

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

POINT 6(A) DE L'ORDRE DU JOUR

CX/FL 11/39/11

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES TRENTE-NEUVIÈME SESSION QUÉBEC (CANADA), 9 – 13 MAI 2011

ÉTIQUETAGE DES ALIMENTS ET INGRÉDIENTS ALIMENTAIRES OBTENUS À L'AIDE DE CERTAINES TECHNIQUES DE MODIFICATION GÉNÉTIQUE / GÉNIE GÉNÉTIQUE : PROJET D'AMENDMENT À LA NORME GÉNÉRALE POUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES PRÉEMBALLÉES : DÉFINITIONS (CL 2010/15-FL)

OBSERVATIONS A L'ÉTAPE 6

**MALAISIE
ÉTATS-UNIS
ASSOCIATION OF MANUFACTURERS AND FORMULATORS OF ENZYME PRODUCTS
ENZYME TECHNICAL ASSOCIATION**

MALAISIE

i) Amendements pour définir « aliments et ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de la biotechnologie » de sorte que la définition corresponde aux termes employés dans la section 4.2.2 de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées.

La Malaisie souhaite proposer d'ajouter « moderne » après « biotechnologie » pour tenir compte de l'intention de la définition de viser plus particulièrement la biotechnologie moderne, car le terme « biotechnologie » est trop général, et pour aller dans le sens des principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (CAC/GL 44-2003) ; la définition se lirait comme suit :

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

ii) Amender la définition de MG / GG pour la faire correspondre à la définition dans les principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (CAC/GL 44-2003) (CRD 11)

La Malaisie est favorable à la proposition du Japon.

ÉTATS-UNIS

Les États-Unis se réjouissent de présenter les commentaires suivants en réponse à la Lettre circulaire du Codex CL 2010/15-FL concernant le projet d'amendement à la définition des termes dans la section 2 de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (ALINORM 10/33/22, par. 134 à 139 et Annexe IX).

Comme pour l'avant-projet de recommandations concernant l'étiquetage des aliments et ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique (ALINORM 10/33/22, par. 159 à 161 et Annexe X), les États-Unis s'opposent à la poursuite des travaux sur ce texte. Les États-Unis recommandent l'interruption des travaux sur les « définitions » car elles ont été élaborées pour être appliquées dans un document qui n'est plus à l'étude par le comité.

En outre, les États-Unis pensent qu'il est prématuré de discuter des définitions avant qu'un accord n'ait pas été réalisé concernant le projet de texte qui est toujours à l'étude à l'étape 3 (Recommandations concernant l'étiquetage des aliments et ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique / génie génétique (ALINORM 10/33/22, par. 159 à 161 et Annexe X)). Les États-Unis recommandent vivement d'aborder la nécessité de définir certains termes pertinents et l'opportunité de telles définitions seulement une fois que les dispositions d'étiquetage auront été étudiées.

À la 38^e session du CCFL, les États-Unis et d'autres délégations ont observé que si une définition est jugée nécessaire, le comité pourrait la fournir au moyen d'une note de bas de page en 4.2.2 de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (Codex Stan 1-1985) où il est fait mention de biotechnologie. La note pourrait indiquer que la biotechnologie comprend la biotechnologie moderne et faire référence aux « Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes » puisque ces principes définissent déjà certains termes pertinents et ont été acceptés par la CAC. Il faudrait reconnaître que les définitions dans le document en ce moment à l'étape 6 ne concordent pas avec celles dans le texte sur l'analyse des risques.

SECTION 2. DÉFINITIONS¹

Aux fins de la Norme générale :

«Aliments et ingrédients alimentaires obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique/génie génétique » désigne des aliments et des ingrédients alimentaires composés d'organismes génétiquement modifiés / issus du génie génétique obtenus à partir des

¹ La terminologie employée dans la présente section (Définitions) ne devrait pas déterminer la terminologie qu'il convient d'adopter sur les étiquettes des aliments.

techniques de la biotechnologie moderne ou en contenant, ou des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à partir de tels organismes, mais n'en contenant pas.

« **Organisme** » désigne toute entité biologique capable de réplication, de reproduction 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 de la biotechnologie moderne d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et / ou recombinaison naturelle.

« **Biotechnologie moderne** » s'entend :

- a. de l'application de techniques² *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites, ou
- b. de la fusion cellulaire³, au delà de la famille taxonomique

qui permettent de surmonter les obstacles naturels liés à la physiologie, à la reproduction ou à la recombinaison et qui ne sont pas des techniques employées en reproduction et sélection conventionnelles.

ASSOCIATION OF MANUFACTURERS AND FORMULATORS OF ENZYME PRODUCTS (AMFEP)

AMFEP (Association of manufacturers and formulators of enzyme products) souhaite respectueusement commenter le projet d'amendement à la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* : Définitions (par. 139, Annexe IX) en ce moment à l'étape 6 de la procédure.

L'AMFEP est une association industrielle européenne sans but lucratif qui représente les intérêts de ses membres auprès d'organisations internationales comme les divers comités du Codex Alimentarius, les autorités locales et les institutions européennes. AMFEP coopère fructueusement avec des associations partenaires dans l'UE, au Japon et aux États-Unis. Pour des informations complémentaires sur l'AMFEP, veuillez visiter son site Web <http://www.amfep.org>.

Les membres d'AMFEP produisent et vendent des produits à base d'enzyme aux fins d'utilisation dans la fabrication d'aliments dans le monde entier, et il est vital pour AMFEP et l'industrie alimentaire en général que les définitions proposées dans le projet d'amendement de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées n'entraînent aucune confusion qui contribuerait à créer des barrières réglementaires disproportionnées concernant l'emploi d'enzymes.

Les enzymes obtenues à l'aide de microorganismes génétiquement modifiés (MOGM) sont produites sous conditions d'usage confiné et donc les MOGM ne sont pas présents dans le produit final à base d'enzyme et par conséquent sont également absents de l'aliment dans lequel les enzymes ont été utilisées. Les enzymes produites à l'aide de MOGM sous conditions d'usage confiné sont utilisées sans danger depuis longtemps – depuis le début des années 1980 – et sont aujourd'hui largement acceptées.

Dans l'Union européenne, de tels produits sont hors de la portée du Règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés⁴ et par conséquent n'ont pas à être étiquetés comme étant un produit GM. En annexe, à titre d'information, un document de l'AMFEP sur la situation européenne :

Les définitions proposées dans le Projet d'amendement à la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* disent :

² Ces techniques comprennent, entre autres : les techniques de recombinaison de l'ADN faisant appel à des systèmes vecteur et les techniques impliquant l'introduction directe dans un organisme de matériels héréditaires, préparés à l'extérieur de ce dernier, par ex. la micro-injection, la macro-injection, la chimioportation, l'électroporation, la micro-encapsulation et la fusion par liposome.

³ 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 donneurs n'appartiennent pas à la même famille taxonomique.

⁴ Règlement (CE) n° 1829/2003 du PE et du Conseil du 22.9.2003 sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

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

L'AMFEP demande respectueusement qu'une note de bas de page soit ajoutée pour préciser que les substances produites **à l'aide de** microorganismes sous usage confiné et employées comme additifs ou auxiliaires technologiques, y compris les enzymes, soient exclues de la portée de cette définition.

Une telle précision serait en accord avec le fait que les « Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes » du Codex Alimentarius⁵ disent à l'article 13 de la Section 3 que : « L'approche de l'évaluation des risques pour ces aliments est basée sur l'examen ... en tenant compte des facteurs mentionnés dans les lignes directrices jointes », l'une concernant les aliments dérivés de plantes GM⁶ et l'autre les aliments dérivés de microorganismes GM⁷.

La directive concernant les aliments dérivés de microorganismes GM exclut spécifiquement de son champ d'application (section 1, art. 2) « ... des substances produites **par** les microorganismes utilisés comme additifs ou auxiliaires technologiques, **y compris les enzymes destinés à être utilisés dans la production alimentaire** ».

ENZYME TECHNICAL ASSOCIATION (ETA)

Enzyme technical Association(ETA) souhaite respectueusement commenter le projet d'amendement de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* : Définitions (par. 139, Annexe IX) en ce moment à l'étape 6 de la procédure.

ETA est une association commerciale qui représente les fabricants et les mercaticiens des produits à base d'enzyme aux États-Unis, au Canada et au Mexique. ETA existe depuis 1970 et a joué un rôle actif dans l'élaboration de réglementations et de politiques qui touchent l'industrie des enzymes. Ses membres représentent une majorité de l'industrie des enzymes nord-américaine.

Les membres d'ETA produisent et vendent des produits à base d'enzyme aux fins d'utilisation dans la fabrication d'aliments dans le monde entier, et il est important pour ETA et l'industrie alimentaire en général que les définitions proposées dans le projet d'amendement de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* n'entraînent aucune confusion qui contribuerait à créer des barrières réglementaires à l'emploi d'enzymes.

Les enzymes obtenues **à l'aide de** microorganismes génétiquement modifiés (MOGM) sont produites sous conditions d'usage confiné et donc les MOGM ne sont pas présents dans le produit final à base d'enzyme et par conséquent sont également absents de l'aliment dans lequel les enzymes ont été utilisées. Les enzymes produites à l'aide de MOGM sous conditions d'usage confiné sont utilisées sans danger depuis longtemps – depuis le début des années 1980 – et sont aujourd'hui largement acceptées.

En Amérique du Nord de tels produits n'ont pas à être étiquetés en tant que produits GM.

Les définitions proposées dans le Projet d'amendement à la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* disent :

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

⁵ Directive CAC/GL 44-2003 du Codex Alimentarius – également jointe à la directive de 2008 mentionnée.

⁶ Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes ADN recombiné (CAC/GL 45-2003)

⁷ Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné (CAC/GL 46-2003)

ETA demande respectueusement qu'une note de bas de page soit ajoutée pour préciser que les substances produites **à l'aide de** microorganismes sous usage confiné et employées comme additifs ou auxiliaires technologiques, y compris les enzymes, soient exclues de la portée de cette définition.

Une telle précision serait en accord avec le fait que les « Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes » du Codex Alimentarius⁸ dit à l'article 13 de la Section 3 que : « L'approche de l'évaluation des risques pour ces aliments est basée sur l'examen ... en tenant compte des facteurs mentionnés dans les lignes directrices jointes », l'une concernant les aliments dérivés de plantes GM⁹ et l'autre les aliments dérivés de microorganismes GM¹⁰

La directive concernant les aliments dérivés de microorganismes GM exclut spécifiquement de son champ d'application (section 1, art. 2) « ... des substances produites **par** les microorganismes utilisés comme additifs ou auxiliaires technologiques, **y compris les enzymes destinés à être utilisés dans la production alimentaire** ».

⁸ Directive CAC/GL 44-2003 du Codex Alimentarius – également jointe à la directive de 2008 mentionnée.

⁹ Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes ADN recombiné (CAC/GL **45-2003**)

¹⁰ Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné (CAC/GL **46-2003**)