte des *Lignes directrices du Codex* (Annexe I) ci-joint est maintenant distribué pour commentaires et sera étudié par le Comité à l'étape 3.

**Questions en rapport avec l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication étudiées par le groupe de travail au cours de l'élaboration des Lignes directrices du Codex pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique**

8. Le «Document de travail» intitulé *Questions en rapport avec l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication étudiées par le groupe de travail au cours de l'élaboration des Lignes directrices du Codex pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique*, est également joint. Ce document vise à servir de document d'information en réponse à la demande du CCFL que le GT étudie toutes les questions clés en rapport avec l'étiquetage qui avaient été discutées à la session plénière, y compris, s'il y avait lieu, les questions soulevées par les États-Unis et d'autres intervenants.

9. Ce document a été à l'origine le Document de séance, *Répercussions concrètes de l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication des aliments transgéniques*, que les États-Unis ont déposé à la 28<sup>e</sup> session du CCFL, et qui a été revu ultérieurement par le GR et modifié en fonction de l'apport des membres du GT.

10. Le document de travail traite de quelques-unes des grandes questions soulevées par le GT au cours de ses délibérations sur le projet de texte des *Lignes directrices du Codex* et est distribué aux pays membres et aux organisations internationales pour que le CCFL soit au courant de ces questions et en tienne compte comme il se doit dans son processus de prise de décision.

(1) **LIGNES DIRECTRICES DU CODEX POUR L'ÉTIQUETAGE DES ALIMENTS ET DES INGRÉDIENTS ALIMENTAIRES OBTENUS PAR CERTAINES TECHNIQUES DE MODIFICATION GÉNÉTIQUE / GÉNIE GÉNÉTIQUE**

(2) **OBJECTIF DES LIGNES DIRECTRICES**

S'assurer que l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique fournit une information factuelle, compréhensible et non trompeuse pour faciliter le choix du consommateur.

Ces lignes directrices établissent un certain nombre d'approches accompagnées d'informations à fournir, qui pourraient servir à l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique.

(3) **1.0 CHAMP D'APPLICATION**

Ces lignes directrices recommandent des procédures pour l'étiquetage des aliments et ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique.

1.1 Ces lignes directrices s'appliquent à l'étiquetage de tels aliments et ingrédients alimentaires :

1.1.1 quand ils [ne sont plus équivalents aux / diffèrent sensiblement des] aliments et ingrédients alimentaires correspondants existants, pour ce qui concerne la composition, la valeur nutritionnelle ou l'usage prévu; et / ou

1.1.2 quand l'étiquette présente des informations indiquant la méthode de leur production

(a) quand ils sont composés d'organismes génétiquement modifiés / issus du génie génétique ou en contiennent, ou contiennent une protéine ou de l'ADN résultant d'une modification génétique; et / ou

(b) quand ils sont produits à partir d'organismes génétiquement modifiés / issus du génie génétique, de protéines ou d'ADN résultant d'une modification génétique mais n'en contiennent pas.

(4) 2.0 DÉFINITIONS

(À l'étape 6 de la procédure)

Aux fins de ces lignes directrices :

« **Aliments et ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines technologies de modification et génie génétique** » désignent des aliments et des ingrédients alimentaires composés d'organismes génétiquement modifiés ou issus des techniques du génie génétique ou en contenant, ou bien des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à partir de tels organismes, mais n'en contenant pas.

« **Organisme** » désigne une entité biologique capable de réplication ou de transfert de matériel génétique.

« **Organisme génétiquement modifié / issu du génie génétique** » désigne un organisme dont le matériel génétique a été modifié au moyen des techniques du génie génétique d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et / ou recombinaison naturelle.

Des exemples de ces techniques employées en génie génétique comprennent, entres autres :

- les techniques de recombinaison de l'ADN faisant appel à des systèmes de vecteur
- les techniques impliquant l'introduction directe dans un organisme de matériels héréditaires, préparés à l'extérieur de ce dernier<sup>1</sup>
- les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation qui permettent de surmonter les obstacles naturels liés à la physiologie, à la reproduction ou à la recombinaison lorsque les cellules ou protoplastes donateurs n'appartiennent pas à la même famille taxonomique.

Sauf lorsque l'organisme donneur / receveur a été obtenu au moyen des techniques susmentionnées, les techniques exclues comprennent entre autres les suivantes :

- fertilisation *in vitro*
- conjugaison, transduction, transformation, ou tout autre processus naturel,
- induction polyploïdique
- mutagénèse
- techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation lorsque les cellules ou les protoplastes donateurs appartiennent à la même famille taxonomique

<sup>1</sup> Des exemples de ces techniques sont notamment la micro-injection, la macro-injection, la chimioporation, l'électroporation, la micro-encapsulation et la fusion par liposome

(5) [“ n’est plus équivalent » / « diffère sensiblement” se dit d’un aliment ou d’un ingrédient alimentaire obtenu à l’aide de certaines technologies de modification et génie génétique dont l’évaluation scientifique a montré au moyen d’une analyse appropriée des données que les caractéristiques évaluées sont différentes de celles de l’aliment ou de l’ingrédient alimentaire correspondant existant, compte tenu de la variation naturelle de ces caractéristiques pour cet aliment ou cet ingrédient alimentaire.]

(6) **3.0 DISPOSITIONS D’ÉTIQUETAGE**

(À l’étape 3 de la procédure)

Les dispositions suivantes pourraient être appliquées à l’approche spécifique adoptée pour l’étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique.

(7) 3.1 Quand un aliment et un ingrédient alimentaire composés d’organismes génétiquement modifiés / issus du génie génétique, selon la définition de la Section 2 [ne sont plus équivalents aux / diffèrent sensiblement de] l’aliment et de l’ingrédient alimentaire correspondant existant pour ce qui concerne :

- la composition ; et / ou
- la valeur nutritionnelle ; et / ou
- l’usage prévu,

les caractéristiques ou les propriétés qui les rendent différents de l’aliment ou de l’ingrédient alimentaire correspondant existant devraient être clairement indiquées sur l’étiquette comme le stipule l’alinéa 6.1 portant sur les mentions d’étiquetage.

(8) 3.2 La présence dans l’aliment et l’ingrédient alimentaire obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique d’un allergène transféré d’un des produits énumérés à la section 4.2.1.4 de la Norme générale Codex pour les denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985 (Rév. 1-1991, amendée en 1999) doit être déclarée<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Cette disposition sera étudiée à l’étape 8 par la Commission du Codex Alimentarius à sa 24e session (juillet 2001).

- (9) 3.3 [La présence de substances absentes des aliments correspondants existants [ou présentes dans des proportions modifiées, compte tenu des limites acceptées de la variation naturelle], qui sont susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé de certains segments de la population [devrait] [doit] être mentionnée sur l'étiquette]<sup>3</sup>.
- (10) 3.4 En plus des dispositions des alinéas 3.1 à 3.3, lorsque l'aliment et l'ingrédient alimentaire composés d'organismes génétiquement modifiés / issus du génie génétique, selon la définition de la Section 2 sont étiquetés de manière à indiquer la méthode de production, les dispositions sur les mentions d'étiquetage (dont certains exemples sont donnés à l'alinéa 6.2) devraient s'appliquer quand :
- (a) ils sont composés d'organismes génétiquement modifiés / issus du génie génétique ou en contiennent, ou contiennent une protéine ou de l'ADN résultant d'une modification génétique; et/ou
  - (b) ils sont produits à l'aide d'organismes génétiquement modifiés / issus du génie génétique, de protéines ou d'ADN résultant d'une modification génétique mais n'en contiennent pas même s'ils ne diffèrent pas en ce qui concerne la composition, la valeur nutritionnelle, l'usage prévu [et / ou d'autres paramètres].
- (11) 3.5 [Nonobstant la Section 4.2.2.2 de la norme générale Codex<sup>4</sup>], la présence de substances absentes dans l'aliment et l'ingrédient alimentaire correspondant existant qui pourraient faire l'objet d'objections éthiques<sup>5</sup> [devrait] [pourra] être étiquetée. [Quand cet étiquetage est utilisé, les pays membres devraient établir des critères sur la manière dont les décisions sur l'étiquetage, basées sur des considérations éthiques, seront prises et appliquées de façon équitable, transparente et conséquente.]
- (12) **4.0 SEUILS**
- 4.1 Quand l'aliment et l'ingrédient alimentaire obtenus par certaines techniques

<sup>3</sup> Le groupe de travail a considéré que cette exigence concernait la présence possible d'allergènes alimentaires, ainsi que de "substances" ou de propriétés autres que les allergènes alimentaires. Ce sujet intéresse les répercussions sur la santé, et il est considéré par le Groupe de travail ad hoc intergouvernemental du Codex sur les aliments obtenus à partir des biotechnologies. Le groupe de travail propose que le CCFL considère aussi le renvoi de ce sujet au JECFA pour étude.

<sup>4</sup> La Section 4.2.2.2 exige que le gras de porc, le saindoux et le gras de bœuf soient toujours déclarés par leurs noms particuliers.

<sup>5</sup> Le groupe de rédaction admet que l'expression « objection éthique » peut avoir divers sens et ses membres ont suggéré d'autres expressions comme « considérations éthiques, culturelles et religieuses » et « restrictions diététiques ».

de modification génétique / génie génétique sont étiquetés de manière à déclarer la méthode de production, on peut envisager :

[L'établissement d'un seuil concernant la présence d'aliments et d'ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique dans l'aliment et l'ingrédient alimentaire, au-dessous duquel l'étiquetage ne s'appliquerait pas<sup>6</sup>] et / ou

[L'établissement d'un seuil *de minimis* concernant l'inclusion fortuite ou accidentelle dans un aliment et un ingrédient alimentaire, d'aliments ou d'ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique au-dessous duquel les dispositions d'étiquetage ne s'appliqueraient pas.]]

**(13) /5.0 EXEMPTIONS**

5.1 Nonobstant les dispositions des alinéas 3.1 à 3.3, l'exemption de l'étiquetage de catégories spécifiques (par exemple, ingrédients alimentaires hautement élaborés, auxiliaires de fabrication, additifs alimentaires, saveurs) d'aliment et d'ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique peut être prise en compte.]

**(14) 6.0 MENTIONS D'ÉTIQUETAGE**

Conformément à la section des *Principes généraux* de la *Norme générale du Codex pour l'étiquetage des aliments préemballés*, et aux *Lignes directrices générales du Codex sur les allégations*, les aliments préemballés ne doivent être décrits sur l'étiquette ou dans l'étiquetage, ou présentés d'une manière fausse, trompeuse, malhonnête ou susceptible de créer une impression erronée sous quelque rapport que ce soit quant à leurs caractéristiques ou à leur innocuité.

**(15) 6.1** Quand l'aliment et l'ingrédient alimentaire obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique sont étiquetés de manière à indiquer les caractéristiques du produit final, les exigences suivantes devraient s'appliquer :

- (a) Si la composition ou la valeur nutritionnelle de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire [n'est plus équivalente à / diffère sensiblement de] celle de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire correspondant existant, l'étiquette doit porter en liaison avec le nom de l'aliment ou des ingrédients alimentaires ou à proximité immédiate de celui-ci, les mots ou groupes de mots nécessaires pour informer le consommateur du changement de la composition ou de la valeur nutritionnelle conformément aux alinéas 4.1 et 4.2.2 de la norme générale. En outre

---

<sup>6</sup> La considération d'un seuil doit tenir compte des dispositions existantes de la Norme générale *Codex pour l'étiquetage des aliments préemballés.*, par ex., la Section 4.2.1.3 (Ingrédients composés)

la teneur en éléments nutritifs doit être déclarée conformément aux *Lignes directrices du Codex relatives à l'étiquetage nutritionnel*.

- (b) si les procédés de stockage, de préparation et d'apprêt culinaire [ne sont plus équivalents à / diffèrent sensiblement de] ceux de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire correspondant existant, il conviendra d'en préciser clairement le mode d'emploi.

(16) 6.2 En plus des dispositions de l'alinéa 6.1, quand l'aliment et l'ingrédient alimentaire obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique sont étiquetés de manière à déclarer la méthode de production, les exemples suivants de déclarations à employer à cette fin sont fournis sans en exclure d'autres :

- (a) [« Produit à partir de (nom de la source) génétiquement modifié »], par ex. « produit à partir de soja génétiquement modifié »
- (b) Si l'ingrédient est déjà mentionné comme ayant été produit à partir de la source, [« (nom de la source) génétiquement modifié »], par ex. « farine de maïs génétiquement modifié »
- (c) [« Cultivé à partir de semences produites à l'aide des biotechnologies végétales [modernes] »]
- (d) Si l'ingrédient est désigné par un nom de catégorie, [« contient du (nom de l'ingrédient) produit à partir de (nom de la source) génétiquement modifié »], par ex. fécule (« contient de la fécule produite à partir de maïs génétiquement modifié »)
- (e) [« Nom de l'aliment (nom de la caractéristique – génétiquement modifiée) »], par ex. « Soja haute teneur en acide oléique – génétiquement modifiée »
- (f) [« Produit des biotechnologies végétales ou animales »]
- (g) [« Nom de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire (génétiquement modifié) »], par ex. « soja (génétiquement modifié) »
- (h) [« Nom de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire (aliment ou ingrédient alimentaire génétiquement modifié (non isolé) »], par ex. « soja (soja génétiquement modifié non isolé) »
- (i) [« Produit issu du génie génétique »]

(17) 6.3 Lorsque la présence d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire obtenu à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique est déclarée sur l'étiquette, les dispositions suivantes s'appliqueraient :

- (a) Dans le cas d'un aliment à un seul ingrédient ou lorsqu'il n'y a pas de liste d'ingrédients, l'information doit apparaître clairement sur l'étiquette; ou,
- (b) Dans le cas d'un ingrédient alimentaire entrant dans la composition d'un aliment à ingrédients multiples, l'information devrait figurer dans la liste des ingrédients ou, entre parenthèses, juste après l'ingrédient en question. Ou bien l'ingrédient peut être identifié par un astérisque renvoyant au libellé exigé qui apparaîtra juste après la liste des ingrédients.

(18) [7.0 *APPLICATION*

Il faudrait, de pair avec la ou les approches adoptées conformément à la Section 3, pousser plus loin l'examen de procédures et de méthodologies qui permettront d'identifier les aliments ou les ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique et de vérifier les mentions sur les étiquettes. Cela comprend sans en exclure d'autres, l'établissement de méthodes de détection validées<sup>7</sup>, l'établissement de systèmes de vérification (par exemple, documents) et des efforts visant la création des compétences et de l'infrastructure de soutien nécessaires.

---

<sup>7</sup> Le groupe de travail a fait remarquer que le Groupe de travail *ad hoc* intergouvernemental du Codex sur les aliments obtenus à partir des biotechnologies, comme l'a établi la Commission du Codex Alimentarius en 1999 (dans le but d'élaborer des normes, des lignes directrices et d'autres principes le cas échéant pour les aliments obtenus à partir des biotechnologies), a accepté d'établir un Groupe de travail *ad hoc* sur "des méthodes analytiques", à présider par la délégation d'Allemagne. Le travail initial du groupe de travail *ad hoc* est de dresser une liste des méthodes analytiques pour considération par le Groupe de travail, avec leurs caractéristiques de performance et l'état de leur validation. Une réunion de ce groupe pour discuter de ces questions est prévue au Japon pour mars 2001. De plus, des activités semblables peuvent être entreprises par le CCMAS.

**DÉTAILS DES CHANGEMENTS PROPOSÉS AU PROJET  
DE TEXTE CONTENU DANS CX/FL 00/6 (ALINORM 01/22) AUX FINS  
D'ÉLABORATION DU PROJET DE LIGNES DIRECTRICES DU CODEX**

**ÉTAT DE LA QUESTION**

Ce document expose en détail les changements apportés au texte CX/FL 00/6 (ALINORM 01/22), Point 5(B) de l'ordre du jour, Section 5. Mentions obligatoires supplémentaires, par le Groupe de travail Ad Hoc du Codex (GT) sur l'étiquetage des aliments obtenus à l'aide de la biotechnologie au cours de ses travaux de juin 2000 à février 2001 visant l'élaboration du projet de texte des *«Lignes directrices Codex pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique»*. Le document porte aussi sur les observations reçues de membres individuels du Groupe de travail sur le projet de texte dans le cours de ces travaux. Le texte s'accompagne de renvois numériques au projet de texte des *Lignes directrices* (Annexe I) qui faciliteront la compréhension des changements qui sont proposés par le GT. Cette information est fournie dans la section intitulée «Détails des changements proposés au texte».

**Nota** : Au cours de ses travaux, le GR/GT a aussi préparé le document d'information *«Questions en rapport avec l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication étudiées par le Groupe de travail au cours de l'élaboration des Lignes directrices du Codex pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification / génie génétique»*. Il a été décidé que ce document, qui traite de questions importantes que le GT a soulevées durant ses délibérations, serait présenté comme un document de travail du Groupe de travail (pièce jointe A) et serait transmis avec le projet de *Lignes directrices du Codex* pour fournir de l'information aux gouvernements membres du Codex sur l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication. Les États-Unis se sont opposés à la décision du GR de présenter le document comme un document de travail, préférant qu'il soit présenté comme une Annexe au projet de *Lignes directrices du Codex* pour avoir l'assurance que les pays tiendront adéquatement compte de l'information qu'il contient lorsqu'ils prendront, au niveau national, des décisions concernant la méthode possible d'étiquetage du procédé de fabrication.

**DÉTAILS DES CHANGEMENTS PROPOSÉS AU TEXTE**

Les chiffres renvoient aux chiffres correspondants dans le projet de texte des Lignes directrices Codex :

- 1) «Certaines techniques de modification génétique / génie génétique» – a été ajouté au titre et dans tout le document pour remplacer «biotechnologie moderne», comme il a été convenu à la réunion de 2000 du CCFL.

Nous n'avons pas tenu compte des observations reçues concernant la préférence d'une expression à l'autre car cette question intéresse la Section 2, Définitions, qui est maintenant à l'étape 6 et hors du mandat du groupe de rédaction. Les

réserves portant spécifiquement sur la Section 2 doivent être soulevées à la 29<sup>e</sup> session du CCFL en mai 2001.

- 2) «Objectif des lignes directrices» – ajouté pour introduire et établir clairement l'intention du projet de *Lignes directrices*.

Le mot «vérifiable» a été supprimé de la version antérieure de décembre 2000 du projet de texte pour cette section car il a été jugé que l'étiquette ne pouvait indiquer aux consommateurs la méthode employée pour procéder à la «vérification». Le GR a aussi jugé qu'il n'était pas nécessaire d'en dire davantage sur le type d'information. Les mots «...pour faciliter le choix du consommateur» ont été ajoutés à la fin de la phrase. L'apport d'autres changements au premier paragraphe n'a pas recueilli d'appui général. Enfin, un second paragraphe a été ajouté pour indiquer que l'intention du projet de *Lignes directrices* était d'établir plusieurs approches à l'étiquetage. Cela devrait offrir aux nations membres la latitude voulue en matière d'étiquetage des aliments en question.

- 3) Section 1.0 «Champ d'application» – nouvelle section qui, par sa présentation et son style, a l'apparence d'une section d'une ligne directrice Codex et qui vise à établir le champ d'application de l'avant-projet de *Lignes directrices*. Cette section est formulée de sorte à prendre en compte la possibilité de l'étiquetage complet.

Le GR n'a apporté aucun autre changement à cette section parce qu'il a estimé que son présent libellé, malgré que certains membres du GT l'aient jugé plein de répétitions, offrait une plus grande clarté et complétude. En outre, nous n'avons pas pu donner suite aux suggestions de certains membres du GT d'apporter des changements au texte de 1.0 sur l'emploi des expressions [n'est plus équivalent à / diffère sensiblement de] parce que ces expressions font partie de la Section 2, Définitions et sont hors du mandat du GT.

- 4) Section 2.0 «Définitions» – incorpore la Section 2 de L'ANNEXE V (D'ALINORM 01/22) dans le document de travail de l'avant-projet de lignes directrices pour des raisons de clarté et pour permettre au GR / GT d'étudier le texte proposé des *Lignes directrices* comme il serait en forme finale.

La section 2 ayant été soumise à l'étude et aux observations des gouvernements membres à l'étape 6, aucun changement n'y a été apporté sauf quelques très petites corrections grammaticales visant à assurer l'uniformité de la formulation du texte de l'avant-projet des *Lignes directrices*.

- 5) La définition de [n'est plus équivalent à / diffère sensiblement de] a été soulevée dans les discussions du GR / GT par certains pays membres qui ont laissé entendre qu'elle manquait de clarté et ont demandé une formulation plus précise.

Cependant, les changements à la Section 2 Définitions ayant été jugés hors du mandat du GT, la poursuite de la discussion de cette question a été renvoyée au CCFL. À cet égard, on a souligné le fait que les pays membres pouvaient choisir d'exprimer leurs réserves sur ce sujet dans leur réponse à l'étape 6 sur la Section 2 aux fins de discussion à la 29<sup>e</sup> session du CCFL en 2001.

Au cours des discussions du GR, il a également été suggéré que les pays membres devraient être disposés à clarifier les critères qu'ils emploieraient pour déterminer quand un aliment et un ingrédient alimentaire [ne sont plus équivalents à / différent sensiblement de] leurs correspondants conventionnels.

- 6) Section 3.0 «Dispositions d'étiquetage» – a été créée pour combiner les Options 1 et 2 du CX/FL 00/6, « *Section 5, Mentions obligatoires supplémentaires* » en un seul projet de texte de lignes directrices. Dans le texte proposé des lignes directrices Codex, nous avons, dans la mesure du possible, remplacé le mot «devra» par les mots entre crochets [«devrait»] [«devra»] ou [«devrait»] [«pourra»] pour donner le choix entre l'un ou l'autre. L'Inde n'était pas favorable à l'emploi de [«devrait»] [«devra»] à l'alinéa 3.3 et de [«devrait»] [«pourra»] à l'alinéa 3.5 ; elle préférerait «devra» et «devrait» respectivement.

Les alinéas de la section ont été réordonnés pour regrouper les dispositions portant sur la santé et l'innocuité. Les États-Unis ont également proposé de donner des titres aux nouvelles sections de sorte à clairement séparer les approches d'étiquetage. Cette proposition n'a pas recueilli un appui suffisant.

- 7) Sous-section 3.1 et 3.4 – regroupent les anciens points (3) de l'Option 1 et 13 et 14 de l'Option 2, Section 5 du document CX/FL 00/6.
- 8) Sous-section 3.2 – Comme convenu à la session de mai 2000 du CCFL, les anciens points (7) de l'Option 1 et (18) de l'Option 2 portant sur la déclaration d'allergènes provenant de produits énumérés à la Section 4.2.1.4 (voir Section 4.2.2 dans Alinorm 01/22, Annexe III) ont été avancés à l'étape 8 pour étude par la Commission à sa 24<sup>e</sup> session. Cependant, certains pays ont soutenu avec énergie que le sujet étant un objet de préoccupation important, la référence à l'alinéa 3.2 aux allergènes devrait demeurer dans le projet de texte des lignes directrices. La référence à la *Norme générale Codex pour les denrées alimentaires préemballées* a également été ajoutée pour raison de clarté.
- 9) Sous-section 3.3 – comprend les anciens points (8) de l'Option 1 et (19) de l'Option 2. De l'avis général du GT, le texte manquait de clarté. Certains membres du GT estimaient que la formulation des anciens points (8) et (19) était trop restrictive et ont proposé l'ajout de «...[ou présentes dans des proportions modifiées...]». D'autres pensaient que cette formulation proposée étendrait le sens du texte aux dispositions dont traite déjà la sous-section 3.1, comme le changement de la valeur nutritionnelle ou de la composition. Aux fins du présent projet de texte, cette sous-section a été mise entre crochets. Une note de bas de

page mentionne les travaux du *Groupe intergouvernemental ad hoc du Codex sur les aliments obtenus à partir des biotechnologies*. Il a aussi été estimé que cet alinéa aurait peut-être à être revu plus tard selon les recommandations du Groupe de travail ad hoc. L'Inde n'était pas favorable au maintien des crochets autour de cet alinéa.

- 10) Sous-alinéa 3.4 (b) – prend en compte l'approche de l'étiquetage complet pour ces aliments comme l'ont proposé la Norvège et l'Inde à la 28<sup>e</sup> session du CCFL. À cette fin, les mots «protéine ou de l'ADN» ont été ajoutés à la phrase. Cela étendrait l'application de l'étiquetage du procédé de fabrication à tous les aliments en question que le produit contienne ou non une protéine ou de l'ADN résultant du génie génétique. Le groupe de mots «même s'ils ne diffèrent pas en ce qui concerne la composition, la valeur nutritionnelle, l'usage prévu [et / ou d'autres paramètres]» a été ajouté.

**Nota** : Le GR a reformulé le texte de la sous-section 3.4 (sous-section 3.2 dans la version antérieure de décembre 2000) pour le rendre plus clair.

Le Canada était opposé au caractère spécifique que le GR a décidé de donner à l'alinéa 3.4 concernant la déclaration du procédé de fabrication. Le Canada préférerait sans réserve que le texte de directives sur le procédé de fabrication sans égard aux caractéristiques du produit final indique clairement que cette partie des directives est destinée à s'appliquer dans le contexte de l'étiquetage volontaire. Une telle approche laisse clairement le choix aux partenaires commerciaux de déclarer ou non les aliments et les ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique et aucune réglementation gouvernementale ne rend la déclaration obligatoire.

- 11) Sous-section 3.5 – combine les anciens points (10) de l'Option 1 et (21) et (22) de l'Option 2 concernant les dispositions de la Section 4.2.2.2 et celles sur les «objections éthiques». Étant donné qu'une directive du Codex n'est qu'un texte qui sert à guider la conduite, le mot «devra» a été remplacé par [«devrait»] [«pourra»].

**Nota** : Certains membres estimaient que les «objections éthiques» devraient avoir la même importance que celle qui leur est accordée dans les dispositions de la Section 4.2.2.2 de la *Norme générale* et que le mot «devra» aurait dû être conservé. D'autres pays membres ont mis en doute l'opportunité d'inclure des considérations d'ordre éthique dans le projet de texte des *Lignes directrices*. Les sections revues du texte ont été mises entre crochets. L'Inde n'était pas favorable à la mise entre crochets de tout l'alinéa 3.5.

Les membres du GR ont jugé bon d'inclure que les pays membres devraient être disposés à indiquer les critères qu'ils appliqueront à la régie de l'étiquetage fondé sur des considérations éthiques.

Une seconde note de bas de page a été ajoutée pour indiquer que les membres du GR / GT avaient discuté du manque de clarté de l'expression «objections éthiques».

- 12) Section 4.0 Seuils – contient les dispositions de l'ancien point (23) de l'Option 2. Le GT a jugé qu'il n'était pas opportun pour l'instant de faire d'autres recommandations concernant les seuils, mais a admis que le sujet devrait faire l'objet d'autres apports et d'autres discussions des pays membres. Par conséquent, la section reste entre crochets. À sa réunion de février, le GR a apporté quelques petits changements au libellé du point 4.0 pour le rendre plus clair et plus cohérent et a également ajouté «au-dessous duquel les dispositions d'étiquetage ne s'appliqueraient pas» à la fin du troisième paragraphe de 4.1.

L'Inde s'est objectée à l'inclusion de la Section 4.0 dans le projet de texte des *Lignes directrices* parce qu'il va à l'encontre de sa position sur l'étiquetage complet.

- 13) Section 5.0 «Exemptions» – nouvelle section proposée. Quelques membres du GT ont jugé que la question des exemptions possibles à l'étiquetage devait être traitée dans le projet de texte des *Lignes directrices* et discutée davantage, tandis que d'autres y étaient opposés. L'Inde s'est opposée à l'inclusion de la Section 5.0 dans le projet de texte des *Lignes directrices*, estimant qu'il ne pourrait y avoir d'étiquetage complet si des exemptions étaient autorisées. L'idée des exemptions étant nouvelle, le texte proposé est entre crochets. Les mots «nonobstant les dispositions des alinéas 3.1 à 3.3» ont été ajoutés à la première phrase de la sous-section 5.1.
- 14) Section 6.0 «Mentions d'étiquetage» – a été créée pour combiner les dispositions d'étiquetage spécifiques des anciennes Options 1 et 2 et comprend un paragraphe d'introduction réaffirmant l'interdiction par le Codex de toute fausse représentation des produits sur l'étiquette ou dans l'étiquetage. Un membre du GT a suggéré que le paragraphe d'introduction était superflu puisque l'interdiction des allégations trompeuses est déjà mentionnée dans les *Lignes directrices générales du Codex sur les allégations*, qui s'appliquent à tous les aliments. Cependant, le groupe s'est prononcé en faveur de la conservation du paragraphe d'introduction pour souligner davantage l'importance de la véracité de l'étiquetage de ces aliments.
- 15) Sous-section 6.1 combine les points (4), (5), (6) et (15), (16) et (17) respectivement des anciennes Options 1 et 2. Nous avons pensé que le

regroupement de tous ces points en une seule sous-section augmentait la cohérence et la clarté du texte. Parce que cette sous-section contenait des répétitions, les anciens paragraphes traitant de la composition et de la valeur nutritionnelle ont été combinés.

- 16) Sous-section 6.2 – contient les dispositions du point (24) de l'ancienne Option 2, qui étaient entre crochets dans le CX/FL 00/6. Certains membres du GT étaient d'avis qu'il ne convenait pas de laisser cette sous-section entre crochets, tandis que d'autres souhaitaient la laisser telle quelle. L'Inde n'était pas favorable à la mise entre crochets de cette section. À sa réunion de février, le GR a décidé, après plus ample discussion, de supprimer les crochets autour de cette sous-section, mais de les conserver autour des exemples d'étiquetage donnés. Aussi, un petit changement a été apporté à la phrase d'introduction. Nous avons reçu des suggestions de membres du GT en faveur de la suppression de certains des exemples donnés en 6.2. Nous avons décidé de renvoyer la discussion de ce sujet au CCFL.
- 17) Sous-section 6.3 – contient les dispositions réordonnées du point (25) de l'ancienne Option 2. Un petit changement a été apporté au libellé de la version de décembre 2000 du texte de 6.3 (b).
- 18) Section 7.0 – «Application» – nouvelle section, entre crochets, proposée aux fins d'étude. Il a été estimé que pour vérifier les allégations faites sur les étiquettes, il faudrait étudier les procédures et les méthodologies qui permettraient d'identifier ou de vérifier les aliments et les ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique.

Des membres du GT ont soutenu avec énergie que la Section 7.0 ne devrait pas faire partie des *Lignes directrices*, jugeant qu'elle allait au-delà de la description des règles indiquant quand et comment étiqueter et que cela n'était pas compris dans le mandat du GR. En revanche, d'autres membres du GT ont approuvé vigoureusement l'inclusion de cette section dans les *Lignes directrices* parce qu'elle ferait prendre conscience de la nécessité de disposer de procédures et de méthodologies uniformes pour appuyer efficacement le plan d'étiquetage, quel qu'il soit, retenu pour ces aliments.

Vu les opinions divergentes, il a été décidé qu'il serait utile d'inclure cette section dans le projet de texte des *Lignes directrices* pour l'instant puisque le sujet doit être discuté davantage par le CCFL. Le GR a également modifié substantiellement le libellé de cette section pour en faire un texte plus court et de nature plus générale que celui de la version antérieure de décembre 2000.

**Notes générales :**

1. Un membre du GR a dit estimer que le texte des *Lignes directrices* serait plus clair si les diverses approches d'étiquetage étaient présentées en tant que sections distinctes précédées chacune d'un sous-titre de sorte à distinguer nettement l'étiquetage fondé sur le changement de composition, etc. (sur lequel il y a consensus général) de l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication. Le GR a de nouveau étudié cette suggestion à sa réunion de février, mais elle n'a pas recueilli un appui suffisant pour être retenue.

2. Plusieurs membres du GT ont vigoureusement appuyé l'inclusion dans les *Lignes directrices* d'une section sur l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires qui n'ont pas été obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique, par exemple, un étiquetage négatif comme «sans OGM», «ne contient pas...», «pas un produit de...». Toutefois, le GT n'a pas entrepris un travail dans ce sens. Comme les travaux actuels du Codex / GT ciblent l'étiquetage positif, nous n'avons pas jugé que la question de l'étiquetage négatif et des allégations négatives volontaires faisait partie de notre mandat.

**Note finale :**

Le Groupe de rédaction du Groupe de travail ad hoc du Codex sur l'étiquetage des aliments obtenus à l'aide de la biotechnologie souhaite remercier tous les membres du Groupe de travail du temps qu'ils ont consacré à l'étude de la version provisoire du projet de texte des *Lignes directrices* et de leurs précieuses suggestions et observations qui ont grandement aidé à mettre le projet de texte en forme finale.

## DOCUMENT DE TRAVAIL

### Questions en rapport avec l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication étudiées par le groupe de travail au cours de l'élaboration des *Lignes directrices du Codex pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par certaines techniques de modification / génie génétique*<sup>1</sup>

I.	INTRODUCTION.....
II.	BUT.....
III.	PARAMÈTRES DE BASE DE L'ÉTIQUETAGE.....
IV.	DÉCLENCHEURS DE L'ÉTIQUETAGE.....
V.	SEUILS.....
VI.	VÉRIFICATION.....
	Tests
	Test de détection de l'ADN
	Test de détection des protéines.....
	Vérification à l'aide de documents.....
VII.	COÛTS DE L'ÉTIQUETAGE.....
VIII.	ALLÉGATIONS NÉGATIVES.....

## I. INTRODUCTION

Ce document aborde quelques-unes des grandes questions qui ont été soulevées par le groupe de travail (GT) au cours de ses délibérations concernant l'élaboration du projet de *Lignes directrices du Codex pour l'étiquetage des aliments et des ingrédients*

---

<sup>1</sup> À la 28<sup>e</sup> session du CCFL à Ottawa en mai 2000 les États-Unis ont déposé un document de séance, *Aspects pratiques de l'étiquetage visant à déclarer la méthode de production des aliments transgéniques*, qui soulevait un certain nombre de questions pratiques liées à l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication d'aliments et d'ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de génie/modification génétique. En réponse à la demande du CCFL que le groupe de travail (GT) aborde toutes les questions clés concernant l'étiquetage qui avaient été discutées à la plénière, y compris s'il y avait lieu, les questions soulevées par les États-Unis et d'autres, le président du groupe de travail a demandé qu'une version augmentée de ce document soit remise au petit groupe de rédaction (GR) pour qu'il en discute à sa réunion de New Delhi en octobre 2000. À cette réunion, le groupe a décidé de confier aux États-Unis le soin de revoir le document en fonction de l'apport de ses membres. Le document a été transmis pour étude à titre de document de travail au grand GT dans l'intention d'en faire éventuellement une annexe au *Projet de lignes directrices concernant l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de génie/modification génétique*. Le GR s'est réuni de nouveau en février 2001 et a revu le document en fonction des commentaires du GT. Il a ensuite décidé de transmettre le document au CCFL à titre de document de travail à étudier à la réunion du CCFL d'avril / mai 2001. Ce document n'est qu'un document d'information et de travail et n'indique pas que tous les aspects des questions abordées font consensus.

## DOCUMENT DE TRAVAIL

*Alimentaires obtenus par certaines techniques de modification génétique / génie génétique<sup>2</sup>.*

### II. BUT

Ce document porte sur les questions qui auront probablement à être prises en compte au moment de prendre des décisions sur la mise en œuvre de l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication d'aliments préemballés et d'ingrédients alimentaires transgéniques.

Toutes les questions abordées dans ce document ont trait à la manière dont les gouvernements et les producteurs d'aliments peuvent fournir la meilleure information possible aux consommateurs, soit en l'occurrence une information véridique et non trompeuse. Ce document ne porte que sur l'étiquetage d'aliments et d'ingrédients alimentaires transgéniques lorsque cet étiquetage se fondera sur le procédé de fabrication. Le sujet est traité sous l'angle des répercussions concrètes de l'application d'un tel étiquetage de manière à fournir aux consommateurs des renseignements fiables sans imposer des conditions inutilement lourdes à respecter aux systèmes agricoles, aux systèmes de production alimentaire et au commerce des aliments. Nombre des questions concrètes traitées ici s'appliqueront que l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication soit obligatoire ou qu'il soit une décision volontaire résultant de facteurs commerciaux ou de la préférence des consommateurs.

Bien que les questions à l'étude dans ce document intéressent les aliments et les ingrédients alimentaires d'origine végétale, elles seraient généralement applicables à des aliments et des ingrédients alimentaires tirés de microorganismes ou d'animaux.

### III. PARAMÈTRES DE BASE DE L'ÉTIQUETAGE

La fonction fondamentale de l'étiquette d'un produit alimentaire est de fournir aux consommateurs des informations véridiques qui ne les induiront pas en erreur quant aux propriétés du produit. L'étiquette vise donc à répondre à la demande d'informations des consommateurs et doit leur offrir une base sûre leur permettant de faire des choix éclairés sur les aliments qu'ils consomment. Ce document porte sur les questions associées à la mise en œuvre de l'étiquetage des produits alimentaires transgéniques fondé sur le procédé de fabrication. Cependant, les prescriptions générales appliquées à l'étiquetage de tous les aliments devraient également s'appliquer à l'étiquetage des aliments transgéniques.

Si l'étiquetage d'aliments se fonde sur le procédé de fabrication, il est important que l'information sur l'étiquette soit compréhensible, informative et véridique et qu'elle ne

---

<sup>2</sup> Pour des raisons de concision, les aliments et les ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de génie/modification génétique sont désignés dans ce document comme des aliments et des ingrédients alimentaires transgéniques.

## DOCUMENT DE TRAVAIL

soit pas trompeuse. Par exemple, le libellé et l'apparence de l'étiquette ne devraient pas laisser entendre que la consommation d'aliments transgéniques risque d'avoir des répercussions sur la santé publique lorsque aucune évaluation scientifique d'innocuité va dans ce sens. En revanche, si l'étiquette précise que le produit ne contient aucun ingrédient transgénique, elle ne devrait pas laisser entendre que le produit est meilleur que les produits susceptibles d'en contenir. Les paramètres généraux d'étiquetage des aliments décrits dans les Lignes directrices générales Codex concernant les allégations, CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991) s'appliquent aux aliments et aux ingrédients alimentaires transgéniques comme à tous les autres aliments.

### IV. DÉCLENCHEURS DE L'ÉTIQUETAGE

Toute décision de déclarer le procédé de fabrication sur l'étiquette d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire devrait prendre en compte la question de savoir si elle viserait tous les aliments ou ingrédients alimentaires obtenus de variétés végétales transgéniques ou s'il y aurait un mécanisme qui n'imposerait que l'étiquetage de certains produits. Il existe un certain nombre de possibilités qui auraient différentes répercussions au plan de la mise en œuvre et de l'application de la réglementation d'étiquetage.

Le génie/la modification génétique entraîne généralement la création d'un organisme (par exemple, une plante cultivée) qui diffère de la variété conventionnelle de cet organisme par la présence d'une ou plusieurs nouvelles séquences d'ADN ou d'une ou plusieurs nouvelles protéines. Cet ADN ou ces protéines peuvent être présents (ou détectables) dans un produit ou un ingrédient alimentaire obtenu à partir d'une variété végétale génétiquement modifiée ou en être absents (non détectables), suivant la nature de ce produit ou de cet ingrédient et le degré de transformation qu'il a subi.

Les déclencheurs possibles de l'étiquetage d'aliments transgéniques comprennent :

La prescription de déclarer le recours à la technique du génie génétique sur l'étiquette de tous les aliments et de n'importe quel ingrédient alimentaire ainsi obtenus pour répondre au désir du consommateur d'être informé. Cela comprendrait des aliments comme les huiles et les sucres grandement transformés dans lesquels il serait impossible de détecter l'ADN ou les protéines résultant de la modification génétique.

L'étiquetage serait déclenché par la présence de nouvelles séquences d'ADN ou de nouvelles protéines dans un aliment transgénique. Dans un tel cas, il faudrait qu'il y ait en place des méthodes d'analyse qui permettraient de déceler de manière précise et sûre leur présence dans les aliments, y compris les aliments transformés susceptibles de contenir de multiples ingrédients en petites quantités (voir Tests et Vérification à l'aide de documents ci-dessous).

## DOCUMENT DE TRAVAIL

Il faudrait décider si l'étiquetage en fonction du procédé de fabrication serait exigé pour les ingrédients mineurs comme les aromatisants, les adjuvants et les agents technologiques qui ne seront peut-être présents qu'en quantités infimes.

Le processus d'étiquetage pourrait aussi être déclenché par des motifs éthiques ou religieux particuliers à une population ou une région.

Si un facteur spécifique est employé pour déclencher l'étiquetage d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire transgénique, on pourrait envisager l'établissement d'une liste « d'étiquetage négatif » qui énumérerait les produits n'exigeant pas d'étiquetage ou d'une liste « d'étiquetage positif » qui énumérerait les produits pour lesquels l'étiquetage sera toujours exigé. Ces listes pourraient aider l'industrie à respecter la réglementation en matière d'étiquetage puisqu'elle n'aurait pas à vérifier le contenu spécifique de tous les produits alimentaires. Par exemple, si la présence de nouvel ADN ou d'une protéine nouvelle sert de déclencheur, la liste « négative » pourrait comprendre les produits hautement transformés comme les huiles et les sucres raffinés étant donné que la transformation en aurait éliminé le nouvel ADN ou la protéine nouvelle. En revanche, la liste « positive » établie comprendrait les aliments et les ingrédients alimentaires transgéniques qui seraient toujours soumis à l'exigence d'étiquetage. Dans un cas comme dans l'autre, il faudrait actualiser périodiquement les listes à mesure que de nouveaux produits arriveraient sur le marché, que de nouvelles méthodes de transformation seraient mises au point ou que de nouvelles méthodes plus sensibles de détection des aliments transgéniques seraient mises au point.

## V. SEUILS

En raison de la nature des cultures et de la production alimentaire, de la commercialisation et de la manipulation des aliments, il est possible que du matériel transgénique soit présent dans les produits conventionnels. Par exemple, des produits de base comme le maïs, le canola et le soja sont généralement manipulés en vrac, ce qui signifie que les différentes variétés cultivées sont mélangées à la récolte afin d'obtenir un certain grade. En outre, l'utilisation des mêmes camions et conteneurs pour transporter, en alternance, des récoltes transgéniques et des récoltes conventionnelles, ou l'utilisation du même équipement de transformation pour les unes et les autres risquerait d'entraîner la présence de petites quantités de matériels transgéniques dans un chargement d'une culture conventionnelle. Donc, toute politique utilisable d'étiquetage des aliments transgéniques préemballés pourrait comprendre l'application de seuils, c'est-à-dire de quantités de matériels transgéniques dans un échantillon qui déclencheraient l'application de la nécessité d'étiqueter le produit comme ayant été obtenu au moyen du génie génétique.

Comme l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication des aliments transgéniques ne s'appuie pas sur des preuves scientifiques liées à des risques touchant leur nature nutritionnelle ou leur salubrité, mais s'appuie plutôt sur le désir des consommateurs de

## DOCUMENT DE TRAVAIL

connaître certains faits au sujet des aliments qu'ils consomment, il faudrait peut-être établir des critères pour déterminer les seuils. Dans la pratique, il conviendrait de n'établir des seuils pour les produits que s'il existe des méthodes quantitatives sûres de détection des matériels transgéniques (voir Section V, Vérification).

Plusieurs critères pourraient servir à l'établissement de seuils :

Les seuils de présence de matériels transgéniques pourraient être fondés sur la mesure dans laquelle il est possible d'éviter le mélange de matériels transgéniques et de matériels non transgéniques. Cependant, la valeur des seuils variera probablement d'une récolte à l'autre suivant les différences dans la production, la manipulation et la transformation.

Ou bien, les seuils pourraient être déterminés par la limite de détection des tests employés pour établir l'état génétique d'un produit ou d'un ingrédient alimentaire. Cependant, l'amélioration des tests permettra sans doute de détecter des pourcentages toujours plus petits et rendra la tolérance « zéro » envisageable.

Les méthodes scientifiques mises au point dans plusieurs pays pourraient servir à établir un seuil reconnu internationalement qui faciliterait le commerce.

Si une approche d'étiquetage complet était adoptée, les seuils n'auraient peut-être pas à être appliqués dans les cas où il y aura assurance que les aliments et les ingrédients alimentaires ne contiennent pas de matériels transgéniques.

Un autre facteur à prendre en compte est le fait que les aliments transformés contiennent souvent des ingrédients multiples. Dans leur cas, on pourrait établir des seuils visant le pourcentage total de matériel transgénique dans un produit ou le pourcentage de matériel transgénique dans chaque ingrédient. On pourrait en outre envisager comment les seuils s'appliqueraient aux adjuvants, aromatisants ou agents technologiques dont les aliments transformés ne contiendront peut-être que des quantités infimes.

## VI. VÉRIFICATION

Il faudra mettre en place des systèmes pour vérifier la présence de matériels transgéniques dans les aliments ou les ingrédients alimentaires. La méthode employée dépendra du type et des propriétés du produit alimentaire (par exemple, importance de la transformation) et de la rigueur exigée. La vérification se réalisera au moyen de documents, de tests ou d'une combinaison des deux.

### Tests

Si l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication doit être déclenché par la présence d'ADN ou de protéines résultant de la modification génétique, des procédures précises,

## DOCUMENT DE TRAVAIL

fiables et économiques devraient être disponibles pour les déceler dans les produits alimentaires. Ces tests comprendront des procédures d'échantillonnage des chargements de produits expédiés de même que des méthodes à suivre en laboratoire pour traiter et tester des échantillons individuels. S'il existe des tests pour déceler la présence ou d'ADN recombinant ou de la nouvelle protéine en résultant, il reste encore aujourd'hui un certain nombre de questions techniques à résoudre. *(Note : Le Groupe de travail intergouvernemental rassemble des renseignements sur les méthodes de test qu'il transmettra au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.)*

Il sera nécessaire, pour assurer que les tests sont exacts et fiables, d'établir des méthodologies de test et de les valider. Cela serait un projet permanent puisque de nouvelles méthodes de test sont introduites et de nouveaux produits (différentes variétés culturales, nouveaux traits) arrivent sur le marché. On prévoit que ces nouvelles variétés culturales présenteront un grand nombre de combinaisons possibles d'espèces et de matériels génétiques. Cela pourra exiger l'établissement et la normalisation de méthodes pour chaque nouvelle variété. En outre, les procédures d'échantillonnage et d'extraction fonctionnant dans un contexte devront peut-être être modifiées pour être employées dans d'autres contextes, comme celui des aliments transformés. Il importera de prouver la cohérence et la reproductibilité des résultats des analyses provenant de différents laboratoires de chaque pays et de laboratoires de différents pays pour minimiser les dérèglements commerciaux attribuables à la contestation des résultats des tests.

Il y a autre chose à prendre en compte si la détection de matériels transgéniques se fait au moyen de tests. Et c'est que l'établissement de tests, particulièrement pour des variétés transgéniques spécifiques ou des occurrences, exige souvent l'utilisation d'informations sur les séquences ou le matériel génétique que les sociétés commerciales estiment être leur propriété exclusive. Les laboratoires ou les organismes de réglementation risquent d'avoir de la difficulté à les obtenir.

On se sert en ce moment de deux types de test pour déterminer si un produit est transgénique. Ils décèlent ou la présence de nouvel ADN ou de nouvelles protéines résultant de la modification génétique. Ces tests ne seront pas applicables aux produits dont le nouvel ADN ou les nouvelles protéines auront été éliminés ou dégradés au cours de la transformation (le cas des huiles, sucres et des amidons raffinés).

### Test de détection de l'ADN

La procédure la plus communément employée pour déceler la présence de séquences spécifiques d'ADN dans un aliment ou un ingrédient alimentaire est la réaction en chaîne de la polymérase (PCR). Cependant, la PCR est techniquement complexe et doit être confiée à un personnel formé et être réalisée dans des conditions de laboratoire précises. La PCR est une technique très sensible qui permet de déceler une ou juste quelques molécules d'ADN dans un échantillon. Cependant, en raison même de sa sensibilité, la technique donne souvent de faux résultats positifs en raison de la contamination croisée.

## DOCUMENT DE TRAVAIL

La description de la technique PCR et de son emploi dans l'identification des aliments transgéniques se trouve dans les publications récentes suivantes :

1. Saiki, R.K., D.H. Gelfand, S. Stoffel, S.J. Scharf, R. Higuchi, G.T. Horn, K.B. Mullis, and H.A. Erlich. 1988. Primer-directed enzymatic amplification of DNA with thermostable DNA polymerase. *Science* 239: 487-491.
2. C.W. Dieffenbach and G.S. Dveksler (eds.). 1995. PCR Primer: a laboratory manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press (ISBN 0-87969-447-5).
3. Sachse, K., J. Zagon, H. Rüggeberg, L. Kruse, and H. Broll. 2001. Detection of genetic modifications in Novel Foods. Food International Reviews (sous presse).

Il faut signaler que la technologie évolue rapidement et que par conséquent cette information devra être mise à jour au fur et à mesure que de nouvelles techniques seront mises au point.

Si la PCR doit servir à déceler la présence de matériel transgénique dans un échantillon aux fins d'étiquetage, il s'impose de prendre en compte un certain nombre de facteurs qui ont un effet sur la précision et la fiabilité des tests. Par exemple :

- La nécessité d'avoir recours à un personnel spécialement formé
- La nécessité de physiquement séparer les différentes étapes de la PCR pour éviter la contamination croisée
- La nécessité d'employer un équipement spécial (particulièrement pour la quantification)
- Le choix des amorces et des sondes d'ADN
- Le choix des témoins et la disponibilité de matériel de référence pour bien interpréter les résultats.

Si les dispositions d'étiquetage établissent un seuil au-dessous duquel l'étiquetage ne serait pas applicable, il faudrait tenir compte du fait que l'utilisation de la PCR comme méthode quantitative n'en est qu'à ses débuts. Et que son utilisation de cette manière exigera que les laboratoires aient accès à du matériel de référence auquel comparer leurs résultats. Il faudra disposer de méthodes pour mettre les données sur la quantité d'ADN présente en rapport avec le pourcentage de matériel transgénique dans l'échantillon. Cela risque d'être difficile pour des produits comme le maïs B.t. parce que différentes « occurrences » peuvent contenir une, deux ou plusieurs copies de l'ADN inséré.

La réalisation de tests avec la technique de la PCR devient encore plus complexe dans le cas des produits alimentaires transformés qui sont susceptibles de contenir de multiples ingrédients, souvent en très petites quantités. Comme nous l'avons déjà mentionné, la

## DOCUMENT DE TRAVAIL

chaleur ou les traitements chimiques associés à la transformation des produits alimentaires risquent de causer l'élimination ou la dégradation de l'ADN, et ces conséquences de la transformation varieront d'un produit transformé à l'autre.

Les tests à l'aide de la technique de la PCR peuvent être coûteux et longs. La nécessité de disposer d'une infrastructure spéciale et d'un personnel formé risque plus particulièrement de faire problème pour les pays en développement qui vaudraient mettre en œuvre les dispositions d'étiquetage aux aliments transgéniques. En outre, il faudra mettre en place un système pour résoudre les différends attribuables à des désaccords entre les résultats de tests provenant de différents laboratoires ou pays.

### Test de détection des protéines

Il existe d'autres tests que la PCR – qui décèle la présence d'ADN – pour détecter du matériel transgénique dans les aliments. Ces tests portent sur la présence de protéines résultant de la modification génétique. Ces tests, souvent appelés ELISA (dosage immunoenzymatique), utilisent des anticorps qui se fixent à une protéine spécifique et produisent généralement une réaction colorée qui peut indiquer la présence ou la quantité d'une protéine spécifique dans un aliment. Deux types de tests ELISA sont commercialement disponibles en ce moment : le test rapide sur bandelette réactive qui est surtout employé pour déceler la présence de matériel transgénique dans une matière première et le test dans des microcupules qui peut servir à quantifier la présence d'une certaine protéine dans un produit.

Le dosage biologique des protéines peut se révéler problématique si on l'utilise pour quantifier du matériel transgénique dans un échantillon. Il y a plusieurs raisons à cela. Par exemple, la teneur d'une protéine donnée qui est produite ou exprimée peut varier d'une variété végétale à l'autre, voire d'une plante à l'autre suivant les conditions culturales. Il importera aussi de considérer la nature du matériel à tester. Les protéines sont facilement dénaturées ou décomposées par la chaleur ou les produits chimiques en une forme que les anticorps ne reconnaîtraient pas de sorte que les tests ELISA ne donneraient probablement pas de bons résultats avec les aliments transformés, particulièrement lorsqu'il s'agirait de détecter des ingrédients présents en très petites quantités. Les tests ELISA risquent aussi de donner de faux résultats positifs en raison de la réaction croisée d'anticorps avec des protéines non spécifiques. Comme pour la PCR, il est très important d'avoir du matériel normalisé et des témoins sûrs pour garantir que les résultats des tests soient uniformes pour différents types de matériel et d'une installation ou d'une trousse de test à l'autre.

### Vérification à l'aide de documents

On peut appliquer une autre approche à la vérification de l'information sur les étiquettes concernant la présence de matériel transgénique. Il s'agit d'une approche qui se fonderait sur l'établissement de documents ou l'obtention d'une certification à diverses étapes de la chaîne de la production alimentaire. Cette approche s'appliquerait plus particulièrement aux produits ne contenant pas d'ADN ou de protéines détectables, comme les huiles

## DOCUMENT DE TRAVAIL

hautement transformées, s'il était décidé de les soumettre aux prescriptions d'étiquetage. En outre, étant donné la difficulté d'établir au moyen de tests la nature transgénique d'un grand nombre de variétés modifiées génétiquement, ce pourrait être une méthode pratique pour garantir la nature non transgénique d'aliments à l'intention des consommateurs qui préfèrent ce type d'aliments. Les producteurs et les transformateurs fourniraient des produits conventionnels et sur vérification de la manipulation indiquée pour préserver l'identité, on pourrait présumer que ces produits ne contiennent pas plus de matériel transgénique que la quantité-seuil établie.

Si l'étiquetage des aliments fondé sur le procédé de fabrication doit s'appuyer sur un processus de production et de manutention vérifiable, il faudra peut-être établir des critères pour déterminer ce que sera ce processus et à quels points du processus exiger des documents ou des tests pour vérifier qu'il est respecté. Il faudra décider à qui confier – un organisme gouvernemental ou une tierce partie – la responsabilité de vérifier / certifier l'état génétique d'une culture ou d'un produit alimentaire transformé. Et si la certification par des entités privées est autorisée, il faudrait déterminer si elle s'accompagnera de procédures de surveillance ou de normalisation par un organisme gouvernemental.

### VII. COÛTS DE L'ÉTIQUETAGE<sup>3</sup>

Les coûts pour l'industrie, les organismes de réglementation et, en fin de compte, les consommateurs de l'étiquetage fondé sur le procédé de fabrication des aliments transgéniques sont un sujet très complexe. Ils dépendront d'un certain nombre de facteurs, dont la nature de l'aliment et s'il est décidé d'étiqueter tous les aliments transgéniques ou seulement certains d'entre eux (par ex. aliments contenant une quantité détectable d'ADN ou de protéine génétiquement modifiée). Ils seront touchés aussi par l'offre et la demande de produits spécifiques dans différents marchés. Au moment d'adopter l'une ou l'autre approche, il faudrait prendre en compte la capacité de l'industrie et des consommateurs d'assumer les coûts et ce que son application coûtera aux organismes de réglementation. Si l'approche adoptée pour étiqueter les aliments ou les ingrédients transgéniques était atypique des systèmes en vigueur ailleurs dans le monde, il faudrait peut-être également tenir compte des effets des coûts sur le commerce des produits agricoles de base et des produits alimentaires.

L'étiquetage intégral du procédé de fabrication entraînerait peut-être des coûts attribuables à la nécessité d'établir et de surveiller constamment un système permettant de suivre chaque aliment ou ingrédient transgénique de sa source de production jusqu'à son point d'inclusion dans le produit alimentaire final. Des systèmes de vérification exigeraient peut-être des exploitants de la chaîne de production qu'ils fournissent avec diligence les informations concernant l'état de l'aliment pour que l'étiquetage indiqué

---

<sup>3</sup> Les données sur les coûts de l'étiquetage ont été fournies par l'Australie et se fondent sur les études commandées par la Australia/New Zealand Food Authority en 1999 et 2000. Il existe d'autres études indépendantes et commandées par le gouvernement sur les coûts de l'étiquetage. On en trouvera quelques-unes en ligne à [www.anzfa.gov.au/GMO](http://www.anzfa.gov.au/GMO).

## **DOCUMENT DE TRAVAIL**

puisse être fait. Il y aurait sans doute des coûts directs à tous les points de production et de vente parce qu'il faudrait mettre en place des systèmes de collecte, d'enregistrement et de transfert de données et aussi parce qu'il faudrait procéder à des tests pour vérifier la piste de vérification. Il y aurait aussi d'importants coûts indirects associés à la création des systèmes de ségrégation / préservation d'identité nécessaires à la fourniture d'aliments et d'ingrédients alimentaires non transgéniques en réponse à la demande du marché.

La nécessité de pister une multitude de composants alimentaires mineurs, comme les adjuvants et les agents technologiques qui sont obtenus à l'aide de la biotechnologie, pourrait être ce qui contribuerait le plus aux coûts de l'étiquetage. L'inclusion de ces substances se répercute de manière plus importante sur les fabricants d'aliments qui en utilisent un grand nombre. Et ces fabricants comprennent généralement un bon nombre de petites entreprises.

Les coûts d'application de l'étiquetage de tout le processus, particulièrement si l'étiquetage est obligatoire, risquent aussi d'être élevés parce que cet étiquetage exigera d'importantes inspections de vérification et d'importants systèmes d'analyse.

Un certain nombre de facteurs additionnels peuvent influencer sur le coût de l'étiquetage du procédé de fabrication. Ils comprennent sans s'y limiter : la nécessité d'établir et d'appliquer des méthodes d'échantillonnage et de test validées à différents points de la chaîne de production ; l'établissement et le maintien de systèmes de ségrégation; l'application d'exemptions d'étiquetage à des ingrédients mineurs (par ex. agents technologiques, additifs) ; et l'acceptation de la présence de petites quantités de matériel transgénique dans les aliments conventionnels.

Tout facteur qui se répercutera sur les coûts de l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires transgéniques risque d'avoir un impact sur les informations fournies au consommateur. Par conséquent, il pourrait être utile de disposer des résultats d'une analyse approfondie des coûts-avantages qui étudierait ces facteurs avant d'élaborer les dispositions d'étiquetage du procédé de fabrication.

## **VIII. ALLÉGATIONS NÉGATIVES**

Le sujet des déclarations ou allégations négatives concernant l'absence d'aliments ou d'ingrédients transgéniques a été soulevé au cours des discussions du groupe de rédaction.

Les déclarations ou allégations négatives sur les étiquettes des produits prolifèrent dans un certain nombre de pays. Plusieurs membres du groupe de rédaction ont suggéré qu'il serait utile d'aborder ce sujet pour fournir des conseils clairs et conséquents sur l'étendue

**DOCUMENT DE TRAVAIL**

et la limite de leur emploi et sur leurs rapports avec l'utilisation de déclarations au sujet de la présence d'aliments et d'ingrédients alimentaires transgéniques.