



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

Quarante-cinquième session  
Ottawa, Ontario, Canada  
13-17 mai 2019

### DOCUMENT DE DISCUSSION SUR L'ÉTIQUETAGE DES ALLERGÈNES

*(Préparé par l'Australie, le Royaume-Uni et les États-Unis d'Amérique)*

#### 1. INTRODUCTION

La *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) (NGÉDAP) comprend des dispositions relatives à la déclaration de certains aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité (appelés « étiquetage des allergènes » dans le présent document).

Dans le contexte des activités et orientations futures du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL), il a été convenu à la 44e session du CCFL (REP18/FL, par. 58) en octobre 2017 d'élaborer des documents de discussion sur :

- a. Ventes par Internet/commerce en ligne;
- b. Étiquetage des allergènes ;
- c. Innovation – Utilisation de la technologie dans l'étiquetage alimentaire;
- d. Étiquetage des boissons alcoolisées;
- e. Critères pour la définition de descripteurs nutritionnels « à teneur élevée » relativement aux matières grasses, au sucre et au sel; et
- f. Étiquetage de denrées alimentaires et conditionnées ensemble et de produits dans des emballages multiples.

Il a également été convenu que des informations seraient recherchées par le biais d'une lettre circulaire sur les pratiques actuelles, les questions et tout rôle potentiel dans les domaines identifiés, ou dans le cas de l'étiquetage des boissons alcoolisées et de l'étiquetage des allergènes lorsque certaines dispositions du Codex existent déjà, et tout autre rôle potentiel du CCFL (REP18/FL, par. 59).

Une lettre circulaire (CL 2018/24-FL) avec une annexe pour chaque sujet a été distribuée en avril 2018. L'Annexe 2 sollicitait des informations spécifiques à l'étiquetage des allergènes et un total de 22 réponses ont été reçues (18 membres du Codex, 1 organisation membre du Codex et 3 observateurs du Codex).

Le présent document de discussion résume les informations reçues dans ces réponses, identifie les questions concernant les dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGÉDAP et les textes apparentés, et recommande des domaines de travail supplémentaires pour le CCFL.

#### 2. CONTEXTE

##### 2.1 Importance de l'hypersensibilité alimentaire pour la santé publique

La plupart des consommateurs apprécie les aliments sans problème ou risque pour leur santé, mais une partie de la population peut éprouver des réactions indésirables pendant ou après la consommation d'aliments spécifiques. Ces personnes peuvent souffrir d'une allergie alimentaire (impliquant le système immunitaire), d'une intolérance alimentaire (n'impliquant pas le système immunitaire) ou d'une maladie cœliaque (une maladie auto-immune causée par une réaction au gluten).

Les allergies alimentaires peuvent être classées selon leur système immunitaire :

- immunoglobuline E (IgE) à médiation (hypersensibilité immédiate),
- non-IgE (hypersensibilité à médiation cellulaire ou hypersensibilité retardée), et
- à médiation mixte IgE et non-IgE.

Les symptômes à médiation IgE se développent généralement entre quelques minutes et 1 à 2 heures après l'ingestion de l'aliment. Les allergies alimentaires à médiation non-IgE et mixte IGE et à médiation non-IgE présentent leurs symptômes plusieurs heures après l'ingestion de l'aliment.

Les symptômes d'allergie alimentaire à médiation IgE peuvent comprendre des démangeaisons autour de la bouche, de l'urticaire, un gonflement des lèvres et des yeux, des difficultés respiratoires, une baisse de la tension artérielle, de la diarrhée, une anaphylaxie, et peuvent entraîner la mort.

La maladie cœliaque est une maladie grave qui dure toute la vie. Le système immunitaire de l'organisme attaque ses propres tissus lorsque les protéines de gluten sont consommées. De ce fait, la muqueuse intestinale est endommagée et l'organisme est incapable d'absorber correctement les nutriments contenus dans les aliments.

Les intolérances alimentaires sont souvent des réactions aux substances non protéiques présentes dans les aliments. Une réaction d'intolérance est habituellement retardée, sans effet observable pendant plusieurs heures après avoir ingéré l'aliment. Les symptômes sont semblables à ceux de l'allergie, bien que souvent moins graves, et peuvent inclure : urticaire, eczéma et autres éruptions cutanées qui démangent; nez bouché ou qui coule; asthme; rhumes fréquents ou infections des oreilles; aphtes; reflux; ballonnements; maux de ventre, constipation et/ou diarrhée et incontinence; migraines ou maux de tête; manque de concentration; anxiété; dépression; léthargie; irritabilité et problèmes de sommeil.

L'étiquetage des allergènes vise à fournir aux consommateurs des renseignements clairs et précis sur la présence d'allergènes (ou de substances) dans les aliments, afin qu'ils puissent faire des choix alimentaires sûrs et éclairés. Ce point est particulièrement important étant donné les conséquences potentiellement mortelles pour les personnes allergiques aux aliments et le fait que la prévalence des allergies alimentaires augmente dans de nombreuses régions du monde<sup>1,2</sup>.

Cette prévalence accrue de l'allergie alimentaire se produit principalement dans les pays occidentaux, tels que le Royaume-Uni (et d'autres pays d'Europe), les États-Unis et l'Australie<sup>2</sup>. Dans les autres pays, les données sur la prévalence des allergies alimentaires font défaut, en particulier dans les pays en développement, mais les données existantes indiquent que ces pays connaissent également une augmentation de la prévalence des allergies alimentaires et de la sensibilisation aux allergies alimentaires. La plupart de ces données proviennent d'Asie (Chine) et d'Afrique, bien que des rapports indiquent que la prévalence des allergies alimentaires augmente également dans les pays d'Amérique latine<sup>3,4</sup>.

## 2.2 Textes pertinents du Codex concernant l'étiquetage

### 2.2.1 Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées

La section 4 (*Étiquetage obligatoire des denrées alimentaires préemballées*) de la NGÉDAP comprend une disposition relative à la déclaration de huit aliments et ingrédients qui ont été identifiés comme causant une hypersensibilité à l'échelle mondiale (section 4.2.1.4).

Plusieurs autres sections de la NGÉDAP contiennent également des dispositions relatives à la déclaration de ces aliments et ingrédients. Toutes les sections pertinentes figurent dans l'encadré des pages suivantes.

<sup>1</sup> Boyce J, Assa'ad. A, Burks A, Jones S, Sampson H, Wood R, Plaut M, Cooper S and Fenton M (2010). Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States: Report of the NIAID-Sponsored Expert Panel. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 126(6):1-58. doi : 10.1016/j.jaci.2010.10.007

<sup>2</sup> Tang ML, Mullins SJ (2017). Food Allergy: Is prevalence increasing? *Internal Medicine Journal*, 47(3):256-261. doi : 10.1111/imj.13362.

<sup>3</sup> Hu Y, Chen J, Li H (2010). Comparison of food allergy prevalence among Chinese infants in Chongqing, 2009 versus 1999. *Pediatrics International*, 52(5):820-824. doi : 10.1111/j.1442-200X.2010.03166.x

<sup>4</sup> Leung AS, Wong GW, Tang LK (2018). Food Allergy in the developing world. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 141(1):76-78. doi : 10.1016/j.jaci.2017.11.008.

**Extrait du texte de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985) concernant l'étiquetage des allergènes**

### **3. PRINCIPES GÉNÉRAUX**

3.1 Les denrées alimentaires préemballées ne doivent pas être décrites ou présentées sur une étiquette ou sur un étiquetage d'une manière inexacte, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une impression erronée quant à leur caractère, sous quelque aspect que ce soit.<sup>1</sup>

1. Des exemples de descriptions ou de présentations auxquelles se réfèrent ces principes généraux sont donnés dans les *Directives générales Codex concernant les allégations*.

### **4.2 LISTE DES INGRÉDIENTS**

4.2.1.3 Lorsqu'un ingrédient est lui-même le produit de deux ingrédients ou plus, un tel ingrédient composé peut être déclaré comme tel dans la liste des ingrédients, à condition qu'il soit immédiatement accompagné d'une liste, entre parenthèses, de ses ingrédients par ordre décroissant de proportion (m/m). Lorsqu'un ingrédient composé (pour lequel un nom a été établi dans une norme du Codex ou dans la législation nationale) représente moins de 5 % de l'aliment, les ingrédients, autres que les additifs alimentaires qui remplissent une fonction technologique dans le produit fini, ne doivent pas être déclarés.

4.2.1.4 Les aliments et ingrédients suivants sont connus pour causer une hypersensibilité et doivent toujours être déclarés :<sup>2</sup>

- Céréales contenant du gluten, comme le blé, le seigle, l'orge, l'avoine, l'épeautre ou leurs souches hybrides, et leurs produits dérivés ;
- Crustacés et produits dérivés ;
- Œufs et produits à base d'œuf ;
- Poissons et produits à base de poisson ;
- Arachides, soja et produits dérivés ;
- Lait et produits laitiers (lactose inclus) ;
- Fruits à coque et produits à base de fruits à coque ; et
- Sulfite à des concentrations égales ou supérieures à 10 mg/kg.

2 Le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires examinera les ajouts et/ou les suppressions futurs à cette liste en tenant compte des avis fournis par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

4.2.2 La présence dans tout aliment ou ingrédient alimentaire obtenu par biotechnologie d'un allergène transféré d'un des produits énumérés à la section 4.2.1.4 doit être déclarée. Lorsqu'il n'est pas possible de fournir des informations adéquates sur la présence d'un allergène dans l'étiquetage, l'aliment contenant l'allergène ne devrait pas être commercialisé.

4.2.3 Un nom spécifique doit être utilisé pour les ingrédients figurant sur la liste des ingrédients conformément aux dispositions de la section 4.1 (Nom du produit) :

4.2.3.1 Sauf pour les ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4, et à moins qu'un nom de catégorie général ne soit plus informatif, les noms de catégorie suivants peuvent être utilisés :

*(Veuillez noter que seuls les noms de catégorie pertinents à la section 4.2.1.4 sont fournis ci-dessous.)*

Nom des catégories	Nom de catégorie
Huiles raffinées autres que les huiles d'olive	« Huile », ainsi que le terme « végétal » ou « animal », qualifié par le terme « hydrogéné » ou « partiellement hydrogéné », selon le cas.
Matières grasses raffinées	« Gras » avec, soit le terme « végétal », soit le terme « animal », selon le cas.
Amidons et féculés, autres que les amidons et féculés chimiquement modifiés	« Amidon »
Toutes les espèces de poissons dont le poisson constitue un ingrédient d'une autre denrée alimentaire et à condition que l'étiquetage et la présentation de cette denrée alimentaire ne se rapportent pas à une espèce spécifique de poisson.	« Poisson »
Tous les types de fromages dont le fromage ou le mélange de fromages constitue un ingrédient d'un autre aliment et à condition que l'étiquetage et la présentation de cet aliment ne se rapportent pas à un type particulier de fromage.	« Fromage »
Tous types de caséinates.	« Caséinates »
Produits laitiers contenant au moins 50 % de protéines de lait (m/m) dans la matière sèche	« Protéine de lait »

#### 4.2.4 Auxiliaires technologiques et transfert d'additifs alimentaires

4.2.4.1 Un additif alimentaire transféré dans une denrée alimentaire en quantité significative ou en quantité suffisante pour remplir une fonction technologique dans cette denrée alimentaire du fait de l'utilisation de matières premières ou d'autres ingrédients dans lesquels il a été utilisé doit être inclus dans la liste des ingrédients.

4.2.4.2 Un additif alimentaire transféré dans les aliments à un niveau inférieur à celui requis pour atteindre une fonction technologique, ainsi que les auxiliaires technologiques, sont exemptés de déclaration dans la liste des ingrédients. L'exemption ne s'applique pas aux additifs alimentaires et aux auxiliaires technologiques énumérés au point 4.2.1.4.

### 6. EXEMPTIONS AUX EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE OBLIGATOIRE

Excepté les épices et les herbes, les petites unités, dont la plus grande surface est inférieure à 10 cm<sup>2</sup>, peuvent être exemptées des prescriptions des paragraphes 4.2 et 4.6 à 4.8.

## 8. PRÉSENTATION DES INFORMATIONS OBLIGATOIRES

### 8.1 Général

8.1.1 Les étiquettes des denrées alimentaires préemballées doivent être apposées de telle sorte qu'elles ne se détachent pas du récipient.

8.1.2 Les mentions devant figurer sur l'étiquette en vertu de la présente norme ou de toute autre norme Codex doivent être claires, bien visibles, indélébiles et facilement lisibles par le consommateur dans les conditions normales d'achat et d'utilisation.

8.1.3 Lorsque le récipient est recouvert d'une enveloppe, celle-ci doit porter les informations nécessaires ou l'étiquette du récipient doit être facilement lisible à travers l'enveloppe extérieure ou non masquée par l'emballage.

### 8.2 Langue

8.2.1 Si la langue figurant sur l'étiquette originale n'est pas acceptable pour le consommateur auquel elle est destinée, une étiquette supplémentaire contenant les informations obligatoires dans la langue requise peut être utilisée au lieu d'un nouvel étiquetage.

8.2.2 Dans le cas d'un réétiquetage ou d'une étiquette supplémentaire, les informations obligatoires fournies doivent refléter pleinement et précisément celles figurant sur l'étiquette

### 2.2.2 Modifications antérieures aux dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes

Depuis l'adoption de la NGDÉAP en 1985, les dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes ont été modifiées à trois reprises, comme le montre le tableau ci-dessous.

Année	Modification(s)
1999	Inclusion d'une liste d'aliments et d'ingrédients connus pour causer l'hypersensibilité (section 4.2.1.4) et réduction de la règle de 25 % à 5 % pour les ingrédients composés (section 4.2.1.3).
2001	Insertion d'un nouveau paragraphe relatif à la biotechnologie (section 4.2.2)
2003	Insertion de la « protéine de lait » dans la liste des noms de catégorie (point 4.2.3.1)

### 2.3 Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire

Le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) est en train d'élaborer un code d'usages pour guider les exploitants du secteur alimentaire et les autorités compétentes dans la gestion des allergènes dans la production alimentaire, y compris les contrôles visant à prévenir les contacts croisés. Le champ d'application du code d'usages concerne la gestion des allergènes tout au long de la chaîne d'approvisionnement, y compris la production primaire, pendant la fabrication et aux points finaux de la vente au détail et des services alimentaires. Le code d'usages a pour but de compléter la NGDÉAP et d'aider l'industrie à s'y conformer.

Lors de la 50<sup>e</sup> session du CCFH en novembre 2018, le CCFH est convenu de transmettre l'avant-projet de *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour adoption à l'étape 5 (REP19/FH, par. 48 - 56 et Annexe III)<sup>5</sup>.

Le CCFL attache une importance particulière au fait que l'avant-projet de code d'usages inclut des définitions pour « allergène » (qui ne fait pas référence aux sulfites), « profil allergène » et « étiquetage préventif » et reconnaît l'utilisation des niveaux seuils scientifiques et d'un étiquetage prudent pour allergène pour aider les consommateurs à maîtriser les risques. Le CCFH est convenu de soumettre les dispositions relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires au CCFL pour approbation (par. 158 et 159 de l'Annexe III) et de demander également l'avis du CCFL à ce sujet :

- a. la pertinence de l'utilisation d'une mise en garde sur l'étiquetage relative aux allergies (par. 14, 72, 152, 160, 161 de l'annexe III) et la définition correspondante (par. 28 de l'annexe III);
- b. la liste des aliments qui provoquent des réactions allergènes (par. 9 de l'Annexe III).

En outre, le CCFH est convenu de demander à la FAO/OMS de convoquer une consultation d'experts pour fournir des avis scientifiques<sup>6</sup> et d'informer le CCFL de cette demande (REP19/FH, par. 56).

### 2.4 Autres directives

L'information fournie dans les réponses à l'annexe 2 indique que des lignes directrices concernant la gestion et l'étiquetage des allergènes alimentaires sont également disponibles pour aider l'industrie alimentaire. Alors qu'une partie de ce matériel d'orientation est fournie par le gouvernement (par exemple, les Directives suédoises du *secteur alimentaire pour la gestion et l'étiquetage des produits alimentaires en référence aux allergies et autres intolérances*), d'autres directives sont produites par des organisations industrielles (par exemple, les directives sur les bonnes pratiques de collage pour le vin utilisant des agents ayant un potentiel allergène comme les œufs, le poisson et le lait<sup>7</sup>).

Dans certains pays, il existe des lignes directrices sur la gestion des allergènes alimentaires et l'utilisation d'un allergène de précaution ou d'un étiquetage consultatif pour indiquer la présence non intentionnelle d'allergènes. Ces lignes directrices portent soit sur les recommandations ou les exigences en matière d'étiquetage, soit sur des outils d'évaluation des risques à l'usage de l'industrie alimentaire pour déterminer si des protéines allergènes sont présentes par suite d'un contact croisé et présentent donc un risque pour les consommateurs.

<sup>5</sup> Avant-projet de *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* accessible à partir du rapport de la réunion du CCFH50, à : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/fr/?meeting=CCEXEC&session=76>

<sup>6</sup> Le mandat de la consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires figure au paragraphe 56 du document REP19/FH.

<sup>7</sup><https://www.fivs.org/virtuallibrary/link/id/27993/challenge/1421465469/hash/995693dc87a5552bd6c2d664f04a88819d748602/>

Outre les directives de l'industrie, certains membres du Codex ont indiqué dans leurs réponses qu'ils fournissaient des informations sur les allergènes alimentaires destinées à un public plus large, y compris les consommateurs.

### 3. QUESTIONS

#### 3.1 Champ d'application

La NGÉDAP s'applique à l'étiquetage de tous les aliments préemballés devant être offerts en tant que tels au consommateur ou à des fins de restauration. La section 2 de la NGÉDAP contient des définitions des termes « préemballés »<sup>8</sup> et « denrées alimentaires destinées à la restauration »<sup>9</sup>. Toutefois, le champ d'application de la norme tel qu'il s'applique aux denrées alimentaires destinées à la restauration peut ne pas être clair, par exemple lorsque le traiteur préemballe les denrées alimentaires pour les vendre directement aux consommateurs. Il faut également tenir compte de la question de la fourniture d'informations sur les allergènes dans le cadre de la vente d'aliments sur Internet. La question des ventes par Internet/commerce en ligne est un sujet distinct à examiner au titre du point 7 de l'ordre du jour (CX/FL 19/45/7).

Certains membres du Codex ont indiqué que leurs exigences nationales/régionales en matière de déclaration des ingrédients s'appliquent plus largement, par exemple, les règles européennes en matière d'information sur les aliments exigent que des informations sur les ingrédients allergènes soient disponibles pour tous les aliments (préemballés et non préemballés).

#### 3.2 Définitions

La section 4.2.1.4 de la NGÉDAP précise que « les aliments et ingrédients suivants sont connus pour causer l'hypersensibilité... », mais que « l'hypersensibilité » n'est pas définie. Cette constatation est importante dans la mesure où la liste actuelle d'aliments et d'ingrédients peut produire toute une gamme d'effets nocifs sur la santé, dont la gravité varie.

D'après les observations reçues, les avis divergeaient quant à l'utilisation du terme « hypersensibilité ». Bien que certaines réponses appuyaient son utilisation, d'autres l'ont jugée inappropriée et ne l'ont pas facilement comprise en ce qui concerne l'allergie alimentaire. Il a également été suggéré de définir d'autres termes comme « allergie alimentaire », « allergène alimentaire » et « sensibilisant ».

Toutefois, un consensus s'est dégagé parmi les réponses concernant l'inclusion, dans la NGÉDAP, d'une définition désignant « l'hypersensibilité » ou d'un ou de plusieurs autres termes pour clarifier quels effets indésirables sont visés (par exemple, réactions allergiques, maladie cœliaque et/ou intolérances), et pour permettre toute modification future à la liste des aliments et ingrédients de la section 4.2.1.4.

#### 3.3 Liste des aliments et ingrédients à déclarer

D'une manière générale, les observations ont indiqué que le CCFL devrait envisager de réviser la section 4.2.1.4 de la NGÉDAP, notant la nécessité d'une plus grande harmonisation des normes d'étiquetage des allergènes au niveau international. Il s'agissait en particulier de normes nationales/régionales différentes pour l'étiquetage des allergènes, qui, par rapport à la NGÉDAP, omettent ou incluent des aliments ou ingrédients supplémentaires qui doivent être déclarés. Les effets négatifs potentiels de ce manque d'harmonisation sur le commerce ont été notés dans certaines réponses. Une comparaison des différentes déclarations d'allergènes requises à l'échelle internationale a été compilée par le Food Allergy Research and Resource Program (FARRP, *Programme de recherche et ressources sur les allergènes alimentaires*) de l'Université du Nebraska<sup>10</sup>.

Les observations reçues ont également soulevé des questions plus spécifiques concernant le texte existant de la section 4.2.1.4. Dans la plupart des cas, la nécessité d'améliorer la clarté du texte a été évoquée, comme indiqué ci-dessous.

##### 3.3.1 Groupement des aliments

Les préoccupations concernant le groupement des aliments (c'est-à-dire les « noix », les « céréales qui contiennent du gluten », etc.) ont été exprimées dans des réponses multiples. Certains ont déclaré que la définition des aliments spécifiques inclus dans chacun de ces groupes n'est pas claire. Des préoccupations

<sup>8</sup> Par « préemballé », on entend un emballage ou un conditionnement préalable dans un conteneur, prêt à être offert au consommateur ou à des fins de restauration.

<sup>9</sup> Par « denrées alimentaires destinées à la restauration », on entend les denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les restaurants, cantines, écoles, hôpitaux et institutions similaires où des denrées alimentaires sont proposées à la consommation immédiate.

<sup>10</sup> Food Allergy Research and Resource Program (FARRP) (2018). Food allergy – international regulatory chart. Disponible à : <https://farrp.unl.edu/IRChart>.

ont également été exprimées quant au fait que la variabilité internationale des aliments inclus dans ces groupes peut avoir des implications commerciales.

*Céréales contenant du gluten, c'est-à-dire blé, seigle, orge, avoine, épeautre ou leurs souches hybrides et leurs produits dérivés.*

Plusieurs observations ont souligné la nécessité d'établir une distinction entre une réaction allergique au blé et une intolérance au gluten sous « céréales contenant du gluten ». Certains membres du Codex ont noté qu'ils peuvent faire des distinctions sur l'étiquetage en fonction du type d'hypersensibilité (c'est-à-dire en indiquant les allergènes et en déclarant la présence de gluten). Des éclaircissements ont été demandés au sujet de l'énoncé « et des produits dérivés », car cet énoncé n'est pas défini. (Remarque : cet énoncé est également utilisé ailleurs dans le texte).

*Fruits à coque et produits à base de fruits à coque*

Des observations ont indiqué que la NGÉDAP pourrait préciser les fruits à coque particuliers qui doivent être déclarés au moyen d'une liste spécifique. Les observations indiquent qu'il existe des différences entre les législations nationales/régionales dans lesquelles les aliments sont considérés comme des « fruits à coque ». Certaines réponses ont fourni une liste des aliments qui, à leur avis, devraient être inclus dans ce groupe. Selon une observation, les aliments figurant dans le groupe des « fruits à coque » devraient être énumérés à la fois par leur nom commun et par leur taxonomie de spécification scientifique.

*Poissons et produits à base de poisson*

Plusieurs réponses ont indiqué un besoin de clarté en raison de l'incertitude quant à savoir si les mollusques devraient être inscrits sur la liste. Ils ont déclaré que les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent parler d'allergie aux « mollusques » - cependant, dans certaines juridictions, les mollusques peuvent être inclus dans la définition de « poisson ». Cette situation est source de confusion tant pour les consommateurs que pour les producteurs d'aliments et constitue également un problème de sécurité pour les personnes allergiques aux fruits de mer comme l'orveau, le calmar, les palourdes, les moules, les huîtres, les pétoncles, les calamars, etc.

*Arachides, soja et produits dérivés*

Les participants se sont entendus pour dire que les arachides et le soja devraient être inscrits séparément, même s'il s'agit de deux légumineuses.

*Lait et produits laitiers (lactose inclus)*

Une observation suggère que la définition de « lait » soit clarifiée en ce qui concerne l'espèce; si elle s'applique uniquement au lait de vache ou si elle inclut également d'autres laits de mammifères (chèvres, moutons, etc.). En outre, la question a été soulevée de la confusion potentielle dans l'étiquetage des allergènes due à l'utilisation du terme « lait » dans le cas des produits d'origine non animale.

*Sulfite à des concentrations égales ou supérieures à 10 mg/kg*

Une observation a indiqué que des précisions supplémentaires pourraient être apportées dans ce domaine parce que certains membres du Codex expriment le sulfite sous forme de SO<sub>2</sub> ou SO<sub>3</sub> avec le même seuil de 10 mg/kg.

### 3.3.2 Ajouts et exemptions

Certaines réponses ont fait observer que le CCFL devrait examiner s'il y a lieu d'élargir la liste actuelle des aliments et ingrédients à déclarer pour protéger les consommateurs et faciliter le commerce. Diverses approches visant à identifier de nouveaux aliments ou ingrédients susceptibles de causer une hypersensibilité et qui devraient être déclarés ont été soulevées. Les inclusions suggérées étaient des graines de sésame, du lupin, des mollusques, du céleri, de la moutarde et plusieurs colorants alimentaires. Toutefois, d'autres ont fait remarquer qu'il n'y a pas d'autres aliments/ingrédients qui, selon eux, devraient être ajoutés à la liste actuelle. Un membre du Codex a suggéré que le Codex établisse une liste d'ingrédients exemptés de l'étiquetage des allergènes en vue de leur inclusion dans la NGÉDAP.

### 3.3.3 Critères d'ajout ou de suppression

Des observations ont été formulées sur la nécessité d'établir des règles claires sur les nouvelles exemptions ou inclusions dans la liste des substances qui causent l'hypersensibilité.

Une note de bas de page à la section 4.2.1.4 stipule : « Les ajouts et/ou suppressions futurs à cette liste seront examinés par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires en tenant compte des avis fournis par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) ». Les rapports précédents de la Commission du Codex Alimentarius pour 1997 et 1999 renvoient à la présente note de bas

de page <sup>11,12</sup>. Dans le rapport de 1997 (ALINORM 97/37, par. 119-121), la Commission du Codex Alimentarius a noté que le CCFL avait demandé des avis scientifiques supplémentaires afin de déterminer les aliments à inclure dans la liste et les critères à appliquer à cette fin. Le Secrétaire du JECFA de l'OMS de l'époque a convenu en principe qu'il serait possible d'aborder cette question dans le cadre du JECFA. En 1999, à la suite d'un avis reçu du JECFA (53<sup>e</sup> rapport du JECFA, Annexe 4)<sup>13</sup>, qui avait créé un Groupe spécial sur les allergènes alimentaires chargé d'examiner les critères d'inclusion des aliments et ingrédients alimentaires dans la liste, la Commission a adopté la liste, en ajoutant la note de bas de page à l'étape 8 (ALINORM 99/37, par. 134).

Pour certains ingrédients dérivés d'allergènes ou contenant des allergènes, leur transformation ou leur composition signifie qu'ils peuvent présenter un faible risque de provoquer une réaction d'hypersensibilité. Dans la NGÉDAP, aucune dérogation à la déclaration de ces types d'ingrédients n'est prévue. Toutefois, certains membres du Codex ont indiqué qu'ils accordaient des exemptions et d'autres ont indiqué qu'ils envisageaient actuellement d'en accorder.

Parmi les membres du Codex ayant indiqué qu'ils avaient mis en place des systèmes d'exemption d'étiquetage, trois types généraux d'approches ont été décrits pour déterminer comment ces exemptions sont établies, à savoir :

- a. l'utilisation des évaluations des risques par les agences gouvernementales nationales
- b. la dépendance à l'égard des niveaux de protéines allergènes pour l'exemption
- c. l'allergène est déjà mentionné dans le nom de l'aliment.

### 3.4 Ingrédients composés

Certaines réponses ont exprimé l'opinion que la section 4.2.1.3 de la NGÉDAP pourrait être clarifiée pour s'assurer que les aliments et ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4 (qui ne sont pas des additifs alimentaires qui remplissent une fonction technologique dans le produit fini) doivent être déclarés comme ingrédients dans une quantité inférieure à 5 % de l'aliment (par exemple, farine de blé).

Bien que la section 4.2.4.2 précise que les additifs alimentaires et les auxiliaires technologiques énumérés au 4.2.1.4 ne sont pas exemptés de l'obligation d'être déclarés dans la liste des ingrédients, il semble y avoir une lacune pour les ingrédients allergènes qui ne sont ni des additifs alimentaires ni des auxiliaires technologiques.

### 3.5 Questions des consommateurs

#### 3.5.1 Identifier et comprendre l'information sur les allergènes

Lorsqu'on achète de la nourriture, il faut plus d'organisation et de temps pour une personne allergique. En effet, il est nécessaire d'examiner l'information sur les ingrédients pour s'assurer que les aliments qu'elle achète sont appropriés et sécuritaires. Le fait que toutes les informations sur les allergènes soient présentées au même endroit, par exemple dans la liste des ingrédients et/ou à l'aide de raccourcis, tels que les énoncés « contient » qui énumèrent les allergènes ou les allégations « sans », s'est avéré faciliter les achats alimentaires.

L'innovation alimentaire a également donné lieu à une diversité d'ingrédients alimentaires et de composés alimentaires, ce qui peut rendre difficile pour le consommateur de comprendre la véritable provenance ou nature de l'ingrédient. Par exemple, les composants et les formes des produits laitiers peuvent être divers (par exemple, beurre, lactosérum, caséine, lactose, lait écrémé en poudre, protéines de lait, fromage, crème).

Un certain nombre de membres du Codex ont indiqué avoir introduit leur propre législation qui exige que les étiquettes des aliments présentent l'information aussi simplement que possible. Les approches réglementaires comprennent la mention de la source d'allergène spécifique et l'obligation de déclarer ces termes sur les étiquettes des aliments. Par exemple, les exigences visant à garantir que la caséine se distingue facilement des autres ingrédients tels que « caséine de lait » ou « caséine (lait) » dans la liste des ingrédients.

<sup>11</sup> Rapport de la CAC22, 1997. Disponible en ligne : [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-22%252FAI97\\_37f.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-22%252FAI97_37f.pdf)

<sup>12</sup> Rapport de la CAC23, 1999. Disponible en ligne : [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-23%252FAI99\\_37f.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-23%252FAI99_37f.pdf)

<sup>13</sup> WHO Technical Report Series 896 (2000). Rapport d'un groupe spécial sur les allergènes alimentaires. Annexe 4 de l'évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants. Cinquante-troisième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>.

Certains ont également fait remarquer que les consommateurs devraient pouvoir compter sur des déclarations d'allergènes compréhensibles et utiliser des termes familiers. D'autres observations font référence à la nécessité d'utiliser une terminologie cohérente pour déclarer les allergènes sur les étiquettes. Il a été noté que le texte actuel de la NGÉDAP peut permettre que les déclarations d'allergènes soient vagues, inexactes ou de nature trop technique.

De l'avis général, la clarification de la NGÉDAP permettrait d'améliorer la compréhension des consommateurs grâce à un étiquetage plus clair et plus uniforme des allergènes.

### 3.5.2. Présentation et lisibilité

Les réponses indiquent que la NGÉDAP ne précise pas l'emplacement de l'information sur les allergènes à un endroit précis sur l'étiquette d'un aliment, ni même dans la liste des ingrédients elle-même. De plus, la NGÉDAP n'indique pas la façon dont l'information devrait être présentée d'une manière apte à clarifier la nature de l'ingrédient. De plus, la norme ne prévoit pas que l'information sur les allergènes se trouve dans la même zone ou le même champ de vision. En ce qui concerne la lisibilité des informations sur les allergènes, la NGÉDAP ne spécifie pas de taille de police minimale, bien qu'elle précise que les informations doivent être claires, visibles, indélébiles et facilement lisibles par le consommateur dans les conditions normales d'achat et d'utilisation (section 8.1.2).

L'absence de précisions sur l'emplacement des déclarations d'allergènes signifie que des informations vitales pourraient être manquantes. En fournissant de l'information sur les allergènes sous différentes formes (par exemple, une liste d'ingrédients et un énoncé « contient »), il se peut qu'une information sur les risques soit manquante ou présentée de manière incohérente sur la même étiquette alimentaire, à moins que des contrôles supplémentaires soient en place.

Un certain nombre de membres du Codex ont indiqué qu'ils ont des exigences nationales/régionales pour l'utilisation de caractères de surbrillance ou de caractères spécifiques lorsque des allergènes sont déclarés sur une étiquette, par exemple des caractères gras du texte. Ces exigences ont été notées et les participants ont exprimé l'avis que l'information sur les allergènes devrait être clairement visible sur l'étiquette d'un aliment et facilement identifiable à partir du texte environnant. Certains membres du Codex ont indiqué que les déclarations d'allergènes devraient être en caractères gras pour qu'elles soient affichées de façon plus visible. La langue utilisée dans le pays où le produit est commercialisé et l'utilisation d'avertissements sur les étiquettes ont également été des questions soulevées.

## **3.6 Étiquetage préventif d'allergène ou de mise en garde**

L'étiquetage préventif des allergènes ou l'étiquetage de mise en garde sert à fournir de l'information sur la présence involontaire d'allergènes due à un contact croisé pendant l'entreposage, le transport et la fabrication d'un produit alimentaire. Par exemple :

- a. *Peut contenir...*
- b. *Peut être présent...*
- c. *Peut contenir des traces de.....*
- d. *Ne convient pas aux...*
- e. *Fabriqué sur une chaîne qui traite aussi...*
- f. *Fabriqué dans une usine qui traite également...*

Lorsqu'il s'agit de déterminer l'utilisation d'un énoncé de mise en garde/conseil, un point de décision sur le risque lié à la présence de l'allergène est nécessaire. Cependant, il n'existe actuellement aucun accord international sur l'exposition à un allergène (appelé dose de référence ou « seuil d'intervention ») qui est considéré comme « sûr » pour le consommateur allergique. Par conséquent, la façon dont le risque lié à la présence non intentionnelle d'allergènes est géré par l'étiquetage varie, ce qui peut créer des barrières commerciales lorsque les seuils d'intervention sont plus bas dans le pays importateur. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est actuellement en train d'organiser une recherche originale sur les niveaux d'action pour les allergènes, mais ce travail et ses résultats prendront probablement plusieurs années.

Certains membres du Codex ont déjà mis en œuvre des seuils d'intervention pour l'utilisation d'allergènes de précaution ou de mises en garde sur l'étiquetage. Au Japon, l'approche consiste à établir un seuil d'intervention par défaut de 10 ppm pour la contamination croisée par les allergènes. En Suisse, l'étiquetage pour la présence involontaire d'allergènes est obligatoire à >1000 ppm. Dans les deux pays, leur législation exige que l'allergène soit déclaré comme ingrédient s'il dépasse ces niveaux.

Certains membres du Codex réglementent l'utilisation d'un allergène de précaution ou d'une mise en garde sur l'étiquette, tandis que d'autres autorisent l'utilisation volontaire d'un allergène de précaution ou d'une mise en garde, mais exigent une formulation spécifique (par exemple, « peut contenir... ») lorsqu'il est utilisé. Certains membres du Codex exigent également un allergène de précaution spécifique ou une mise en garde

sur l'étiquetage lorsqu'il existe un risque de contact croisé avec un allergène, mais ne fixent aucun seuil dans leur législation.

Dans d'autres pays/régions, il n'existe pas de mesures réglementaires relatives à l'utilisation d'un allergène de précaution ou d'un étiquetage consultatif, mais des systèmes volontaires sont en place pour contrôler leur utilisation. Un exemple en est le Programme d'étiquetage volontaire des traces fortuites d'allergènes (VITAL®)<sup>14</sup>, qui utilise les données au niveau de la population pour calculer les doses de référence afin d'établir des « seuils d'intervention » pour les aliments. Le programme VITAL® fournit également des conseils aux fabricants d'aliments sur l'utilisation de l'énoncé « peut être présent... » sur les étiquettes des aliments et les circonstances dans lesquelles il devrait être utilisé. VITAL® a été initialement produit pour l'industrie alimentaire australienne, mais il est en cours d'adoption ailleurs.

Les autorités alimentaires belges et néerlandaises ont également utilisé la base de données cliniques VITAL pour élaborer des avis scientifiques sur les doses de référence afin d'informer les seuils d'intervention. Toutefois, ces doses de référence diffèrent de celles établies en Australie et en Nouvelle-Zélande, car elles sont fondées sur des avis scientifiques différents concernant la gestion appropriée des risques pour leurs populations.

Aucune des approches mentionnées ci-dessus n'a fait l'objet d'un accord international. Par conséquent, le manque d'uniformité quant à la façon dont le risque d'allergènes alimentaires découlant des contacts croisés est géré et communiqué sur les étiquettes des aliments demeure. Les observations indiquent qu'en raison de cette variabilité mondiale, il est nécessaire que la NGÉDAP contienne un certain type de spécification pour les mises en garde concernant les allergènes ou les mises en garde sur les étiquettes. La majorité de ces observations préconisaient la normalisation de la formulation utilisée pour les mises en garde concernant les allergènes ou les mises en garde sur l'étiquetage, bien qu'il ait également été demandé que la NGÉDAP contienne certaines directives fondées sur les risques pour savoir quand ces mises en garde peuvent être affichées.

### 3.7 Mention « sans/exempt de » sur l'étiquetage

La seule limite Codex définie pour les aliments « sans gluten » est celle utilisée pour les allégations « sans gluten ». La *Norme pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten* (CODEX STAN 118-1979) définit les aliments sans gluten comme ceux dont la teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg/kg au total. Toutefois, l'approche adoptée pour l'étiquetage des produits exempts de gluten semble varier dans son application. Dans les réglementations de l'UE<sup>15</sup>, des États-Unis<sup>16</sup> et du Canada, la fourniture d'informations aux consommateurs sur l'absence de gluten dans les aliments stipule qu'une limite de <20 mg/kg s'applique aux aliments « sans gluten ». En Australie et en Nouvelle-Zélande, les aliments « sans gluten » ne doivent pas contenir de niveaux détectables de gluten<sup>17</sup>.

D'autres allégations « exemptes » (telles que « sans lait », « sans blé », « sans œuf ») sont généralement traitées dans les *Directives générales concernant les allégations* (CAC/GL 1-1979). La section 5.1 des présentes lignes directrices précise les conditions applicables aux allégations qui mettent en évidence l'absence ou la non-addition de substances particulières dans les aliments. Dans certains pays/régions, il existe également des lignes directrices de l'industrie pour aider à éclairer les approches de l'industrie<sup>18</sup>. L'approche générale est que les produits exempts d'allégations ne devraient pas contenir d'allergène détectable, plutôt que d'utiliser des données cliniques pour définir le niveau de protection offert à la population allergique.

Cette situation est encore compliquée par l'incohérence des critères d'analyse des allergènes, de validation et de vérification de ces allégations, ce qui peut entraîner des variations dans ce qui est défini comme « exempt de ». Enfin, à mesure que l'innovation dans la technologie analytique s'améliore, la définition de ce

<sup>14</sup> Le programme VITAL® fournit une méthodologie basée sur les risques que les producteurs alimentaires peuvent utiliser pour évaluer l'impact du contact croisé des allergènes. Disponible à l'adresse : <http://allergenbureau.net/vital/>

<sup>15</sup> Commission européenne portant application du règlement 828/2014 relatif à l'information des consommateurs sur l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0828&from=FR>.

<sup>16</sup> Notez qu'aux États-Unis, en plus de la limite de 20 ppm, l'aliment ne doit pas contenir : un ingrédient qui est tout type de blé, de seigle, d'orge ou de croisements de ces grains; un ingrédient dérivé de ces grains qui n'a pas été traité pour éliminer le gluten, ou un ingrédient dérivé de ces grains qui a été traité pour éliminer le gluten, mais dont la teneur en gluten est supérieure à 20 ppm.

<sup>17</sup> Code des normes alimentaires de l'Australie-Nouvelle-Zélande, norme 1.2.7 Allégations relatives à la nutrition, à la santé et autres allégations et annexe S3 -4 Allégations relatives à la nutrition, à la santé et autres allégations <http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>.

<sup>18</sup> Food Drink Federation Guidance on « free from » allergen claims [https://www.fdf.org.uk/corporate\\_pubs/brc-free-from-guidance.pdf](https://www.fdf.org.uk/corporate_pubs/brc-free-from-guidance.pdf).

qui est « absent » ou « exempt d'allergènes » change à mesure que les méthodes analytiques augmentent leur niveau de sensibilité pour détecter les allergènes dans les aliments.

Les observations reçues mentionnent que les allégations « gratuites » concernant les allergènes devraient être fondées sur l'absence de limites décelables, étant donné les graves effets sur la santé associés aux allergies. Toutefois, les observations ne faisaient pas référence à des allégations « sans gluten » dans ce contexte.

#### 4. CONCLUSION

Malgré certaines modifications apportées à la NGÉDAP depuis l'inclusion de la section 4.2.1.4 en 1999, les dispositions relatives à la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité n'ont pas subi de changements importants. Toutefois, d'après les réponses reçues, on appuie les travaux visant à élaborer des définitions, à clarifier les aliments et les ingrédients énumérés et, éventuellement, à mettre à jour la liste actuelle pour y inclure de nouveaux aliments et ingrédients ou prévoir des exemptions. On considère également que la NGÉDAP n'est pas suffisamment détaillée sur la façon dont les allergènes devraient être présentés sur les étiquettes des aliments pour assurer la protection des consommateurs et pour fournir des spécifications plus techniques à l'industrie. Cet avis reconnaît que depuis l'inclusion de dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGÉDAP, l'innovation alimentaire s'est accrue, ce qui a entraîné une complexification des processus de fabrication des aliments et des variations dans les pratiques d'étiquetage de l'industrie, y compris l'utilisation d'allergènes de précaution ou d'étiquetage consultatif et les allégations « sans/exempt de ». Il en est résulté un étiquetage des allergènes qui n'est pas toujours clair ou compris par les consommateurs, qui se fient à l'information figurant sur l'étiquette pour faire des choix alimentaires sûrs.

Notant également les travaux récents du CCFH sur un code d'usages et la proposition de demander à la FAO/OMS de convoquer une consultation d'experts pour fournir des avis scientifiques sur les niveaux seuils (voir la section 2.3), il est opportun que le CCFL examine si des orientations sur l'étiquetage préventif ou consultatif sont nécessaires.

#### 5. RECOMMANDATION AU CCFL

D'après les questions identifiées, il semble nécessaire d'examiner et de clarifier les dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGÉDAP (et les textes connexes au besoin), y compris l'examen de l'étiquetage préventif ou consultatif des allergènes. Il s'agit en particulier d'améliorer la clarté et d'assurer une information claire et cohérente pour les consommateurs, et d'accroître l'harmonisation afin de faciliter le commerce.

Il est donc recommandé au CCFL d'entreprendre de nouveaux travaux afin d'examiner les dispositions relatives à la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer l'hypersensibilité (étiquetage des allergènes) et de soumettre le document de projet ci-joint (Annexe 1) à l'approbation de la CAC.

Il est proposé d'entreprendre les travaux visant à régler les problèmes cernés dans les trois domaines suivants :

- 1) Examiner les dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGÉDAP (et les textes connexes au besoin) à prendre en considération :
  - a) Champ d'application et définitions
  - b) Présentation, lisibilité et termes à utiliser lors des déclarations, et où et comment l'information est présentée sur l'étiquette
  - c) Pertinence des noms de catégorie par rapport à la section 4.2.1.4
  - d) Clarification de l'application des dispositions relatives à l'étiquetage des ingrédients composés (section 4.2.1.3) aux déclarations d'allergènes
  - e) Sous réserve de l'avis d'un expert (conformément à la partie 3),
    - i) Changements à la liste de la section 4.2.1.4 (c.-à-d. ajouts, suppressions ou exemptions)
    - ii) Clarté des groupes d'aliments/ingrédients dans la section 4.2.1.4.
- 2) Élaborer des lignes directrices sur l'utilisation de l'étiquetage préventif des allergènes ou des mises en garde, y compris :
  - a) Les principes pour l'utilisation d'un étiquetage préventif concernant les allergènes ou d'un étiquetage de mise en garde
  - b) Les dispositions relatives à l'étiquetage, y compris la (les) définition(s) d'allergène de précaution ou l'étiquetage consultatif
  - c) L'emplacement et le(s) texte(s) Codex approprié(s) pour les orientations.

- 3) Demander un avis scientifique sur la liste des aliments et ingrédients figurant à la section 4.2.1.4 à la FAO/OMS<sup>19</sup>:
- a) Si les critères publiés<sup>20</sup> pour évaluer les ajouts et les exclusions à la liste de la section 4.2.1.4 sont toujours actuels et appropriés.
  - b) Sous réserve de l'avis sur les critères ci-dessus
    - i) si de nouveaux aliments et ingrédients devraient être ajoutés à la liste.
    - ii) la clarification des aliments et ingrédients figurant sur la liste de la section 4.2.1.4, notamment
      - (1) si le poisson inclut les mollusques?
      - (2) quelles sont les noix spécifiques associées à l'allergie alimentaire?
      - (3) si le lait de mammifères qui n'est pas du lait de vache doit être déclaré?
    - iii) S'il y a suffisamment de preuves pour que certains aliments et ingrédients hautement raffinés soient exemptés de la liste.

Notant que certaines questions relatives à l'étiquetage « exempt d'étiquetage » ont également été identifiées et qu'elles sont plus larges, c'est-à-dire qu'elles concernent des textes du Codex autres que la NGÉDAP, il est recommandé que cette question soit examinée séparément et ne soit donc pas incluse dans la proposition de travail actuelle. Le CCFL souhaitera peut-être examiner plus en détail la question à savoir si de nouveaux travaux distincts devraient être entrepris à l'avenir sur :

- l'examen de l'adéquation des textes Codex existants pour caractériser les questions techniques permettant de définir le terme « exempt ».
- la nécessité d'élaborer des critères pour l'étiquetage « sans allergène », tels que « sans blé » ou « sans produits laitiers ».

<sup>19</sup> WHO Technical Report Series 896 (2000). Rapport d'un groupe spécial sur les allergènes alimentaires. Annexe 4 de l'évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants. Cinquante-troisième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>.

## ANNEXE 1

## DESCRIPTIF DE PROJET

## 1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU NOUVEAU TRAVAIL

La déclaration des aliments ou ingrédients connus pour causer une hypersensibilité (appelée étiquetage des allergènes) vise à fournir aux consommateurs des renseignements clairs et précis sur la présence d'allergènes (ou de substances) dans les aliments, afin qu'ils puissent faire des choix alimentaires sûrs. Cela est particulièrement important étant donné les conséquences potentiellement mortelles pour les personnes allergiques aux aliments et le fait que la prévalence des maladies augmente dans de nombreuses régions du monde.

Ce projet propose d'examiner et de clarifier les dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) (la *Norme*), et d'élaborer des directives sur l'étiquetage préventif des allergènes ou des conseils, pour fournir aux consommateurs des renseignements clairs et uniformes sur les allergènes, et accroître l'harmonisation pour faciliter le commerce. La présente proposition ne vise pas à réviser l'ensemble de la *Norme*.

## 2. PERTINENCE ET RAPIDITÉ D'EXÉCUTION

Au niveau mondial, la prévalence des allergies alimentaires augmente, y compris dans les pays en développement. Compte tenu de la gravité des allergies alimentaires et de leurs conséquences sur la santé, ainsi que de la complexité croissante de la chaîne d'approvisionnement alimentaire, les dispositions actuelles de la *Norme* en matière d'étiquetage des allergènes sont considérées comme insuffisamment claires et détaillées pour l'industrie quant à la façon dont les allergènes doivent être présentés sur les étiquettes alimentaires pour assurer la protection des consommateurs. Il existe également des variations mondiales dans les normes nationales/régionales d'étiquetage des allergènes, ce qui a un impact sur l'harmonisation et le commerce.

Ces travaux exécutent les travaux récents du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) sur un projet de *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* à l'étape 5 (REP19/FH, par. 48 à 56 et Annexe III) et la proposition du CCFH de demander à la FAO/OMS de réunir une consultation d'experts pour fournir un avis scientifique sur les niveaux seuils des allergènes (REP19/FH, par. 56).

## 3. PRINCIPAUX ASPECTS À TRAITER

- 2) Examiner les dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la *Norme* (et les textes apparentés, le cas échéant) :
  - a) Champ d'application, définitions et clarté des dispositions existantes.
  - b) Présentation, lisibilité et termes à utiliser, y compris la pertinence des dispositions relatives à l'étiquetage des ingrédients dans les déclarations.
  - c) Sous réserve de l'avis d'experts, la liste des aliments et ingrédients de la section 4.2.1.4 (ajouts, suppressions ou exemptions) et la clarté des groupes figurant dans cette liste.
- 3) Élaborer des lignes directrices sur l'utilisation de l'étiquetage préventif des allergènes ou des mises en garde, y compris :
  - c) Les principes d'utilisation de l'étiquetage préventif concernant les allergènes ou les mises en garde.
  - d) Les dispositions relatives à l'étiquetage, y compris la (les) définition(s) d'allergène de précaution ou l'étiquetage consultatif.
  - e) L'emplacement et le(s) texte(s) Codex approprié(s) pour les orientations.
- 4) Demander un avis scientifique concernant la liste des aliments et ingrédients de la section 4.2.1.4 au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) (et/ou à la consultation d'experts OMS/FAO dont le CCFH a demandé la convocation) sur :
  - a) La question de savoir si les critères publiés<sup>1</sup> pour évaluer les ajouts et les exclusions à la liste sont toujours d'actualité et appropriés.
  - b) Sous réserve de l'avis sur les critères ci-dessus :
    - i) la question de savoir si de nouveaux aliments et ingrédients devraient être ajoutés à la liste.
    - ii) la clarification des groupes d'aliments et d'ingrédients figurant sur la liste.
    - iii) la possibilité d'exclure de la liste certains aliments et ingrédients hautement raffinés.

<sup>1</sup> WHO Technical Report Series 896 (2000). Rapport d'un groupe spécial sur les allergènes alimentaires. Annexe 4 de l'évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants. Cinquante-troisième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>.

#### 4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES D'ÉTABLISSEMENT DE NOUVELLES PRIORITÉS DE TRAVAIL

##### Critère général

***Protection des consommateurs du point de vue de la santé, de la sécurité sanitaire des aliments, de la garantie de pratiques loyales dans le commerce alimentaire et de la prise en compte des besoins identifiés des pays en développement.***

Cette nouvelle activité proposée examinera les dispositions actuelles relatives à la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité (étiquetage des allergènes) et élaborera de nouvelles lignes directrices pour l'étiquetage préventif des allergènes ou l'étiquetage consultatif. Cette mesure permettra de fournir des informations plus claires et plus cohérentes sur l'étiquetage des allergènes afin d'assurer la protection des consommateurs, en particulier dans les pays en développement qui dépendent des normes du Codex pour leur situation nationale.

##### Critères applicables aux questions générales

a) ***Diversification des législations nationales et entraves apparentes ou potentielles au commerce international qui en résultent***

Les nouveaux travaux proposés permettront une plus grande harmonisation des normes d'étiquetage des allergènes au niveau international. Actuellement, il existe des normes nationales/régionales différentes pour l'étiquetage des allergènes par rapport à la *Norme* du Codex, dont l'impact sur le commerce est signalé.

b) ***Portée des travaux et établissement des priorités entre les différentes sections des travaux.***

Il est proposé qu'un examen de la *Norme* et des textes apparentés (le cas échéant) soit axé sur les dispositions relatives à la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité (étiquetage des allergènes) et sur l'élaboration de nouvelles directives concernant l'utilisation d'un étiquetage préventif ou consultatif.

c) ***Travaux déjà entrepris par d'autres organisations internationales dans ce domaine et/ou suggérés par le ou les organes intergouvernementaux internationaux compétents***

Les nouveaux travaux proposés exécutent les travaux déjà en cours du CCFH et s'en inspirent.

d) ***Aptitude de l'objet de la proposition à la normalisation***

Le but de ce travail est d'examiner, de mettre à jour et de clarifier le texte existant et de fournir des orientations supplémentaires pour garantir qu'un ensemble clair et contemporain de définitions et de lignes directrices internationales pour l'étiquetage des allergènes soit disponible pour application mondiale.

e) ***Examen de l'ampleur mondiale du problème ou de la question.***

Les allergies alimentaires sont de plus en plus fréquentes dans les pays occidentaux, notamment au Royaume-Uni (et dans d'autres pays d'Europe), aux États-Unis et en Australie. Ailleurs, bien qu'il y ait un manque de données sur la prévalence des allergies alimentaires, les données existantes indiquent que d'autres pays connaissent également une augmentation de la prévalence des allergies alimentaires et de la sensibilisation aux allergies alimentaires. La plupart de ces données proviennent d'Asie (Chine) et d'Afrique, bien que des rapports indiquent que la prévalence des allergies alimentaires augmente également dans les pays d'Amérique latine.

#### 5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

La nouvelle activité proposée est conforme au mandat de la Commission, qui consiste à élaborer des normes internationales, des directives et d'autres recommandations pour protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. La nouvelle proposition de travail contribuera à la réalisation des objectifs stratégiques 1, 2 et 3.

***Objectif stratégique 1 : Établir des normes alimentaires internationales qui traitent des questions alimentaires actuelles et émergentes.***

Il est essentiel de fournir des renseignements clairs et cohérents pour que les consommateurs allergiques puissent faire des choix alimentaires sûrs. L'examen, la clarification et la mise à jour scientifique des textes Codex existants, en plus de l'élaboration de nouvelles directives sur l'étiquetage préventif des allergènes ou l'étiquetage consultatif, assureront la protection des consommateurs dans l'environnement alimentaire contemporain.

***Objectif stratégique 2 : Assurer l'application des principes de l'analyse des risques dans l'élaboration des Normes Codex.***

Les dispositions de la *Norme* relatives à l'étiquetage des allergènes, y compris une liste d'aliments et d'ingrédients nécessitant une déclaration dont on sait qu'ils causent une hypersensibilité, n'ont pas beaucoup changé depuis 1999. Par conséquent, la nouvelle activité proposée comprend la demande d'avis scientifiques de la FAO/OMS sur les critères de mise à jour et de clarification de cette liste.

**Objectif stratégique 3 :** *Faciliter la participation effective de tous les membres du Codex*

Les délibérations du CCFL permettront à tous les membres du Codex de contribuer à l'examen de la norme existante et à l'élaboration de nouvelles directives sur l'étiquetage des allergènes. Ces nouveaux travaux complètent et enrichissent les travaux déjà en cours du CCFH et offrent l'occasion d'une collaboration entre comités.

## **6. RELATION ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS CODEX EXISTANTS**

Les dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes qui sont proposées pour examen dans la *Norme* s'appliquent horizontalement à tous les aliments préemballés.

## **7. NÉCESSITÉ ET DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES D'EXPERTS**

Des avis scientifiques de la FAO/OMS seront nécessaires sur les critères d'ajout ou de retrait de la liste des aliments et ingrédients dont on sait qu'ils causent une hypersensibilité.

## **8. NÉCESSITÉ D'UNE CONTRIBUTION TECHNIQUE À LA NORME DE LA PART D'ORGANISMES EXTERNES**

Aucun n'a été identifié à ce stade. Il sera possible de consulter les organismes compétents si nécessaire tout au long du processus.

## **9. CALENDRIER D'EXÉCUTION SUGGÉRÉ**

Mai 2019	Accord sur de nouveaux travaux et approbation de la proposition de nouveaux travaux par le CCFL
Juillet 2019	Approbation de nouveaux travaux par la CAC
Juillet 2019	Établissement d'un groupe de travail électronique chargé d'élaborer un projet de norme révisée comprenant de nouvelles lignes directrices sur l'étiquetage préventif des allergènes ou l'étiquetage consultatif.
2020/2021	Examen du projet de norme et des avis scientifiques par le CCFL et passage à l'étape 5
2021	Adoption par la CAC du projet de norme à l'étape 5
2022/2023	Examen du projet de norme par le CCFL et avancement à l'étape 8
2023	Adoption par la CAC du projet de norme et des directives à l'étape 8