

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 07/29/4 Add 1
Août 2007

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

29^{ème} session

Bad Neuenahr-Ahrweiler, 12 - 16 novembre 2007

PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE GLUTEN

- Observations à l'étape 6 de la Procédure -

Observations de :

BRÉSIL

AOECS - Association des sociétés cœliaques européennes

BRÉSIL

La Brésil approuve la proposition de modification du titre du projet ; considérant que son application porte sur les besoins alimentaires de personnes souffrant d'une intolérance au gluten et d'autres maladies, parmi lesquelles la maladie coeliaque telle que la dermatite herpétiforme, qui les obligent à limiter leur consommation de gluten, nous avons suggéré le titre suivant :

" NORME POUR LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME DESTINÉS AUX PERSONNES INTOLÉRANTES AU GLUTEN"

4. ÉTIQUETAGE

Outre les dispositions générales relatives à l'étiquetage énoncées dans la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985, **Rév. 1 - 1991**) et les dispositions spécifiques sur l'emballage prévues dans une norme Codex applicable à l'aliment concerné, il convient d'appliquer les dispositions suivantes relatives à l'étiquetage des **"aliments exempts de gluten"** :

Observations :

- a) Actualisation de la référence à la "Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées."
- b) Dans la proposition de modification du titre de la norme en faveur de "Norme pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes intolérantes au gluten", le terme **"aliments exempts de gluten"** est remplacé par "aliments destinés aux personnes intolérantes au gluten."

4.1 La mention "sans gluten" doit figurer à proximité immédiate du nom du produit.

[Aliments naturellement exempts de gluten

Lorsque le produit est, de par nature, exempt de gluten au sens de l'article 2.1 a), la mention décrivant la teneur en gluten ne doit pas précéder le nom de l'aliment, mais doit se présenter sous la forme suivante : "(nom de l'aliment), aliment exempt de gluten".]

[La mention figurant sur l'étiquetage des produits définis aux articles 2.1 b) et 2.1.c) de la norme doit être distincte de celle apposée sur les produits décrits à l'article 2.1 a). Les produits visés à l'article 2.1.a) doivent revêtir une étiquette portant la mention "naturellement exempt de gluten" ou "sans gluten". La mention apposée sur les étiquettes des produits décrits aux articles 2.1.b) et 2.1.c) doit être déterminée au niveau national.]

Observations :

Le Brésil propose d'ajouter au point 4.1 "La mention "sans gluten" doit être apposée en liaison avec le nom du produit" l'expression "ou à proximité immédiate" du nom de l'aliment, conformément au point 4.1.2 de la "Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985, Rév. 1 - 1991) ".

Proposition relative à la composition du point 4.1 : **"La mention "sans gluten" doit être apposée en liaison avec le nom du produit, ou à proximité immédiate du nom de l'aliment."**

Le Brésil propose d'exclure la mention "Aliments naturellement exempts de gluten" lorsque l'aliment est, de par nature, exempt de gluten, tel que visé au paragraphe 2.1.a) ; la mention décrivant la teneur en gluten ne doit pas précéder le nom de l'aliment, mais doit se présenter sous la forme "(nom de l'aliment), aliment exempt de gluten".

Justification : Avec la nouvelle proposition de composition du point 4.1, le paragraphe précédent n'est plus nécessaire.

Le Brésil propose de conserver le texte "La mention figurant sur l'étiquetage des produits définis aux articles 2.1 b) et 2.1.c) de la norme doit être distincte de celle apposée sur l'étiquetage des produits décrits à l'article 2.1 a)." Les produits visés à l'article 2.1.a) doivent revêtir une étiquette portant la mention "naturellement exempt de gluten" ou "sans gluten". La mention apposée sur les étiquettes des produits décrits aux articles 2.1.b) et 2.1.c) doit être déterminée au niveau national.

Justification : Nécessité d'établir des critères pour l'étiquetage des aliments visés aux points 2.1.b et 2.1.c.

Observation :

Ajouter le numéro "1" au mot "avoine", concernant la note apposée sur le carton, dans le texte intégral du projet.

AOECS - Association des sociétés cœliaques européennes

L'AOECS est un organisme indépendant à but non lucratif et se compose de 33 sociétés cœliaques situées dans 29 pays différents, pour un total de 270 000 membres environ. Les sociétés cœliaques coopèrent avec des conseillers médicaux et donnent tous les conseils, toutes les informations et toute l'assistance possibles à la population qui souffre d'une intolérance au gluten, de la maladie cœliaque ou de la dermatite herpétiforme. La prévalence de la maladie cœliaque est estimée à 1 % de la population mondiale (1).

Nous aimerions faire des observations sur les sujets suivants :

Titre :

**Supprimer le titre présenté entre crochets et conserver celui existant depuis 1981 :
Norme Codex pour les aliments exempts de gluten.**

En effet, depuis 50 ans, le seul traitement contre la maladie cœliaque est un régime exempt de gluten. En outre, l'allégation « exempt de gluten » est utilisée dans l'industrie agroalimentaire depuis plusieurs dizaines d'années. Par conséquent, nous avons réellement besoin d'une norme du Codex pour les aliments exempts de gluten, et le titre de cette norme ne devrait donc pas être modifié.

De plus, un régime sans gluten n'est pas uniquement réservé aux individus atteints de la maladie cœliaque et est également recommandé pour d'autres maladies.

Seuils internes de l'AOECS :

Il peut être utile de préciser que l'AOECS dispose d'une norme interne relative aux aliments exempts de gluten appliquant les seuils suivants, qui ne doivent pas être dépassés :

- a) 20 mg/kg de gluten pour les aliments destinés à une consommation normale et les boissons, spécialement conçus pour satisfaire aux exigences de la population intolérante au gluten, par exemple les soupes dans lesquelles la farine de blé a été remplacée par de la farine de pommes-de-terre ; ou la bière dans laquelle le malt d'orge a été remplacé par du malt de millet.
- b) 20 mg/kg de gluten pour les produits diététiques naturellement exempts de gluten.
- c) 100 mg/kg de gluten pour les produits diététiques contenant de l'amidon de blé exempt de gluten.

Les producteurs alimentaires respectant cette norme de l'AOECS sont autorisés à utiliser notre symbole international signalant les aliments exempts de gluten, un épi barré.

Normalement, tous les aliments diététiques exempts de gluten en Europe portent le symbole de l'épi barré sur leur emballage, et tous ces aliments sont donc déjà conformes aux seuils susvisés de la norme de l'AOECS.

2. DESCRIPTION

2.1 Définitions

L'AOECS soutient la définition et le seuil décrits au 2.1a). Néanmoins, nous suggérons de modifier la note de bas de page relative à l'avoine (voir ci-dessous).

Depuis 2005, l'AOECS propose d'appliquer le seuil de <100 mg/kg de gluten pour les produits rendus exempts de gluten, tels que présentés aux 2.1b) et 2.1c), en ciblant uniquement les produits à base d'amidon de blé exempt de gluten.

Toutefois, en raison de la position de l'EFSA, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (2,3,4), la situation a changé.

Nous estimons que cet aspect n'est pas seulement important pour les pays appartenant à l'Union européenne, mais également pour tous les gouvernements du monde. En effet, ces améliorations doivent être en ligne avec la norme Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires en ce qui concerne le premier point de la liste des hypersensibilités (5) : il existe des substances qui sont dérivées du blé ou d'autres céréales contenant du gluten mais qui ne contiennent plus de gluten pour des raisons technologiques. Par conséquent, ces substances ont été rendues « exemptes de gluten » conformément à la description figurant au 2.1b) de ce projet de norme Codex pour les aliments exempts de gluten.

C'est la raison pour laquelle l'EFSA mentionne les aliments rendus exempts de gluten de ce projet de norme du Codex dans ses « Avis » (2, 3, 4) datés du 3 mai 2007 lorsqu'elle recommande des seuils pour les exemptions à l'étiquetage final de certains ingrédients, et conclut comme suit : il « ... *est peu probable qu'ils causent une réaction négative chez les individus atteints de la maladie cœliaque à condition que la valeur (provisoire) pour le gluten envisagée par le Codex Alimentarius pour les aliments rendus exempts de gluten ne soit pas dépassée.* ».

La liste des ingrédients de denrées alimentaires et des substances exclus de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE (6) doit être finalisée en novembre 2007 conformément à la directive européenne 2005/26/CE (7). La demande de l'industrie en ce qui concerne les dérogations à l'étiquetage a été adressée à la Commission européenne pour les ingrédients suivants : maltodextrines de blé, sirop de glucose à base de blé, en ce compris le dextrose, et distillats de céréales.

L'AOECS soutient que les ingrédients susvisés ne devraient pas être étiquetés de telle sorte que les consommateurs aient l'impression qu'un aliment contenant l'un de ces ingrédients contient lui-même du gluten, ce qui n'est pas le cas. Le régime alimentaire de la population intolérante au gluten s'en trouverait inutilement réduit car ces substances ainsi que leurs dérivés, par exemple les alcools, l'éthanol et autres, sont très souvent utilisés pour la transmission de substances en termes d'arômes et de saveurs. Il serait trompeur pour les consommateurs d'appeler les aliments contenant de tels ingrédients des aliments contenant du gluten.

C'est la raison pour laquelle l'AOECS recommande fortement que le seuil de <20 mg/kg soit appliqué pour autoriser les dérogations aux obligations d'étiquetage, plutôt que celui de <100 mg/kg. Selon les publications de l'EFSA (2, 3, 4), toutes les substances pour lesquelles des dérogations d'étiquetage sont demandées présentent une teneur nettement inférieure à 20 mg/kg et l'adoption de la valeur de 100 mg/kg n'aurait donc aucun intérêt.

Proposition de solution en ce qui concerne les seuils :

Compte-tenu des faits susmentionnés, l'AOECS propose **que toutes les catégories d'aliments exempts de gluten, telles que décrites au 2.1 a) et au 2.1b), n'excèdent pas une teneur en gluten de 20 mg/kg, avec comme seule exception l'ingrédient "amidon de blé exempt de gluten" ainsi que les produits contenant l'ingrédient "amidon de blé exempt de gluten" ; pour ces derniers, le seuil de 100 mg/kg de gluten devrait s'appliquer ».**

Suppression du 2.1c) car il est inutile.

L'AOECS comprend les réserves des pays dans lesquels aucun produit diététique contenant l'ingrédient amidon de blé exempt de gluten n'a jamais été mis sur le marché. Néanmoins, nous demandons à ces pays de bien vouloir reconnaître que ces produits sont disponibles dans la plupart des pays européens depuis plusieurs décennies et que de nombreux patients cœliaques ne veulent pas avoir à se passer de ces produits.

Cela fait plus de 25 ans que les produits à base d'amidon de blé sont appelés « exempts de gluten » conformément à la norme Codex 118-1981(8).

Il y a quelques années, la teneur en gluten résiduel dans ces produits était même beaucoup plus élevée qu'aujourd'hui. À la demande de l'AOECS, certains producteurs d'amidon de blé ont entrepris des efforts considérables, qui ont concouru à ce que, à l'heure actuelle, les traces de gluten résiduel sont parfois nettement inférieures à 100 mg/kg. Toutefois, des divergences peuvent être constatées.

Celles-ci s'expliquent principalement par les conditions météorologiques, notamment en été, qui ont une influence sur la teneur en protéine du blé. Ainsi, il se peut que certaines années l'amidon de blé rendu exempt de gluten contienne près de 30 mg/kg et, par conséquent, le pain consommé contient <20 mg/kg en raison de la teneur en eau et en autres ingrédients. Par contre, d'autres années, lorsque d'autres conditions climatiques sont constatées pendant la saison estivale, le blé peut présenter une teneur plus élevée en protéines ; ces valeurs réduites ne peuvent alors être respectées et le pain ou les produits similaires consommés contiendront plus de 20 mg/kg, mais <100 mg/kg dans tous les cas.

En raison de ces fluctuations de valeurs, il n'est pas justifié d'appeler ces produits des aliments à faible teneur ou à teneur réduite en gluten. Cela prêterait également à confusion, car il se peut que du pain ou des produits similaires consommés contiennent de l'amidon de blé exempt de gluten et une teneur en gluten <20 mg/kg.

Les patients cœliaques seraient donc induits en erreur si un produit à base d'amidon de blé exempt de gluten ne serait plus autorisé à être désigné comme étant exempt de gluten, bien que des efforts aient été réalisés par certains producteurs d'amidon dans le but de respecter les exigences de l'AOECS, avec le résultat qu'aujourd'hui, les résidus de gluten présents dans ces produits sont considérablement inférieurs à ceux constatés dans le passé. Des études (9, 10) confirment que les produits à base d'amidon de blé contenant <100 mg/kg de gluten ne présentent aucun risque pour les patients cœliaques. Toutefois, la quantité d'aliments consommés doit également être prise en compte (11) ; par voie de conséquence, tous les aliments ne devraient pas bénéficier du seuil <100 mg/kg.

La précision suivante devrait être prise en compte : si tous les autres aliments consommés sont 20 mg/kg et que seules quelques tranches de pain ou d'aliments similaires à base d'amidon de blé <100 mg/kg sont consommés, les patients cœliaques restent à des valeurs bien inférieures à l'apport journalier maximal - cf. étude de Catassi et al (12).

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1 Exempt de gluten

Nous proposons de modifier comme suit le texte ci-dessous :

Aux fins de cette norme, « exempt de gluten » signifie que la teneur totale en gluten définie au 2.1a) ne doit pas dépasser 20 mg/kg, et que la teneur totale en gluten **provenant des produits rendus exempts de gluten tels que définis au 2.1b) ne doit pas non plus excéder 20 mg/kg, hormis en ce qui concerne l'ingrédient « amidon de blé exempt de gluten » et les produits contenant cet ingrédient, qui peuvent contenir <100 mg/kg gluten pour des raisons technologiques. Toutes les valeurs sont indiquées** sur la base des aliments prêts à la consommation. La teneur en prolamines des produits alimentaires liquides s'exprime de la même manière, en mg/kg du produit d'origine.

4. ÉTIQUETAGE

Tous les ingrédients doivent être mentionnés sur l'étiquetage du produit alimentaire ; par conséquent, les produits contenant l'ingrédient « amidon de blé exempt de gluten » peuvent être aisément identifiés. Si une personne ne souhaite pas consommer les produits contenant l'ingrédient amidon de blé exempt de gluten, elle en a la possibilité.

Nous soutenons la version actuelle du paragraphe 4.1 « L'expression « exempt de gluten » doit figurer à proximité immédiate du nom du produit. »

Il convient de supprimer les autres phrases entre crochets.

6. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA MÉTHODE D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Nous proposons les ajouts suivants à la section 6.1, le libellé devenant ainsi :

6.1 Détermination du gluten dans les denrées alimentaires et leurs ingrédients

Essai d'immuno-absorption enzymatique ELISA R5-Mendez. Cette méthode a été adoptée comme méthode du type 1 par le CCMAS en mai 2006.

ELISA R5 est une méthode basée sur un anticorps monoclonal dirigé contre la sécaline, la prolamine du seigle, et est capable de détecter le gluten dans des échantillons naturels et des échantillons ayant subi un traitement thermique (test ELISA sandwich). L'anticorps réagit au pentapeptide QQFP qui est présent dans tous les gliadines, sécalines et hordéines ; le QQFP est également présent dans les épitopes à activité cœliaque. Pour la détection de gluten hydrolysé, une version modifiée de l'essai R5 (test ELISA de compétition) doit être appliquée.

Supprimer le 6.2.

Des études (13) et diverses expériences pratiques attestent que les résultats analytiques varient considérablement lorsqu'un même aliment est analysé grâce à des méthodes différentes. Il serait désastreux d'autoriser l'utilisation de méthodes différentes puisqu'un même produit pourrait alors être jugé inférieur au seuil du Codex dans un pays et supérieur à ce seuil dans le pays voisin.

L'AOECS estime que seule la meilleure méthode analytique, qui a été testée avec succès, a été approuvée par le CCMAS comme méthode du type 1 et est disponible dans le commerce, doit être utilisée.

Si une meilleure méthode remplissant les critères susvisés est mise à disposition dans le futur, ladite méthode devrait remplacer la précédente. Néanmoins, la révision de toutes les études actuelles ne laisse pas présager qu'une meilleure méthode remplissant tous les critères nécessaires sera mise à disposition au cours des prochaines années.

Note de bas de page concernant l'avoine :

Nous suggérons de remplacer la formulation :

Au lieu de « *En conséquence, l'emploi d'avoine non contaminée avec du gluten* » ..., nous proposons ..« *non contaminée avec du blé, du seigle et de l'orge autorisé aux fins de gestion diététique de la maladie cœliaque peut être déterminé à titre individuel* ».

Cette note de bas de page stipule déjà que l'avoine peut être tolérée par la plupart des patients cœliaques mais pas par tous. Compte-tenu de ce fait, cette décision ne peut être prise au niveau national. La tolérance ou autre à l'avoine ne peut être déterminée qu'à titre individuel.

Si une action est entreprise au niveau national, les patients cœliaques qui ne tolèrent pas l'avoine ne sont pas protégés si une autorité nationale autorise l'introduction de l'avoine dans leur gestion diététique. D'un autre côté, si une autorité nationale interdit la consommation d'avoine, les patients cœliaques qui peuvent tolérer l'avoine n'auront pas l'opportunité de consommer des produits à base d'avoine non contaminée. Sans oublier qu'une certaine confusion pourrait être générée pour les patients cœliaques si l'avoine était autorisée dans certains pays et non dans les autres.

Bibliographie :

- (1) Detection of Celiac Disease in Primary Care: A Multicenter Case-Finding Study in North America – What is Current Knowledge; Carlo Catassi et al, American Journal of Gastroenterology, 2007, ISSN 0002-9270
- (2) Avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies sur une question de la Commission relative à une notification par l'AAC relative aux sirops de glucose à base de blé, en ce compris le dextrose, conformément à l'article 6, paragraphe 11, de la directive 2000/13/CE, adopté le 3 mai 2007
- (3) Avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies sur une question de la Commission relative à une notification de l'ACC sur les maltodextrines de blé en vertu de l'article 6, paragraphe 11, de la directive 2000/13/CE, adopté le 3 mai 2007
- (4) Avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies sur une question de la Commission relative à une notification de la CEPS sur les distillats de céréales conformément à l'article 6, paragraphe 11, de la directive 2000/13/CE, adopté le 3 mai 2007
- (5) Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Codex Alimentarius, Étiquetage des denrées alimentaires, textes complets, quatrième édition, Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées : paragraphes 4.2.1.3, 4.2.1.4, 4.2.3.1. et 4.2.4.2.
- (6) Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard
- (7) Directive 2005/26/CE de la Commission du 21 mars 2005 établissant une liste des substances ou ingrédients alimentaires provisoirement exclus de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil

- (8) Norme Codex pour les aliments « exempts de gluten » (norme applicable à l'échelle mondiale) CODEX STAN 118-1981
- (9) The safe threshold for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease; Collin P. et al, *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 19:1277-1283
- (10) Review article: safe amounts of gluten for patients with wheat allergy or coeliac disease; C. Hischenhuber et al; *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 23: 559-575
- (11) Consumption of gluten-free products: should the threshold value for trace amounts of gluten be 20, 100 or 200 p.p.m.? Anna Gibert, Montserrat Espadler et al, *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 2006, Vol 18 n° 11, 1187-1195
- (12) A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease; Carlo Catassi et al, *Am J Clin Nutr* 2007; 85:160-6
- (13) Contribution to Quality Assessment during Production of Gluten-free Food; Van Eckert R. et al, *Ernährung/Nutrition* 1992; 16:511-512