

Norme nationale proposée concernant la divulgation des aliments transgéniques (National Bioengineered Food Disclosure Standard, NBFDS) :
Liste de questions et de propositions auxquelles le Canada pourrait vouloir répondre dans ses commentaires

Comme indiqué dans le message du 9 mai 2018, vous trouverez ici-bas un aperçu des éléments importants du NBFDS qui pourraient être d'intérêt pour les intervenants de l'industrie canadienne. Cette liste n'est pas exhaustive, mais vise plutôt à faciliter votre révision de la règle.

DÉFINITIONS

« Génie biologique » et « Aliment issu du génie biologique »

Le USDA Agricultural Marketing Service (AMS) invite les intervenants à soumettre leurs observations sur l'interprétation de la définition légale de « génie biologique », et donc la portée de la définition d'« Aliment issu du génie biologique » dans la réglementation, puisqu'il n'est pas clair si les aliments et les ingrédients hautement raffinés devaient être ajoutés à cette définition et être sujets aux exigences de divulgation.

« Sélection classique » et « Présent dans la nature »

L'AMS souhaite recueillir les observations des intervenants intéressés afin de déterminer si la NBFDS devrait inclure une définition de ces termes et ce qu'elle devrait être.

ALIMENTS FAISANT L'OBJET D'UNE DIVULGATION (ALIMENTS ISSUS DU GÉNIE BIOLOGIQUE)

Champ d'application législatif

La NBFDS limite la divulgation (1) aux aliments qui sont soumis aux exigences d'étiquetage de la FDCA; ou (2) aux aliments qui sont soumis aux exigences d'étiquetage de la Federal Meat Inspection Act (21 U.S.C. 601 et seq.), de la Poultry Products Inspection Act (21 U.S.C. 451 et seq.), ou de la Egg Products Inspection Act (21 U.S.C. 1031 et seq.), sous réserve de certaines exceptions, telles qu'énoncées dans la loi modifiée.

Liste des aliments issus du génie biologique

Pour déterminer les aliments susceptibles d'être divulgués, l'AMS propose de dresser deux listes basées sur la définition proposée pour les « aliments issus du génie biologique » :

- 1) une liste proposée d'aliments IGB offerts dans le commerce aux États-Unis et qui présentent un taux d'adoption élevé (c.-à-d. cultivés aux États-Unis à des taux supérieurs à 85 %), et
- 2) une liste proposée d'aliments IGB offerts dans le commerce aux États-Unis, mais qui sont peu adoptés.

Pour les produits qui contiennent un aliment (ingrédient de produit fini) figurant sur l'une ou l'autre des deux listes, les entités réglementées feraient une divulgation conforme à la NBFDS ou ne la divulgueraient pas si elles estiment que l'aliment n'a pas besoin d'être divulgué comme IBG.

Tenue à jour et révisions de la liste

L'AMS propose une approche qui permettrait d'examiner et de réviser les deux listes annuellement. Les entités visées par la réglementation disposeraient d'un délai de grâce de 18 mois pour se conformer.

Traitement des nouvelles technologies

Le processus proposé pour établir et modifier les listes d'aliments IBG fournirait à l'AMS un moyen d'évaluer si une culture particulière répond à la définition de « génie biologique ». L'AMS consulterait les organismes gouvernementaux américains responsables de la surveillance des produits de la biotechnologie pour savoir si les aliments issus des nouvelles technologies seraient conformes à la définition d'« aliments issus du génie biologique » et s'ils seraient disponibles dans le commerce aux États-Unis et invite les commentaires sur cette proposition.

L'AMS sollicite des commentaires sur plusieurs aspects des listes proposées. Les questions sont énumérées sous « Request for Comments on the Lists » dans la règle proposée.

FACTEURS DE RISQUE ET CONDITIONS

La loi modifiée ne précise pas le processus que le secrétaire utilisera pour déterminer les autres facteurs et conditions en vertu desquels un aliment est considéré comme un aliment IBG; elle donne plutôt au secrétaire le pouvoir discrétionnaire d'établir un tel processus.

Additifs indirects — destiné à clarifier les exigences en matière de divulgation

Les additifs indirects qui sont présents dans les aliments à un niveau insignifiant et qui n'ont aucun effet technique ou fonctionnel dans les aliments sont exemptés de certaines exigences en matière d'étiquetage en vertu de la FDCA. Selon le facteur ou la condition proposé, un tel article ne susciterait une divulgation que s'il est utilisé comme ingrédient figurant sur la liste des ingrédients, et non comme additif fortuit.

ADN recombinant indétectable — destiné à fournir un moyen d'exclure potentiellement les produits dans lesquels le matériel génétique modifié ne peut pas être détecté si la définition de « génie biologique » inclut tous les aliments GM, y compris les produits hautement raffinés (Position 2)

Si les entités réglementées peuvent démontrer que le processus de fabrication aboutit à l'obtention d'un produit final dont le matériel génétique modifié ne peut être détecté et que leurs dossiers le prouvent, les aliments soumis à ce processus ne seraient plus considérés comme des aliments issus du génie biologique. L'AMS propose que les entités réglementées tiennent des registres démontrant que les aliments soumis à un processus spécifique ont été

testés à cette fin par un laboratoire agréé selon les normes ISO/ICE 17025:2017, en utilisant une méthode validée selon les lignes directrices du Codex Alimentarius.

DISPENSES

La loi modifiée comprend deux dispenses expresses à l'obligation de divulgation : les aliments servis dans un restaurant ou un établissement de vente au détail similaire, et les très petits fabricants d'aliments.

L'AMS a proposé d'inclure dans la définition de « très petit fabricant d'aliments » tout fabricant dont les recettes annuelles sont inférieures à 2,5 millions de dollars. L'AMS invite les commentateurs sur d'autres seuils de revenu, soit 500 000 \$ et 5 000 000 \$.

Les autres dispenses comprennent les animaux nourris avec des aliments issus du génie biologique et leurs sous-produits, ainsi que les aliments certifiés biologiques en vertu du Programme national de production biologique.

SEUIL D'EXEMPTION

L'AMS propose trois seuils différents, dont la conformité (y compris la vérification de la conformité « par inadvertance » ou « techniquement évitable ») avec chacun d'entre eux serait vérifiée au moyen des documents commerciaux habituels et raisonnables de l'entité réglementée, et invite les commentateurs à ce sujet.

Variante 1 : Cette variante établirait que les aliments dans lesquels un ingrédient contient une substance IGB présente **par inadvertance ou techniquement inévitable**, et qui **ne représente pas plus de 5 % du poids de l'ingrédient spécifique**, ne seraient pas assujettis à la divulgation en raison de cet ingrédient.

Variante 2 : Cette variante établirait que les aliments dans lesquels un ingrédient contient une substance IGB présente **par inadvertance ou techniquement inévitable**, et qui **ne représente pas plus de 0,9 % du poids de l'ingrédient spécifique**, ne seraient pas assujettis à la divulgation en raison de cet ingrédient.

Variante 3 : Cette variante permettrait aux entités réglementées d'utiliser des ingrédients IGB et de ne pas avoir à divulguer cette information en application de la NBFDS pourvu que la quantité totale de **tous les ingrédients IGB utilisés dans le produit ne dépasse pas 5 % du poids total du produit**.

DIVULGATION

Responsabilité de la divulgation

L'AMS a proposé trois catégories d'entités responsables de la divulgation :

- 1) Fabricants de produits alimentaires
- 2) Importateurs
- 3) Certains détaillants

L'AMS estime que cette approche permettrait d'aligner la responsabilité de l'étiquetage sur celle qui est actuellement exigée en vertu d'autres lois et règlements obligatoires sur l'étiquetage des aliments, y compris ceux qui sont administrés par la FDA et le FSIS.

Impact international

En vertu de la règle proposée, les importateurs seraient assujettis aux mêmes exigences de divulgation et de conformité que les entités nationales. L'AMS sollicite des commentaires sur l'impact que cette proposition pourrait avoir sur les importateurs. L'AMS sollicite les commentaires de toutes les parties prenantes concernant les problèmes uniques associés à la divulgation du GB pour les importations et sur toute incidence potentielle sur les parties prenantes internationales.

La règle proposée permet de mettre en place des mécanismes de reconnaissance. Cela ne s'applique qu'aux pays où l'étiquetage est obligatoire. Les importations de produits en provenance de pays qui n'ont pas de réglementation sur l'étiquetage des aliments issus du génie biologique ou avec lesquels l'AMS n'a pas conclu d'accord de reconnaissance mutuelle seraient soumises aux exigences de divulgation et de tenue de dossiers prévus par la SFCDB.

Placement de la divulgation

L'AMS propose que la divulgation concernant les aliments IGB soit placée à l'un des endroits suivants :

- 1) Le panneau d'information adjacent au texte énonçant le nom et l'adresse du fabricant/distributeur ou des renseignements similaires.
- 2) dans l'aire d'affichage principale; ou
- 3) sur un autre panneau si l'espace est insuffisant pour placer la divulgation sur le panneau d'information ou sur le panneau d'affichage principal.

Divulgation sous forme de texte

L'AMS a proposé d'utiliser les termes « aliment issu de génie biologique » ou « ingrédient alimentaire issu de génie biologique ». D'autres expressions telles que « génétiquement modifié » ou « transgénique » ont été envisagées, mais l'AMS croit que le terme « issu de génie biologique » contenu dans la réglementation décrit suffisamment bien les produits alimentaires obtenus au moyen de la technologie que le Congrès avait l'intention d'inclure dans le champ d'application de la SPFNB.

Divulgation volontaire

L'AMS propose des dispositions dans la NBFDS qui permettraient un tel étiquetage volontaire pour les aliments qui répondent à la définition de « génie biologique » dans la loi.

OPTIONS DE DIVULGATION

1) Divulgateion sous forme de texte

L'AMS propose d'utiliser les termes « aliment issu de génie biologique » ou « ingrédient alimentaire issu de génie biologique » afin de faire la distinction entre les aliments IGB et les ingrédients alimentaires IGB par le biais des solutions de rechange à la divulgation du texte sur l'emballage. L'AMS estime que cette approche rendrait compte du fait que certains aliments sont entièrement issus du génie biologique et que certains aliments contiennent un mélange d'ingrédients alimentaires IGB et non IGB.

a) Aliments issus du génie biologique à taux d'adoption élevé

Pour les aliments IGB et les ingrédients alimentaires IGB qui figurent sur la liste des aliments à taux d'adoption élevé, les entités seraient tenues d'utiliser l'un des deux énoncés de rechange. Le premier énoncé, « Aliments issus du génie biologique », s'appliquerait aux produits agricoles bruts qui répondent à la définition proposée d'« aliments issus du génie biologique », ainsi qu'aux produits transformés qui ne contiennent que des ingrédients alimentaires IGB (p. ex. farine de maïs IGB). Le deuxième énoncé, « Contient un ingrédient alimentaire issu du génie biologique », s'appliquerait à tous les autres aliments. L'AMS estime que cet énoncé couvrirait tous les produits à ingrédients multiples qui contiennent à la fois des ingrédients alimentaires IGB et des ingrédients non IGB (p. ex. les produits alimentaires transformés, comme les céréales).

b) Aliments IGB à faible taux d'adoption

L'AMS propose que les entités réglementées divulguent la présence avérée ou possible d'aliments IGB et d'ingrédients alimentaires IGB figurant sur la liste des aliments IGB offerts dans le commerce, mais qui sont peu adoptés, en utilisant les énoncés suivants : « Aliment issu de génie biologique », « Aliments possiblement issus de génie biologique », « Contient un ingrédient alimentaire issu de génie biologique » ou « Peut contenir un ingrédient alimentaire issu de génie biologique ». La présomption par défaut serait que tout aliment figurant sur la liste des aliments IGB à faible taux d'adoption peut être issu de génie biologique, et les entités réglementées auraient le pouvoir discrétionnaire d'utiliser l'un ou l'autre de ces choix de divulgation.

L'AMS sollicite des commentaires sur plusieurs aspects des options de divulgation de texte proposées dans la rubrique « Aliments IGB à faible taux d'adoption », sous « Divulgation sous forme de texte ».

2) Divulgateion au moyen d'un symbole

Un symbole est une autre forme de divulgation des aliments IGB à la disposition des entités réglementées. L'AMS propose trois symboles avec des variantes, et invite à commenter chaque symbole et sa variante (voir pièce jointe en anglais seulement).

3) Divulgence de lien électronique ou numérique

La loi modifiée exige que l'utilisation d'un lien électronique ou numérique pour divulguer un aliment BE soit accompagnée de l'énoncé "Scan here for more food information" ou d'un énoncé équivalent qui reflète les changements technologiques.

4) Option de message texte

Le Secrétaire a réalisé une étude pour déterminer les éventuels défis technologiques qui pourraient avoir une incidence sur la capacité des consommateurs à voir la divulgation sur le génie biologique (c.-à-d. la disponibilité du Wi-Fi ou des réseaux cellulaires). L'analyse de l'étude n'est pas achevée et aucune décision n'a encore été prise, mais l'AMS propose un message texte comme méthode de divulgation numérique.

TENUE DE REGISTRES ET APPLICATION DE LA RÈGLE

Exigences relatives à la tenue de documents

Les entités tenues de conserver des registres pour les aliments IGB commercialement disponibles aux États-Unis qui figurent sur les listes tenues par l'AMS comprendraient les fabricants d'aliments, les importateurs, les détaillants qui étiquettent les aliments pour la vente en vrac ou qui emballent et étiquettent des aliments destinés à la vente au détail, et toute autre entité effectuant l'étiquetage d'aliments destinés à la vente au détail sur les listes d'aliments IGB. L'AMS prévoit que **chaque entité assujettie à l'exigence de divulgation décidera elle-même quels documents et protocoles de gestion des documents conviennent**, compte tenu de l'envergure et de la complexité des entreprises individuelles, ainsi que des aliments produits.

- 1) Les entités assujetties à cette sous-partie doivent tenir des registres courants ou raisonnables pour démontrer leur conformité aux exigences de divulgation des aliments issus du génie biologique de cette partie de la règle.
- 2) Les dossiers doivent contenir suffisamment de détails pour être facilement compris et vérifiés.
- 3) Les dossiers **doivent être conservés pendant au moins deux ans** après la date à laquelle l'aliment ou le produit alimentaire est vendu ou distribué pour la vente au détail.

Non-divulgence des aliments ne figurant sur aucune des listes

L'AMS propose que les entités réglementées qui offrent à la vente au détail des aliments figurant sur l'une ou l'autre des listes d'aliments IGB disponibles dans le commerce, mais qui ne divulguent pas que les produits sont des aliments IGB ou qui contiennent des ingrédients alimentaires IGB, soient tenues de maintenir des documents attestant que les aliments ne sont pas IGB. Ces documents peuvent comprendre de l'information sur la chaîne d'approvisionnement, des bons de commande, des confirmations de vente, des connaissements, des attestations du fournisseur, des reçus d'achat, des documents écrits, des

étiquettes, des contrats, des déclarations de courtiers, des résultats d'analyses et des certifications de processus.

Divulgence relative aux aliments figurant sur une des deux listes

L'AMS propose que les entités qui font des divulgations affirmatives relatives aux aliments IGB figurant sur l'une ou l'autre des listes d'aliments IGB soient uniquement tenues de conserver des documents pour montrer que leur produit contient un aliment ou un ingrédient alimentaire figurant sur l'une des listes d'aliments IGB. Tel qu'il est décrit dans la section Divulgence ci-dessus, des énoncés de divulgation contenant la mention « peut » pourraient être utilisés pour tous les aliments qui figurent sur la liste des aliments IGB offerts dans le commerce, mais qui sont faiblement adoptés. Les documents conservés pour étayer l'allégation « peut » serviraient simplement à prouver que l'aliment figure sur la liste.

Appel de commentaires sur les dispositions relatives à la tenue de documents

L'AMS sollicite des commentaires sur plusieurs aspects des exigences de la NBFDS proposées en matière de tenue de documents. Les questions précises sont énumérées sous la rubrique « Appel de commentaires sur les dispositions relatives à la tenue de documents » dans la règle proposée.

CONFORMITÉ

L'intention de l'AMS est que toute règle finale résultant de cette réglementation entre en vigueur 60 jours après la date de publication de la règle finale dans le Registre fédéral; la date de conformité à la règle serait fixée au 1er janvier 2020, et la date de conformité retardée serait fixée au 1er janvier 2021 pour les petits fabricants de produits alimentaires. Les dates de conformité proposées visent à établir un équilibre entre le moment où l'industrie devra se conformer aux nouvelles exigences en matière d'étiquetage et la nécessité pour les consommateurs d'obtenir l'information en temps opportun.

L'AMS sollicite des commentaires sur les dates de conformité proposées.