

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 6

CX/NFSDU 16/38/7-Add.2

Original language only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON NUTRITION AND FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES

Thirty-eighth Session

Hamburg, Germany

5 – 9 December 2016

PROPOSED DRAFT DEFINITION FOR BIOFORTIFICATION

Comments of Ghana, Malaysia, Mexico, United States of America, FoodDrinkEurope and IBFAN

GHANA

Ghana supports the proposal to house the definition in the Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997) as well the proposed criteria to be covered by the definition.

Specific Comment

Ghana would like to propose that, definition for biofortification be amended to read;

“Biofortification is the process by which the nutrient content of food produce and products is increased by a measurable amount in a absorbable form, through an intervention* in the source organisms in order to correct or prevent a demonstrated deficiency and provide a health benefit.”

Rationale

We believe the purpose or intent of biofortification should be stated explicitly in the definition. The use of intended purpose is vague and subject to multiple interpretations.

MALAYSIA

Recommendation 2

- 1) Malaysia would like to propose the words “increased by a measurable amount” be changed to “improved by a measurable amount” as any change via biofortification has to be for the better or bring added benefit.
- 2) Malaysia is of the opinion that it is important that the definition of biofortification is clear and should not include the adding of nutrient through normal food processing.

Therefore, Malaysia would like to propose as follows:

Biofortification is the process by which the nutrient content of food produce and products is ~~increased~~ **improved** by a measurable amount in a readily absorbable form, through an intervention* in the source organism for an intended purpose*.

* to be determined by the competent National/Regional authority **but shall not include the addition of nutrient through normal food processing.**

MEXICO

Consideramos que a pesar de todo el trabajo desarrollado, el GTE aún no logra la encomienda de una definición clara y suficiente. Cabe destacar que en el caso del documento **Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos, CAC/GL 9-1987, Adoptado en 1987. Enmiendas: 1989 y 1991. Revisión: 2015**, se establecen los principios fundamentales para la adición de nutrimentos (en donde se disponen los propósitos de la adición nutrimental), la selección de los nutrimentos y la determinación de las cantidades a adicionar, la selección de los alimentos que pueden ser adicionados, entre otros aspectos; así como en el documento **Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)**, en el que se disponen las condiciones que deben cumplirse a fin de poder realizar una declaración de propiedades nutrimentales y saludables, independientemente de la forma de la adición.

En caso de continuar con el establecimiento de la definición tenemos observaciones en cuanto a que si bien los criterios -a nuestra consideración- incluyen lo relevante para la misma, estos no se han agotado. Es así

que los métodos de producción, sin pensar en ellos como una lista engorrosa, deben de ser declarados-considerados en la definición.

Pensamos con esto, en una definición que muestre de forma clara como se diferencia la biofortificación de la fortificado/adicionado convencional. Para esto, creemos que una vía posible de aclararlo puede ser la inclusión del método de producción. Por como nosotros entendemos, la biofortificación es el mecanismo o proceso mediante el cual un alimento es fortificado/adicionado de forma intrínseca, por lo que aumenta o mejora la calidad nutricional, resultando un producto o alimento biofortificado.

Si entendemos bien, ejemplos de esto podrían ser huevos con mayores niveles de vitamina E, por una adición en el alimento de la gallina, o incremento de algún micronutriente a partir del uso de cierto fertilizante en algún tipo de cultivo.

Adicionalmente se debe mencionar y quedar de forma explícita que estos procesos deben cumplir con la seguridad en todas los aspectos conforme a lo descrito a los **Principios de Análisis de Riesgos Nutricionales y Directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales** incluidos en el **Manual de Procedimiento Vigésima cuarta edición**.

Recomendación 1

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE, la dirección propone que el Comité examine los criterios modificados incluidos en el apéndice II.

Consideramos que es necesario que se incluya alguna referencia a los métodos de producción que como se menciona en los Comentarios generales, no creemos la lista sea tan amplia si se hace una diferencia clara con la fortificación/adición convencional, de tal manera que oriente sobre los métodos que se permitirían y que no se confunda con intervenciones específicamente de OGM.

Adicionalmente, el Criterio 3-Mayor grado de absorción, consideramos que el termino **biodisponibilidad** definido en los PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN EN LA LABOR DEL COMITÉ SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES incluidos en el MANUAL DE PROCEDIMIENTO Vigésima cuarta edición, refleja mejor el objetivo del bioenriquecimiento, que incluye tanto el grado de absorción como otros factores relacionados. La biodisponibilidad se define como sigue:

Biodisponibilidad– *Proporción de un nutriente o una sustancia afín ingeridos que es absorbida y utilizada a través de las vías metabólicas normales. Factores dietéticos como la forma química, las interacciones con otros nutrientes y componentes de los alimentos, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales y sistémicos específicos de cada individuo, influyen en la biodisponibilidad.*

Recomendación 2

Teniendo en cuenta las observaciones presentadas en las dos rondas de consulta del GTE, la dirección propone el siguiente anteproyecto de definición del bioenriquecimiento a fin de que lo examine y debata el Comité:

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención* sobre el organismo de procedencia para una finalidad prevista*.

*** Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.**

Consideramos que la definición debe contemplar los siguientes cambios:

Sugerimos agregar la palabra “**biofortificación**” como equivalente al término bioenriquecimiento, ya que en varias regulaciones de utiliza la terminología enriquecimiento/fortificación, tal como se menciona en los Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales A Los Alimentos CAC/GL 9-1987 Revisión: 2015, en donde se menciona que “*El término “fortificación” puede aludir, en determinados Estados miembros, a distintos tipos de adición de nutrientes esenciales para los fines descritos en estos Principios*”.

Se sugiere sustituir la frase “fácilmente absorbible” por el término “**biodisponible**”, ya que este término se encuentra claramente definido en los Principios de Análisis de Riesgos Nutricionales y Directrices para su Aplicación en la Labor del Comité Sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales incluidos en el Manual de Procedimiento Vigésima cuarta edición, conforme al comentario de la Recomendación1.

Se sugiere que la definición muestre claramente la diferencia entre la fortificación/adición convencional y la biofortificación, señalando que este último proceso se lleva de forma intrínseca en el organismo de procedencia.

Eliminar la frase “**para una finalidad prevista***”, ya que según el texto la única finalidad de este tipo de adición es el aumento de nutrientes, por lo que no habría otro fin.

Recomendación 3

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones del GTE, la dirección propone los siguientes textos del Codex para la inclusión y el uso de la definición del bioenriquecimiento a fin de que los examine y debata el Comité:

Uso de la definición:

La definición se incluirá en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)* y también se usará en los siguientes contextos:

- i. Se propone que la definición pueda utilizarse en diccionarios y que sirva de orientación para investigadores, organismos reguladores, fabricantes de alimentos, empresas de envasado, comerciantes, consumidores, evaluadores de riesgos (p. ej., organismos científicos), etc.
- ii. La definición podrá usarse para el desarrollo de nuevas variedades, el etiquetado de los alimentos y la elaboración de normas, leyes y políticas sobre alimentos. También, en informes sobre la evaluación de riesgos, materiales de marketing de productos y textos del Codex ya existentes.
- iii. Una vez que se apruebe la definición, podrán utilizarla otros órganos auxiliares, como el CCFL, el CCGP, etc.

Consideramos que por el momento, el trabajo se debe concentrar en concluir con una definición clara y completa.

Recomendación 4

Que el CCNFSDU examine la conveniencia de conservar el término «bioenriquecimiento»

Sugerimos agregar la palabra “**biofortificación**” como equivalente al término bioenriquecimiento, ya que en varias regulaciones se utiliza la terminología enriquecimiento/fortificación, tal como se menciona en uno de los comentarios de la Recomendación 2.

Recomendación 5

La dirección recomienda que el CCNFSDU y el CCFL examinen la conveniencia de debatir el etiquetado de los alimentos bioenriquecidos una vez que se haya adoptado una definición para el bioenriquecimiento.

Consideramos que por el momento, el trabajo se debe concentrar en concluir con una definición clara y completa, para que posteriormente el CCFL lo examine.

UNITED STATES OF AMERICA**ENGLISH**Specific Comments**Recommendation 1 – Proposed Criteria**

The United States, in general, supports the amended criteria in Appendix II.

Criterion 1 – The United States does not object to the recommendation that the definition include all types of food production processes applied to food sources obtained from all potential organisms (e.g., plants, animals, fungi, yeast, and microorganisms). The United States views both food production and agricultural processes as broad terms that include, for example, animal feed, fertilizers, UV irradiation, and modern biotechnology.

Criterion 2 - The United States supports this recommendation. Essential nutrients have been defined in the *General Principles for the Addition of Essential Nutrients (GL9-1987)*.

Criteria 3 and 5- The United States suggests that Criteria 3 and 5 indicate that the increased level of absorption and nutrient level should be sufficient to provide a physiological benefit. An increase could provide a measurable increase but may not have any physiological benefit. The United States therefore views that these criteria should also address nutrient bioavailability and the possible reduction in anti-nutrients.

Criterion 4 - The United States notes that *GL9-1987 3.1.1* provides relevant examples of the intended purposes on why essential nutrients are added to foods, i.e. reducing risk of deficiency, meeting recommended intakes, and improving the nutritional quality of foods. We suggest these intended purposes be considered in the definition of biofortification.

Criterion 6 - The United States supports the recommendation to exclude the method of production in the definition. Excluding the method of production will broadly define biofortification and allow for future innovation.

Recommendation 2 - Draft Definition for Biofortification

The United States suggests the following edits to further clarify the definition:

- ‘Any’ process as there are multiple methods of production to achieve biofortification

- Use the term 'food' and provide a footnote: Food sources obtained from all potential organisms (e.g., plants, animals, fungi, yeast, and microorganisms).
- Use 'sufficient' to indicate to a physiological benefit, e.g. to improve nutritional status
- Specify the intended purpose [to improve nutritional status] as has been stated in the *General Principles for the Addition of Essential Nutrients (CAC/GL9-1987)*.
- Use the term 'Food source' as it has been clearly defined in the footnote.
- Bracket text regarding intervention for further discussion. The United States supports excluding the methods of production in the definition and suggests discussion of whether examples of interventions may be helpful in applying the definition.

Tracked changes:

Biofortification is ~~any~~ the process by which the nutrient content of food ~~produce and products~~ is increased by a **sufficient** ~~measurable~~ amount in a readily absorbable form, [through an intervention*] in the **food** source ~~organism for an intended purpose*~~ **[to improve nutritional status]**.

* to be determined by the competent National/Regional authority

Clean version:

Biofortification is any process by which the nutrient content of food is increased by a sufficient amount in a readily absorbable form, [through an intervention*] in the food source¹ [to improve nutritional status].

¹ Food sources obtained from all potential organisms (e.g., plants, animals, fungi, yeast, and microorganisms).

* To be determined by the competent National/Regional authority

Recommendation 3 - Where will be the definition be used:

The United States suggests further discussion on the specific context and specific location of the definition proposed for the '*Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)*'.

Recommendation 4 - "Biofortification" terminology.

The United States supports the eWG recommendation to retain the term biofortification.

Recommendation 5 - labelling of biofortified foods

The United States supports the co-chairs' recommendation to discuss the definition of biofortification will be used for labeling purposes. Discussion should consider existing guidance from Codex on labeling to ensure consistency with other Codex texts.

FRANÇAIS

Observations particulières

Recommandation 1 – Critères proposés

Les États-Unis appuient, de façon générale, les critères modifiés figurant à l'Annexe II.

Critère 1 - Les États-Unis ne s'opposent pas à la recommandation préconisant que la définition inclue tous les types de procédés de production agricole appliqués aux sources d'aliments issues de tous les organismes potentiels (p. ex, végétaux, animaux, champignons, levures et microorganismes). Les États-Unis considèrent à la fois la production alimentaire et les procédés agricoles comme des termes généraux incluant, par exemple, la nourriture pour les animaux, les engrais, l'irradiation aux UV et la biotechnologie moderne.

Critère 2 - Les États-Unis appuient cette recommandation. Les éléments nutritifs essentiels ont été définis dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments (CAC/GL 9-1987)*.

Critères 3 et 5 - Les États-Unis suggèrent que les critères 3 et 5 indiquent que le niveau d'absorption accru et le niveau d'éléments nutritifs augmenté devraient être suffisants pour procurer un bénéfice physiologique. Une augmentation peut donner lieu à un changement mesurable sans pour autant procurer un bénéfice physiologique. Les États-Unis estiment donc que ces critères devraient également prendre en compte la biodisponibilité des éléments nutritifs et l'éventuelle réduction des anti-nutriments.

Critère 4 - Les États-Unis observent que le point 3.1.1 du document *CAC/GL 9-1987* fournit des exemples pertinents des objectifs escomptés de l'ajout d'éléments nutritifs essentiels aux aliments, à savoir la réduction du risque de carence, la couverture des apports recommandés et l'amélioration de la qualité nutritionnelle des

aliments. Nous suggérons que ces objectifs escomptés soient pris en compte dans la définition de la biofortification.

Critère 6 - Les États-Unis appuient la recommandation d'exclure la méthode de production de la définition. L'exclusion de la méthode de production permet de définir la biofortification de façon générale et laisse la place aux innovations futures.

Recommandation 2 - Projet de définition de la biofortification

Les États-Unis proposent les modifications suivantes afin de clarifier la définition :

- « Tout » procédé car il existe diverses méthodes de production pour procéder à la biofortification.
- Employer le terme « aliments » et insérer une note : Sources d'aliments issues de tous les organismes potentiels (p. ex, végétaux, animaux, champignons, levures et microorganismes).
- Employer « suffisant » pour impliquer un bénéfice physiologique, p. ex. l'amélioration de l'état nutritionnel.
- Préciser l'objectif escompté [afin d'améliorer l'état nutritionnel] comme évoqué dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments (CAC/GL 9-1987)*.
- Utiliser le terme « source d'aliments » étant donné qu'il est clairement défini dans la note.
- Placer le texte concernant l'intervention entre crochets pour qu'il fasse l'objet d'une discussion plus approfondie. Les États-Unis appuient l'exclusion des méthodes de production de la définition et suggèrent une discussion afin de déterminer si des exemples d'interventions seraient utiles pour appliquer la définition.

Suivi des modifications :

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

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

Version obtenue :

La biofortification est tout procédé consistant à augmenter la teneur en éléments nutritifs dans les aliments selon une quantité suffisante et sous une forme facilement absorbable, [par l'intermédiaire d'une intervention¹] dans la source d'aliments¹ [afin d'améliorer l'état nutritionnel].

¹ Sources d'aliments issues de tous les organismes potentiels (p. ex, végétaux, animaux, champignons, levures et microorganismes).

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

Recommandation 3 - Utilisation future de la définition :

Les États-Unis suggèrent une discussion plus approfondie sur le contexte spécifique et sur l'emplacement spécifique de la définition proposés pour les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997)*.

Recommandation 4 - Terme « Biofortification »

Les États-Unis appuient la recommandation du GT électronique de maintenir le terme « biofortification ».

Recommandation 5 - étiquetage des aliments biofortifiés

Les États-Unis appuient la recommandation des co-présidents d'envisager d'utiliser la définition de la biofortification à des fins d'étiquetage. La discussion devrait prendre en compte les orientations existantes du Codex en matière d'étiquetage afin de garantir la cohérence avec les autres textes du Codex.

ESPAÑOL

Observaciones específicas

Recomendación 1 – Criterios propuestos

Estados Unidos de América respalda de forma general los criterios modificados incluidos en el anexo II.

Criterio 1 – Estados Unidos no se opone a la recomendación de que se incluyan en la definición todos los tipos de procesos de producción de alimentos aplicados a las fuentes alimentarias que se obtienen de todos los posibles organismos (p.ej., plantas, animales, hongos, levaduras y microorganismos). Estados Unidos entiende los términos "proceso de producción de alimentos" y "proceso agrícola" en un sentido amplio que abarca, entre otros, los piensos, los fertilizantes, la radiación UV y la biotecnología moderna.

Criterio 2 – Estados Unidos de América respalda esta recomendación. El término "nutrientes esenciales" se define en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987).

Criterios 3 y 5 – Estados Unidos propone que los criterios 3 y 5 indiquen que el mayor grado de absorción y de niveles de nutrientes debería ser suficiente para proporcionar un beneficio fisiológico. El aumento podría producir un incremento cuantificable sin aportar ningún beneficio fisiológico. Por tanto, Estados Unidos opina que estos criterios también deberían abordar la biodisponibilidad de nutrientes y la posible reducción de antinutrientes.

Criterio 4 – Estados Unidos observa que CAC/GL 9-1987, en su apartado 3.1.1, proporciona ejemplos pertinentes sobre las finalidades que persigue el agregar nutrientes esenciales a los alimentos, es decir, para reducir el riesgo de una deficiencia, para cubrir la ingesta recomendada y para mejorar la calidad nutricional de los alimentos. Sugerimos que en la definición de bioenriquecimiento se tengan en cuenta estas finalidades previstas.

Criterio 6 – Estados Unidos respalda la recomendación de excluir el método de producción de la definición. La definición de bioenriquecimiento adquiere un sentido más amplio cuando se excluye el método de producción, y abre a su vez el camino a futuras innovaciones.

Recomendación 2 - Anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.

Estados Unidos sugiere las siguientes enmiendas de redacción para aclarar más la definición:

- "Cualquier" proceso, ya que existen múltiples métodos de producción para lograr el bioenriquecimiento.
- Utilizar el término "alimento" con una nota a pie de página. Las fuentes alimentarias que se obtienen de todos los posibles organismos (p.ej., plantas, animales, hongos, levaduras y microorganismos).
- Utilizar "suficiente" para indicar que existe un beneficio fisiológico, p.ej., para mejorar el estado nutricional.
- Especificar el fin previsto [para mejorar el estado nutricional] como se indica en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL9-1987).
- Utilizar el término "fuente alimentaria" con la precisión con la que se ha definido en la nota a pie de página.
- El texto entre corchetes indica una intervención para continuar el debate. Estados Unidos respalda la exclusión de los métodos de producción de la definición y propone que se debata si resultaría útil a la hora de aplicar la definición el incorporar ejemplos de intervenciones..

Cambios aparentes:

El bioenriquecimiento es **cualquier** el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos ~~y los productos alimentarios~~ en una cantidad **suficiente** medible y en una forma fácilmente absorbible, [mediante una intervención*] sobre el organismo de procedencia **la fuente alimentaria** para una finalidad prevista* **[para mejorar la situación nutricional]**.

* Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.

Versión limpia:

El bioenriquecimiento es cualquier el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos en una cantidad suficiente y en una forma fácilmente absorbible, [mediante una intervención*] sobre la fuente alimentaria¹ [para mejorar la situación nutricional].

¹ Las fuentes alimentarias que se obtienen de todos los posibles organismos (p.ej., plantas, animales, hongos, levaduras y microorganismos).

* Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.

Recomendación 3 - Textos en los que se utilizará la definición

Estados Unidos propone que se continúe el debate sobre el contexto específico y la ubicación concreta de la definición propuesta en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)*.

Recomendación 4 - Terminología de "bioenriquecimiento"

Estados Unidos respalda la recomendación del GTE de mantener el término bioenriquecimiento.

Recomendación 5 - Etiquetado de los alimentos bioenriquecidos

Estados Unidos respalda la recomendación de las copresidencias de debatir la definición de bioenriquecimiento que se utilizará a efectos de etiquetado. El debate debería tener en cuenta las vigentes orientaciones del Codex sobre etiquetado, en aras de la coherencia con el resto de textos del Codex.

FoodDrinkEurope

Nr	Recommendation	Input/comments
1.	Based on the comments received from the eWG Members, the co-Chairs propose the amended criteria in <i>Appendix II</i> for consideration by the Committee. [see below]	<p>See below.</p> <p>FoodDrinkEurope would like to ask for clarification with regard to the removal of the original criterion 6 (“to decrease any anti-nutritional elements”). It appears that no rationale has been provided, which would be welcomed for the sake of transparency.</p> <p>If no strong rationale can be provided, FoodDrinkEurope supports re-introduction of criterion 6. The reduction of anti-nutritional factors is very important to increase the nutritional quality of foods (e.g. reducing phytase to increase iron bioavailability).</p>
2.	<p>Based on the comments received from the two consultations of the eWG, the Chairs propose the following Draft Definition for Biofortification for consideration and discussion by the Committee:</p> <p><i>“Biofortification is the process by which the nutrient content of food produce and products is increased by a measurable amount in a readily absorbable form, through an intervention* in the source organism for an intended purpose*.”</i></p> <p><i>* to be determined by the competent National/ Regional authority</i></p>	<p><i>“Biofortification is the process by which the nutrient content of food produce and products is increased by a measurable amount <u>or in a more readily absorbable form, through selection or an intervention*</u> in the source organism for an intended purpose.”</i></p> <p><i>* to be determined by the competent National/ Regional authority</i></p> <p>It is suggested to add “<u>or in a more</u>” because increased absorption should refer to, for example, when phytic acid is reduced to allow higher iron absorption but not for every case. Demonstrating increased bioavailability for every bio-fortified crop will be a big barrier for releasing such crops.</p> <p>Furthermore, it is proposed to add the words “<u>selection or</u>” because it is also important to include in the definition varieties of food that make part of natural biodiversity and can be <i>selected</i> for their higher nutritional value in order to promote agricultural biodiversity for improved diets. Inclusion in the definition of such foods will enable also eventual inclusion in the labelling guidance. In mind of consumers, intervention sounds very different from selection.</p>

3.	<p>Based on the collective comments of the eWG, the co-Chairs propose the following Codex texts where the Biofortification definition will be housed and where it will be used for consideration and discussion by the Committee:</p> <p>Where will be the definition be used:</p> <p>The definition will be placed in the '<i>Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)</i>' and it will also be used in the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. It is proposed that the definition can be used in dictionaries, as guidance by researchers, regulatory authorities, food manufacturers, packers, traders, consumers, risk assessors (e.g. scientific bodies) et cetera. ii. The definition can be used in the development of new breeds, labelling of foods, development of food regulations, acts and policies, in reports of risk assessments, marketing of products, and already existing codex texts. iii. Once adopted, the definition can be used by other subsidiary bodies, such as CCFL, CCGP, etc. 	Agree
4.	CCNFSDU consider retaining the "Biofortification" terminology.	Agree
5.	The co-Chairs recommend that the CCNFSDU and CCFL consider a discussion on the labelling of biofortified foods once a definition for Biofortification has been adopted.	Agree

Appendix 2

	1	2	3	4	5	6
Criteria	All potential types of food production or processes which include all potential organisms (animal and animal feed, plant and plant, fungi, yeasts and fertilizers thereof) that may be involved in biofortification	To allow for all essential nutrients (micro- and macro-nutrients)	increased nutrient levels that are measurable	Intended purpose (including the promotion of more nutrient dense diets) * To be determined by the competent National/ Regional authority	Or increased level of absorption	Method of production* To be determined by the competent National/ Regional authority
Input/ Comments	Agree, but selection of natural varieties must be also part of the definition and therefore propose the following modification:	Agree	Increase nutrient levels should come first	More nutritious food should be promoted in any case. Would therefore	Should not be obligatory in any case as it is expensive to show	agree

	<p>“...food production or processes....”</p>			<p>add: (including the promotion of more nutrient dense diets) * To be determined by the competent National/ Regional authority</p>	<p>and will limit small producers of natural varieties to claim the added nutrient content. Should be kept however when phytic acid is reduced to allow higher iron absorption, (for example) Would therefore add: Or</p>	
--	--	--	--	---	--	--

IBFAN – International Baby Food Action Network

(i) General Comments

IBFAN does not consider the presence of one or two extra nutrients a “biofortified” product (especially when derived through genetic engineering) as an appropriate way to address malnutrition.

IBFAN also questions the claims made by “biofortification” industries for these products.

Malnutrition is a complex condition that is due to many factors that invariably underscored by poverty: lack of adequate health care, lack of access to land, political and economic disparity, global economic impositions that have resulted in farmland use being converted from growing food for people to growing cash crops for export. Those unable to purchase adequate food for their families will not be able to purchase “biofortified” foods.

Malnutrition in young children in particular is generally exacerbated by malaria, parasites, or infectious illness such as diarrheal disease and respiratory illness.

The impact of bio-fortified crops on malnourished and undernourished populations has not been adequately investigated¹. The bioavailability has yet to be demonstrated. Research up to now has been done without any serious ethical guidelines.

IBFAN considers it to be unhelpful to focus on just one or two nutrients. This can lead to excess intakes and can be risky for vulnerable populations. Excess vitamin A has been linked in some studies to an increased risk of birth defects.² A full range of nutrients are needed for optimal growth and development especially for infants and young children

Little is known about the safety and efficacy of these products, and independent evidence is lacking regarding any advantage they might have for immune-compromised and vulnerable populations.

IBFAN is of the belief that the proposal to promote “biofortification” is yet another backdoor way to scale up and force through the genetic modification of foods by suggesting that it is a sound way to address global malnutrition. Questions have been raised about the possible impact of single nutrient focussed agriculture on biodiversity and the diversity of foods available to support local diets.

There is evidence that genetic modification of foods has:

- had a negative impact on family farms and the health of many farm workers.

- increased factory farming;
- increased the costs of agricultural inputs;
- destroyed bee and butterfly populations;
- increased the prevalence of allergies in human populations.
- increased pesticide use (with increased health impact)^{3,4,5}.

The case of golden rice and vitamin A:

- Golden rice has not been subject to adequate safety testing on humans, especially those who are malnourished and immune-compromised. Basic toxicological testing in animals required by the EU before authorization for human consumption has not been done.⁶ Despite the lack of safety testing, GM rice was fed to human subjects^{7,8}. These human trials were not safety studies to determine effects on health, but efficacy tests to see whether the human subjects assimilated sufficient beta-carotene and converted it to vitamin A.
- Feeding trials generally do not reflect the nutritional reality of malnourished populations. The TUFTS University trials added butter to the feeding protocol. Malnourished populations may not have access to adequate fats in their diet for effective absorption.
- Moreover the feeding of GM golden rice to human subjects, especially young children, in the absence of prior animal toxicological testing has been condemned by international scientists as a breach of medical ethics and the Nuremberg Code⁹.
- Vitamin A can readily be accessed with emphasis on the growth of vitamin rich foods such as green leafy vegetable and other carotene rich foods combined with nutrition education. Such approaches can cover the wide breadth of nutrients required and provides more sustainable local solutions to addressing nutrient under nutrition. World Health Organization's (WHO) vitamin A deficiency policy recommends supplements only when necessary in countries with a high prevalence of vitamin A deficiency. WHO emphasizes the integration of all nutrition initiatives that include breastfeeding, nutrition education and home gardens. Since beta-carotene is abundant in nature there is no need to genetically modify rice.
- The lack of consumer acceptance of staple foods with altered colour and texture has also been documented.

IBFAN notes the lack of independent and substantive evidence to determine the safety of foods that are genetically modified. Studies such as the Diels¹¹ review demonstrate that research with financial or professional conflicts of interest is associated with outcomes that "cast genetically modified products in a favourable light". A search for independently funded research on the safety and efficacy of "biofortified" foods to address malnutrition produces little or no results, while industry-sponsored documents abound.

Finally, IBFAN is concerned that bio-fortified ingredients in ultra-processed foods, high in salt, sugar and saturated fats will be promoted with the use of nutrition and health claims that are likely to mask the health risks associated with such foods.

References:

1. Ross CA. Vitamin A. In: Coates PM, Betz JM, Blackman MR, et al., eds. *Encyclopedia of Dietary Supplements*. 2nd ed. London and New York: Informa Healthcare; 2010:115–120.
2. International Rice Research Institute (IRRI). Clarifying recent news about Golden Rice. <http://bit.ly/Z6ohSq>. Published February 21, 2013.
3. Székács, A. and B. Darvas (2012). Forty years with glyphosate. *Herbicides - Properties, Synthesis and Control of Weeds*. M. N. Hasaneen, InTech.
4. Benedetti, D., et al. (2013). Genetic damage in soybean workers exposed to pesticides: evaluation with the comet and buccal micronucleus cytome assays. *Mutat Res* 752(1-2): 28-33.
5. Lopez, S. L., et al. (2012). Pesticides used in South American GMO-based agriculture: A review of their effects on humans and animal models. *Advances in Molecular Toxicology*. J. C. Fishbein and J. M. Heilman. New York, Elsevier. 6: 41–75.
6. European Parliament and Council. Commission implementing regulation (EU) no. 503/2013 of 3 April 2013 on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006. *Off J Eur Union*. 2013. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:157:0001:0048:EN:PDF>.

7. Tang G, Qin J, Dolnikowski GG, Russell RM, Grusak MA. Golden Rice is an effective source of vitamin A. *Am J Clin Nutr.* 2009;89:1776-83. doi:10.3945/ajcn.2008.27119.
8. Tang G, Hu Y, Yin SA, et al. Beta-carotene in Golden Rice is as good as beta-carotene in oil at providing vitamin A to children. *Am J Clin Nutr.* 2012. doi:10.3945/ajcn.111.030775.
9. Hooper M, Schubert D, Goodwin B, et al. Tufts University involvement in Golden Rice feeding trials. Letter from scientists and experts to Professor Robert Russell, Professor Emeritus, Friedman School of Nutrition Science and Policy, Tufts University School of Medicine. 2009. Available at: <http://www.i-sis.org.uk/SPUCTGM.php>.
10. Diels J, et al. (2011) Association of financial or professional conflict of interest to research outcomes on health risks or nutritional assessment studies of genetically modified products. *Food Policy.* 36: 197-203.
11. Enserink M. Tough lessons from Golden Rice. *Science.* 2008;230:468–471.

(ii) Specific Comments

Recommendation 1

Method of production

Add: **Must be specified**

Rationale: The public has the right to full and accurate information on how the food they consume has been modified. The majority of the public do not want to consume genetically modified foods and using euphemisms to hide the method of production s deceptive.

Recommendation 2

Definition

Biofortification is a process, **that includes genetic modification** by which the nutrient **and other properties** of the food produce and food products **are altered.** ~~by a measureable amount in a readily absorbable form, through an intervention in the source organism for an intended purpose.~~

Rationale: The public has the right to full and truthful information. Using terms such as measureable amount and readily absorbable are vague and not quantified. Research on human subjects while safety and toxicological studies have not been adequate. The health impact on immunologically compromised malnourished populations is not substantiated with independent research, hence the intended purpose cannot be stated.

Recommendation 3

IBFAN does not agree with the definition.

Rationale: Until the definition is clear to consumer needs with full and truthful information on the method of production, it is not possible to determine how it is used

Recommendation 4

CCNFSDU should **reject** the “Biofortification” terminology.

Rationale: The term is deceptive and a euphemism to hide the method of production which includes genetic modification. As well in many jurisdictions the term “bio” refers to organically produced foods. This will then confuse consumers!The term “biofortification” should be considered a nutrient claim and therefore a marketing tool.

Recommendation 5

No comment.