

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS F



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



Organisation  
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

## Point 5.2 de l'ordre du jour

CX/FL 24/48/5 (Partie B)  
Août 2024

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

Quarante-huitième session  
Québec, Québec, Canada  
27 octobre - 1<sup>er</sup> novembre 2024

### DIRECTIVES SUR L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION RELATIF À LA PRÉSENCE D'ALLERGÈNES (ÉTAPE 4)

(Préparé par le Groupe de travail électronique [GTÉ] présidé par l'Australie et coprésidé par le Royaume-Uni et les États-Unis d'Amérique)

Les membres du Codex et les observateurs qui souhaitent soumettre des commentaires sur les recommandations contenues dans ce document doivent le faire en suivant les instructions du document CL 2024/53-FL disponible sur la page Web des Lettres circulaires du Codex :

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

## INTRODUCTION

1. Lors de la 45e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL45), le Comité est convenu 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) (NGÉDAP) et d'élaborer des orientations sur l'étiquetage préventif des allergènes (ÉPA).<sup>1</sup>
2. En approuvant ces nouveaux travaux, la Commission du Codex Alimentarius (la Commission) a noté que ces travaux sont liés aux travaux du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) sur la gestion des allergènes et que, par conséquent, une collaboration étroite entre le CCFL et le CCFH sur cette question est importante pour assurer la cohérence entre les deux textes<sup>2</sup>.
3. Le CCFL45 est également convenu de demander un avis scientifique à la FAO/OMS<sup>3</sup> concernant la liste des aliments et des ingrédients de la section 4.2.1.4 de la NGÉDAP. Le CCFH a également demandé à la FAO/OMS de fournir un avis scientifique sur les niveaux seuils pour les allergènes prioritaires en relation avec le Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire ([CXC 80-2020](#)).
4. En réponse à ces demandes d'avis scientifiques, une [Consultation mixte ad hoc d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires](#) (Comité d'experts) a publié cinq rapports énumérés dans le tableau ci-dessous :

Date de la réunion	Rapports	Date de la publication
30 novembre – 11 décembre 2020	<a href="#">Partie 1 : Révision et validation de la liste des allergènes prioritaires du Codex par l'évaluation des risques</a>	29 mars 2022
15 mars – 2 avril 2021	<a href="#">Partie 2 : Examiner et établir des seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires</a>	24 janvier 2023
18 octobre – 3 novembre 2021	<a href="#">Partie 3 : Examiner et établir l'étiquetage de précaution pour les aliments des allergènes prioritaires</a>	16 juin 2023
14 novembre – 18 novembre 2022	<a href="#">Partie 4 : Examiner et établir des exemptions pour les allergènes alimentaires</a>	26 février 2024
Hors session	<a href="#">Partie 5: Examiner et établir des seuils pour certaines noix [noix du Brésil, noix macadamia ou noix du Queensland, pigne], le soja, le céleri, le lupin, la moutarde, le sarrasin et l'avoine.</a>	15 novembre 2023

<sup>1</sup> [REP19/FL](#), paragraphe 98(a) et Appendice IV

<sup>2</sup> [REP19/CAC](#), paragraphe 99

<sup>3</sup> [REP19/FL](#), paragraphe 98 (c)

5. Les travaux comprennent également l'examen de la compréhension par les consommateurs, fondée sur des données probantes, de l'étiquetage de précaution des allergènes et des déclarations consultatives. La Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) et la Food Standards Agency (R.-U.), en tant que membres du Groupe de liaison international des sciences sociales (ISSLG)<sup>4</sup>, ont collaboré à une [revue de la littérature](#) afin de fournir des données probantes pour la révision de la NGÉDAP et l'élaboration de directives pour l'ÉPA.
6. Lors de la CCFL47, le Comité a examiné les directives sur l'ÉPA, la CCFL47 a convenu de<sup>5</sup> :
  - a) renvoyer l'annexe à la NGÉDAP – Directives pour l'utilisation de l'étiquetage de précaution des allergènes à l'étape 2, pour une nouvelle ébauche.
  - b) rétablir un GTÉ présidé par l'Australie et coprésidé par le Royaume-Uni et les États-Unis d'Amérique.
  - c) demander au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) de recommander des méthodes d'analyse appropriées et des directives sur leur validation et leurs applications, y compris les plans d'échantillonnage, afin de déterminer les protéines allergènes dans les aliments.
7. Le calendrier proposé pour les travaux sur l'étiquetage des allergènes dans le document de projet<sup>6</sup> prévoyait que les travaux pourraient être achevés en trois sessions, c'est-à-dire à la CCFL48.

## **MANDAT**

8. Travaillant en anglais, le GTÉ devait poursuivre la rédaction des directives sur l'ÉPA, en tenant compte des discussions et des commentaires soumis à la CCFL47, pour diffusion pour commentaires à l'étape 3 et examen par la CCFL48.

## **PARTICIPATION ET MÉTHODOLOGIE**

9. Un GTÉ a été créé en aout 2023 avec 32 membres du Codex (MC), une organisation membre du Codex (OMC) et 19 observateurs du Codex (OC). Une liste des participants est fournie à l'annexe III.
10. En février 2024, un document de consultation (DC1) sur l'avant-projet de révision de la NGÉDAP concernant l'étiquetage des allergènes (partie A) et l'avant-projet de lignes directrices pour l'étiquetage des allergènes (partie B) a été distribué au GTE, qui a reçu 32 réponses (21 CM, une OCM, 10 CO) ont été reçues.
11. Un deuxième document de consultation (DC2) a été distribué au GTÉ en juin 2024 afin d'obtenir des commentaires supplémentaires sur les Parties A et B. Trente-trois (21 MC, une OMC, 11 OC) ont été reçues
12. Le présent document fournit un aperçu des discussions du GTÉ (Annexe I) et présente, pour examen par le CCFL, l'avant-projet d'annexe à la NGÉDAP – Directives pour l'utilisation d'ÉPA à l'étape 3 (Annexe II).
13. Le rapport du GTÉ sur la révision des dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGÉDAP est présenté dans le document CX/FL 24/48/5, Partie A.

## **CONCLUSIONS**

14. Conformément à son mandat, le GTÉ a pris en compte les discussions et les commentaires écrits du CCFL47 et a poursuivi la rédaction d'une proposition de directives pour l'utilisation d'ÉPA.
15. Comme le Comité d'experts a publié tous ses rapports finaux avant février 2024, le GTÉ a pu prendre en compte tous les avis scientifiques disponibles du Comité d'experts lors de l'examen de la directive sur l'ÉPA. Le GTÉ a également examiné les données probantes de l'ISSLG sur la compréhension par les consommateurs de l'étiquetage des allergènes et des déclarations consultatives.
16. En ce qui concerne les directives sur l'ÉPA, les discussions du GTÉ ont permis de soulever les questions clés suivantes pour examen par le CCFL :
  - a) Section Objectif concernant le fait de déterminer si et comment les seuils d'ÉPA peuvent traiter la contamination croisée avec des céréales contenant du gluten pour les consommateurs atteints de la maladie cœliaque.
  - b) Principe 4.2 en ce qui concerne le texte alternatif proposé sur les types d'évaluation des risques.
  - c) Le principe 4.3 et les doses du tableau de référence au point 4.3.1, en particulier en ce qui concerne l'inclusion du gluten.
17. Sur la base des commentaires du GTÉ, le CCFL pourrait demander au CCFH d'envisager de fournir des directives

<sup>4</sup> L'ISSLG est un groupe d'organisations gouvernementales impliquées dans les sciences sociales de la réglementation alimentaire, de la sécurité alimentaire et de la nutrition de la santé publique du Canada, des États-Unis d'Amérique, de la Nouvelle-Zélande, du Royaume-Uni, de l'Australie et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

<sup>5</sup> [REP23/FL](#), paragraphes 55-61

<sup>6</sup> [REP19/FL](#), Appendice IV

sur l'évaluation des risques liés à la présence involontaire d'allergènes (PIA) afin de compléter et de soutenir la mise en œuvre des directives sur l'ÉPA.

18. Compte tenu de la rétroaction reçue du GTÉ et des domaines d'intérêt définis ci-dessus, la CCFL48 a la possibilité de faire progresser les directives sur l'ÉPA, alors que le CCMAS travaille simultanément à l'élaboration de recommandations pour le CCFL sur les méthodes de détection des allergènes alimentaires pour la PIA. D'autant plus que la CCMAS43 a rétabli un GTÉ sur ce sujet et que la CCMAS44 se réunira avant la CCFL49.

### **RECOMMANDATIONS**

La CCFL48 est invitée à examiner :

- i) les questions clés décrites au paragraphe 16.
- ii) si l'annexe à la NGÉDAP - Directives sur l'étiquetage de précaution relatif à la présence d'allergènes (Annexe II) est prête à passer à l'étape 5.
- iii) s'il convient de fournir des avis supplémentaires au CCFH pour assurer la cohérence du *Code d'usages sur la gestion des allergènes pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020) et de l'annexe à la NGÉDAP, et demander au CCFH d'envisager de fournir des directives sur l'évaluation des risques liés à la PIA.

**ANNEXE I****APERÇU DE LA DISCUSSION DU GTÉ****ANNEXE À LA NGÉDAP – DIRECTIVES SUR L’ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION RELATIF À LA PRÉSENCE D’ALLERGÈNES**(les modifications sont en **gras/souligné** ou **barré**)

1. Cette partie examine l'avant-projet d'annexe à la NGÉDAP – Directives pour l'utilisation de l'étiquetage de précaution des allergènes (ÉPA) tel que fourni à l'Annexe II, en tenant compte des commentaires de la CCFL47 et de la rétroaction du GTÉ reçue dans les DC1 et DC2. Les rapports des parties 2, 3 et 5 du Comité d'experts et la revue de la littérature de l'ISSLG ont également orienté les discussions du GTÉ.

**Titre, objectif et champ d'application**

2. Le GTÉ a examiné le titre, l'objectif et le champ d'application avec peu de changements par rapport à ce qui avait été présenté à la CCFL47. Pour l'objectif et le champ d'application, une note de bas de page sur les «allergies alimentaires» et une référence aux «allergènes alimentaires» ont été incluses, l'ajout des définitions de ces termes dans la NGÉDAP ayant été proposé.

3. Notant les questions posées à la CCFL47 sur la question de savoir si les directives sur l'ÉPA prendraient en considération les consommateurs atteints de la maladie cœliaque et comment elles interagiraient avec l'étiquetage des aliments sans gluten tels que définis dans la *Norme pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten* (CXS 118-1979), les présidents ont noté que le rapport de la partie 5 du Comité d'experts fournit des doses de référence pour les allergènes proposés pour la section 4.2.1.5 de la NGÉDAP, mais pas pour l'orge et le seigle (ou le gluten), et que ces aliments ou ingrédients n'ont pas non plus été pris en compte dans le rapport de la Partie 2 du Comité d'experts. C'est pourquoi il a été proposé d'inclure uniquement les allergies alimentaires dans le champ d'application.

4. La majorité des réponses du GTÉ au DC1 (29/33) soutiennent le titre, l'objectif et le champ d'application proposés. Toutefois, les commentaires d'une OMC et de deux OC sont favorables à ce que la maladie cœliaque soit prise en compte dans le champ d'application. Ils ont noté que les définitions de l'allergie alimentaire et de l'allergène alimentaire incluent les anticorps non IgE ou d'autres réponses ou réactions à médiation immunitaire, et ont proposé de modifier la section «Objectif» afin d'inclure la maladie cœliaque.

5. Sur la base de la rétroaction du GTÉ, le titre, l'objectif et le champ d'application sont proposés comme suit. La section Objectif a été modifiée pour inclure la «maladie cœliaque», afin de permettre au CCFL d'examiner le champ d'application des directives :

**DIRECTIVES SUR L’ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION RELATIF À LA PRÉSENCE D’ALLERGÈNES****1. OBJECTIF**

*Faciliter une approche cohérente et harmonisée de l'utilisation efficace de l'étiquetage de précaution des allergènes (ÉPA) pour communiquer aux consommateurs souffrant d'allergies alimentaires<sup>1</sup> ou de maladie cœliaque le risque lié à la présence involontaire d'allergènes dans les aliments en raison de contamination croisée.*

**2. CHAMP D'APPLICATION**

*Ces directives s'appliquent à l'ÉPA lorsqu'elle est utilisée pour indiquer le risque lié à la présence involontaire d'allergènes alimentaires<sup>1</sup> par contamination croisée dans les aliments préemballés.*

<sup>1</sup> Comme défini dans la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985)

**Définitions**

6. Comme indiqué ci-dessus, une référence aux définitions proposées pour les «allergies alimentaires» et les «allergènes alimentaires» a été incluse dans les sections «Objectif» et «Champ d'application», respectivement. Le GTÉ a donc examiné la définition proposée pour «l'étiquetage de précaution des allergènes». Il a été noté que la définition proposée contient des éléments semblables à la définition de l'ÉPA utilisée par le Comité d'experts<sup>2</sup>, et inclut une référence à l'«évaluation des risques» en tant qu'élément de base important. Par souci de cohérence, des notes de bas de page ont été incluses dans la définition de l'«allergène alimentaire» et dans la définition de la «contamination croisée» (tirées du *Code d'usages sur la gestion des allergènes à l'intention des exploitants du secteur alimentaire* [CXC 80-2020]). Puisqu'il est proposé de n'inclure qu'une définition de l'ÉPA, le titre de la section a également été modifié.

<sup>1</sup> Sarrasin, céleri, avoine, lupin, moutarde, soja, noix du Brésil, noix de macadamia et pignon de pin.

<sup>2</sup> « L'étiquetage préventif des allergènes » est une mention indiquant (un risque plus qu'appréciable) de présence involontaire possible d'allergènes (sur la base du système PAL unique recommandé). Annexe 1 de la partie 3 : Examen et établissement de l'étiquetage l'étiquetage de précaution dans les aliments des allergènes prioritaires.

7. La rétroaction du GTÉ a soutenu ces modifications et la section de définition proposée est la suivante :

### 3. DÉFINITION DE L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION DES ALLERGÈNES

Aux fins des présentes directives :

«**L'étiquetage de précaution des allergènes**» (ÉPA) est une déclaration figurant sur l'étiquette des aliments préemballés pour indiquer un risque de présence involontaire d'un ou de plusieurs allergènes<sup>3</sup> en raison d'une contamination croisée<sup>4</sup>, établie par une évaluation des risques.

<sup>3</sup> Comme défini dans la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985).

<sup>4</sup> Contamination croisée par des allergènes telle que définie dans le Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire (CXC 80-2020).

## Section 4 – Principes généraux

### Principe 4.1

8. Les commentaires de la CCFL47 soutiennent l'intention du principe 4.1, mais proposent des modifications pour plus de clarté. En conséquence, les présidents du GTÉ ont révisé le texte pour qu'il soit cohérent avec les objectifs du *Code d'usages sur la gestion des allergènes pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020) et les recommandations du rapport de la partie 3 du Comité d'experts, selon lesquelles l'ÉPA «devrait être limitée et appliquée aux situations où la présence involontaire d'allergènes (PIA) ne peut être évitée et peut entraîner une exposition supérieure à la dose de référence».

9. En réponse au DC1, la majorité des membres du GTÉ (28/31) ont soutenu le texte révisé, certaines réponses suggérant d'autres modifications mineures. Sur la base de cette rétroaction, le texte révisé suivant est proposé :

**4.1 Des pratiques de gestion des allergènes, et y compris des contrôles efficaces visant à prévenir ou à minimiser la présence involontaire d'allergènes alimentaires par contamination croisée, doivent être mis en œuvre, conformément au Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire (CXC 80-2020). L'utilisation de l'ÉPA doit être limitée aux situations dans lesquelles la présence involontaire d'un ou de plusieurs allergènes alimentaires ne peut être évitée ou suffisamment contrôlée à l'aide des présentes pratiques de gestion des allergènes et peut entraîner une exposition supérieure à une dose de référence.**

### Principe 4.2

10. À la CCFL47, le principe 4.2 a été inclus comme suit :

**4.2 La décision d'utiliser l'ÉPA devrait être fondée sur les résultats d'une évaluation des risques qui peut inclure, sans s'y limiter, une évaluation quantitative des risques.**

11. Les commentaires reçus indiquent qu'une évaluation quantitative des risques ne devrait pas constituer l'unique facteur décisif pour déterminer l'utilisation de l'ÉPA, et qu'il faudrait également envisager d'appliquer une évaluation qualitative des risques.

12. Dans le DC1, les présidents ont noté que le rapport de la partie 33 du Comité d'experts reconnaît que des approches qualitatives et quantitatives peuvent être utilisées pour fournir des renseignements sur l'évaluation des risques, afin de caractériser et de quantifier les PIA dans le but d'effectuer une évaluation des risques appropriée. Il a également été noté qu' étant donné que le CCFH doit encore examiner l'avis du Comité d'experts, il n'est pas certain que le *Code d'usages sur la gestion des allergènes pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020) puisse être révisé pour refléter les aspects de l'approche d'évaluation des risques telle qu'elle est décrite par le Comité d'experts. Dans ce cas, il pourrait s'avérer plus approprié que la proposition de directives sur l'ÉPA réfère au CXC 80-2020 à l'avenir.

13. Le principe 4.2 révisé suivant a été examiné par le GTÉ avec une note de bas de page renvoyant au rapport de la partie 2 du Comité d'experts :

**4.2 La décision d'utiliser l'ÉPA devrait être fondée sur les résultats d'une évaluation des risques appropriée qui doit inclure, sans s'y limiter, une évaluation quantitative des risques liés à la présence involontaire d'allergènes pour indiquer une exposition supérieure à une dose de référence.**

14. Bien que la majorité des membres du GTÉ aient soutenu le texte révisé (20/32), d'autres n'étaient pas d'accord en raison de l'exigence d'une évaluation quantitative des risques pour toutes les décisions relatives à la PIA, ou de l'absence de mention explicite qu'une évaluation qualitative des risques pouvait être utilisée. Certains membres ont également proposé de remplacer le mot «doit» par «peut», car ils considèrent qu'une évaluation quantitative des risques ne devrait pas être obligatoire. D'autres ont proposé des modifications pour mieux refléter le rapport de la partie 3 du Comité d'experts, y compris une référence à ce rapport (au lieu de la partie 2) dans la

<sup>3</sup> FAO et OMS (2023). Risk assessment of food allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens (Évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires - Partie 3 : révision et mise en place d'un étiquetage de précaution dans les aliments contenant les allergènes prioritaires). p17. <https://doi.org/10.4060/cc6081en>.

note de bas de page.

15. Bien que les avis soient partagés sur la nécessité ou non d'une évaluation quantitative des risques, il y a une quasi-unanimité sur le fait qu'une évaluation des risques doit toujours être réalisée dans le cadre de la décision d'utiliser l'ÉPA. Sur la base des commentaires reçus, les présidents ont proposé de supprimer la référence à l'«évaluation quantitative des risques» pour lever toute ambiguïté, d'ajouter une note de bas de page renvoyant au rapport de la partie 3 du Comité d'experts et de remplacer «indiquer» par «déterminer» pour mieux refléter le langage utilisé dans le rapport du Comité d'experts.

16. Dans le DC2, le GTÉ a examiné le texte révisé suivant :

**4.2 La décision d'utiliser l'ÉPA doit être fondée sur les résultats d'une évaluation des risques appropriée<sup>3</sup> qui peut inclure, sans s'y limiter, une évaluation quantitative des risques liés à la présence non intentionnelle d'allergènes pour déterminer l'exposition au-delà d'une dose de référence.**

<sup>3</sup>FAO et OMS (2023). Risk assessment of food allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens (Évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires – Partie 3 : révision et mise en place d'un étiquetage de précaution dans les aliments contenant les allergènes prioritaires) (Sections 3.3.1 à 3.3.6). <https://doi.org/10.4060/cc6081en>

17. Les réponses du GTÉ étaient à nouveau partagées : 18 membres (12 MC, 1 OMC et 5 OC) les soutiennent, 12 membres (8 MC, 4 OC) ne les soutiennent pas et 2 OC ne se prononcent pas. La majorité des réponses, qu'elles soient favorables ou non, proposent des modifications de texte. Par souci de cohérence avec le principe 4.1, qui mentionne «peut entraîner une exposition supérieure à une dose de référence», de nombreuses réponses ont proposé d'inclure «potentielle» avant «supérieure à la dose de référence». Un MC, tout en soutenant le texte proposé, a demandé s'il y avait suffisamment de renseignements spécifiques sur ce qui devrait faire partie d'une évaluation des risques.

18. Deux OC ont noté une confusion entre la quantification du risque et la quantification des niveaux réels d'allergènes par des méthodes analytiques. Elles ont fait remarquer que la quantification analytique n'est pas une condition préalable à l'évaluation quantitative des risques, car l'évaluation peut également être effectuée par la quantification d'autres éléments, tels que la quantité de produit conservée sur la chaîne de fabrication lors du passage d'un produit à l'autre, et qu'une certaine quantification doit être entreprise pour calculer si le produit résultant dépassera la dose de référence.

19. Trois membres du GTÉ (1 OMC, 1 MC, 1 OC) ont estimé que l'ambiguïté du texte précédent était due à l'utilisation du terme «doit» et ont proposé de le remplacer par «peut inclure» et d'ajouter le terme «potentielle» comme suit :

**4.2 La décision d'utiliser l'ÉPA doit être fondée sur les résultats d'une évaluation des risques<sup>3</sup> qui peut inclure, sans s'y limiter, une évaluation quantitative des risques liés à la présence non intentionnelle d'allergènes pour déterminer la exposition potentielle au-delà d'une dose de référence.**

20. Un MC suggère que le CCFL demande au CCFH d'envisager de fournir des directives sur l'évaluation des risques liés à la PIA sur la base du rapport de la partie 3 du Comité d'experts, notant que de telles directives pourraient compléter et soutenir la mise en œuvre des directives sur l'ÉPA.

21. De même, un autre MC considère que les directives spécifiques à l'évaluation du risque de PIA relèvent de la compétence du CCFH et suggère d'apporter les modifications suivantes au principe 4.2 afin de garantir la flexibilité et la clarté des types d'évaluations de risque dont disposent les autorités compétentes :

**4.2 La décision d'utiliser l'ÉPA doit être fondée sur les résultats d'une évaluation des risques (quantitative, qualitative ou les deux) afin de déterminer le risque de présence de quantités d'allergènes alimentaires non intentionnels par rapport à un seuil d'intervention approprié.**

22. Sur la base du soutien majoritaire du GTÉ, les présidents ont proposé le texte suivant, tout en notant que le CCFL pourrait également examiner les mérites des approches alternatives présentées ci-dessus :

**4.2 La décision d'utiliser l'ÉPA doit être fondée sur les résultats d'une évaluation des risques<sup>5</sup> liés à la présence involontaire d'allergènes afin de déterminer l'exposition potentielle au-delà d'une dose de référence.**

<sup>5</sup>FAO et OMS (2023). Risk assessment of food allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens (Évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires - Partie 3 : révision et mise en place d'un étiquetage de précaution dans les aliments contenant les allergènes prioritaires) (Sections 3.3.1 à 3.3.6). <https://doi.org/10.4060/cc6081en>

#### Principe 4.3

23. À la CCFL47, le principe 4.3 a été proposé comme suit :

**4.3 L'ÉPA ne doit être utilisé que si la présence d'une protéine d'un allergène est égale ou supérieure au seuil d'intervention<sup>3</sup> pour cet allergène, en utilisant les valeurs de dose de référence énumérées au point 4.3.1.**

<sup>3</sup> Seuil d'intervention (mg de protéines totales de l'allergène/kg d'aliment) = Dose de référence (mg de protéines

*totales de l'allergène)/Quantité d'aliment (kg).*

24. Dans le DC1, les présidents ont noté que le rapport de la partie 3 du Comité d'experts recommande de mesurer la PIA par rapport à une dose de référence, et l'utilisation de la PIA peut être justifiée seulement si les concentrations de PIA sont supérieures aux seuils d'intervention. Le Comité d'experts a également examiné les méthodes qui peuvent être utilisées pour estimer le risque de PIA plutôt que les mesures analytiques, telles que la connaissance du type de transformation conduisant à la PIA, la nature de l'installation de fabrication, les renseignements sur les recettes, ainsi que l'inspection visuelle et l'observation pour fournir des renseignements quantitatifs permettant d'estimer la PIA. Le rapport de la partie 3 précise également l'utilisation des données de consommation de la population (50<sup>e</sup> percentile ou moyenne de la population pour une consommation unique) pour déterminer la quantité de composant alimentaire dans le calcul d'un seuil d'intervention.

25. Sur cette base, le principe 4.3 a été révisé afin d'apporter plus de clarté, y compris dans la note de bas de page, sur la manière dont les seuils d'intervention doivent être calculés, en particulier pour déterminer la quantité d'aliments à utiliser.

**4.3 L'ÉPA ne doit être utilisé que si la présence *involontaire d'un allergène* ne peut être *atténuée* à un niveau égal ou inférieur d'une protéine d'un allergène est égale ou supérieure au seuil d'intervention<sup>3</sup> pour *cet un allergène alimentaire basé sur en utilisant les valeurs de la dose de référence énumérées au point 4.3.1.***

<sup>3</sup> *Seuil d'intervention (mg de protéines totales de l'allergène/kg d'aliment) = Dose de référence (mg de protéines totales de l'allergène)/Quantité d'aliment (kg). La quantité de nourriture doit être établie sur la base du 50<sup>e</sup> percentile ou de la moyenne de la population pour une consommation unique de la nourriture.*

26. La réponse du GTÉ est mitigée, certains membres soutiennent (14/31), d'autres ne soutiennent pas (9/31) ou ne se prononcent pas (8/31). Les commentaires portaient notamment sur le fait que l'exigence d'une PIA supérieure à un seuil d'intervention nécessiterait l'utilisation d'une évaluation quantitative des risques, que la fréquence d'apparition n'était pas prise en compte, que la restriction de la PIA aux situations où elle était supérieure aux valeurs de l'ED05 ne permettrait pas aux fabricants d'utiliser une PIA inférieure à ces niveaux pour informer les consommateurs très sensibles aux allergènes, qu'il n'y a pas de directives sur les évaluations des risques lorsque les données ne sont pas disponibles pour calculer un seuil d'intervention et que certains pays éprouveraient des difficultés à mettre en œuvre l'exigence relative au 50<sup>e</sup> percentile ou à la moyenne, étant donné qu'ils ne disposent pas tous des données de consommation requises ou de la capacité de les collecter.

27. Afin de maintenir la cohérence avec le rapport de la partie 3 du Comité d'experts, les présidents du GTÉ n'ont pas modifié la restriction relative à l'utilisation de l'ÉPA lorsque la PIA ne peut être atténuée à un niveau d'intervention ou en dessous de celui-ci. La note de bas de page a été révisée pour n'exiger que des données relatives à une consommation unique, mais qu'il était préférable d'utiliser les données du 50<sup>e</sup> percentile ou de la moyenne de la population lorsqu'elles sont disponibles. Il s'agissait de permettre la détermination d'une consommation unique en utilisant des alternatives aux données de consommation (par exemple, en utilisant une portion telle que quantifiée sur l'étiquette).

28. En réponse au DC2, la majorité des membres du GTÉ (20/28) ont soutenu le principe révisé. Tout en soutenant le texte révisé, deux MC et trois OC ont demandé plus de clarté dans la note de bas de page sur les alternatives au 50<sup>e</sup> percentile ou à la moyenne des données relatives à une consommation unique. Ils ont suggéré d'ajouter une phrase à la note de bas de page 3, qui indique explicitement que la quantité de nourriture peut être estimée en utilisant la portion mentionnée sur l'étiquette de l'aliment.

29. Deux MC et une OC n'ont pas soutenu le texte révisé, parce qu'il ne permettait pas l'utilisation de l'ÉPA lorsque la PIA est inférieure à un niveau d'intervention basé sur l'ED05 et lorsqu'il existe également une justification appropriée pour l'ÉPA à partir d'une évaluation des risques (par exemple, la variabilité des données, la fréquence de la PIA). Ces membres ont proposé de supprimer le terme «ne doit être» du texte ou d'ajouter un libellé précisant que l'ÉPA peut également être utilisée lorsque la PIA est égale ou inférieure à un seuil d'intervention.

30. Puisque le GTÉ soutient le texte révisé et le texte de la note de bas de page associée proposés dans le DC2, les présidents ont inclus ce qui suit dans la proposition de directives : Toutefois, le CCFL souhaitera peut-être examiner les changements proposés selon lesquels le principe 4.3 devrait autoriser l'ÉPA à des niveaux de PIA égaux ou inférieurs à un seuil d'intervention, ainsi que la nécessité de clarifier la note de bas de page sur l'utilisation des portions pour calculer la quantité de l'aliment.

**4.3 L'ÉPA ne doit être utilisé que si la présence *involontaire d'un allergène* ne peut être *atténuée* à un niveau égal ou inférieur d'une protéine d'un allergène est égale ou supérieure au seuil d'intervention<sup>5</sup> pour *cet un allergène alimentaire basé sur en utilisant les valeurs de les doses de référence énumérées au point 4.3.1.***

<sup>5</sup> *Seuil d'intervention (mg de protéines totales de l'allergène/kg d'aliment) = Dose de référence (mg de protéines totales de l'allergène)/Quantité d'aliment (kg). La quantité d'aliment doit être établie sur la base d'une consommation unique en utilisant de préférence le 50<sup>e</sup> percentile ou la moyenne des données de consommation pour la ou les populations concernées, lorsqu'elles sont disponibles.*

Tableau au point 4.3.1

31. À la CCFL47, un tableau des doses de référence basées sur une dose élicitrice de 5 % (ED05) à utiliser dans le calcul des seuils d'intervention du rapport de la partie 2 du Comité d'experts a été inclus au point 4.3.1. À ce moment, seules les doses de référence pour les allergènes prioritaires énumérés au point 4.2.1.4 étaient disponibles. À la suite de la publication du rapport de la partie 5 du Comité d'experts, les doses de référence pour les allergènes régionaux énumérés au point 4.2.1.5 ont été incorporées dans le tableau pour examen par le GTÉ.

32. La majorité des réponses (24/31) soutiennent les doses de référence de l'ED05 indiquées dans le tableau 4.3.1. Les autres considèrent que les doses de référence ne devraient pas constituer l'unique critère pour décider d'utiliser ou non l'ÉPA, ou que le gluten devrait également être inclus. Trois MC ont noté que les doses de référence pour les allergènes régionaux figurant dans le rapport du Comité d'experts n'étaient pas fondées sur une évaluation des risques, qu'elles n'étaient fournies qu'à des fins de gestion des risques et qu'elles pouvaient être modifiées si de nouvelles données étaient disponibles. Dans ce cas, un membre a estimé que ces valeurs devraient être clairement identifiées ou différenciées en tant que niveaux «suggérés» par rapport aux autres doses de référence. Un autre membre demandait également si des doses de référence devaient être données pour des allergènes régionaux autres que le céleri et le soja, ces deux allergènes étant les seuls qui présentaient suffisamment de données pour établir une dose de référence finale.

33. Deux membres du GTÉ (1 OMC, 1 OC) ont réitéré leur soutien à la prise en compte de toutes les céréales contenant du gluten, notant que le seigle et l'orge jouent un rôle important dans le risque de contamination des céréales sans gluten dans la production agricole. Ils ont suggéré d'ajouter «Blé et céréales contenant du gluten» et la dose de référence correspondante comme «5,0 (avec un maximum de 20 mg/kg)» ou de fournir une indication distincte de la concentration maximale de gluten de 20 mg/kg dans le tableau comme indiqué ci-dessous :

Dose de référence (DR) (mg de protéines totales provenant de l'allergène)	
Blé	5,0
Céréales contenant du gluten (listées comme «Gluten»)	Limite d'intervention maximale 20 mg de gluten/kg

34. Ils notent également que le CCFL devrait déterminer si le terme «gluten» devrait être ajouté aux noms spécifiés dans la section 4.2.1.4 pour les «Céréales contenant du gluten» et si les consommateurs seraient informés et capables de faire la distinction entre l'ÉPA pour le blé et l'ÉPA pour le gluten avec des campagnes d'éducation appropriées.

35. Sur la base des réponses du GTÉ, le tableau suivant proposé au point 4.3.1 est inclus dans la proposition de directives :

Dose de référence (DR) (mg de protéines totales provenant de l'allergène)	
Amande (provisoire)	1,0
<b>Noix du Brésil</b>	<b>1,0</b>
Cajou (et pistaches)	1,0
<b>Noix macadamia</b>	<b>1,0</b>
<b>Pigne</b>	<b>1,0</b>
Noix (et pacane)	1,0
<b>Céleri</b>	<b>1,0</b>
<b>Moutarde</b>	<b>1,0</b>
Arachides	2,0
Œuf	2,0
Lait	2,0
Sésame	2,0
Noisette	3,0
Blé	5,0
Poisson	5,0

	<b>Dose de référence (DR)</b> <b>(mg de protéines totales provenant de l'allergène)</b>
<b>Sarrasin</b>	<b>10</b>
<b>Lupin</b>	<b>10</b>
<b>Soja</b>	<b>10</b>
Crustacés	200

#### Principe 4.3.2

36. À la CCFL47, le principe 4.3.2 a été proposé sur la base de l'avis du Comité d'experts qui mentionne que lorsqu'une dose de référence n'est pas établie pour un allergène alimentaire particulier, une dose de référence estimée peut être utilisée, à condition qu'elle soit déterminée conformément aux principes directeurs du rapport de la partie 2 :

**4.3.2 Lorsqu'une dose de référence n'est pas établie pour un allergène particulier selon le point 4.3.1 ci-dessus, les autorités nationales peuvent établir une dose de référence conforme aux principes reconnus<sup>4</sup> afin de déterminer un seuil d'intervention.**

<sup>4</sup> FAO et OMS (2022). *Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens: Part 2 : Review and establish threshold levels in foods of the priority allergens* (Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires: Partie 2: Examiner et établir des niveaux seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires).

37. Dans le DC1, le GTÉ a examiné ce texte avec une modification de cohérence de «allergène» à «allergène alimentaire». La plupart des membres (19/31) ont soutenu le principe selon lequel les doses de référence pour les allergènes régionaux proposées pour l'inclusion dans le tableau à 4.3.1 peuvent aider à résoudre les incohérences d'ÉPA globales, et que certaines régions peuvent avoir des expositions de population à certains allergènes qui ne sont pas inclus dans les listes de la NGÉDAP (sections 4.2.1.4 et 4.2.1.5) en raison d'un manque de données.

38. Ceux qui ne sont pas d'accord (9/31) considèrent que les doses de référence devraient être harmonisées au niveau mondial et que certains pays n'ont peut-être pas la capacité scientifique de développer leurs propres doses de référence.

39. Sur la base des commentaires du GTÉ, les présidents proposent le texte suivant :

**4.3.2 Lorsqu'une dose de référence n'est pas établie pour un allergène alimentaire particulier selon le point dans le tableau à 4.3.1 ci-dessus, les autorités nationales ou régionales peuvent établir une dose de référence conforme aux principes reconnus<sup>7</sup> afin de déterminer un seuil d'intervention.**

<sup>7</sup> FAO et OMS (2022). *Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens: Part 2 : Review and establish threshold levels in foods of the priority allergens* (Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires: Partie 2: Examiner et établir des niveaux seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires). <https://doi.org/10.4060/cc2946en>.

#### Principe 4.4

40. À la CCFL47, la proposition de directives comprenait :

**4.4 L'ÉPA devrait être accompagnée de programmes d'éducation et d'information pour garantir la compréhension et l'utilisation appropriée de l'ÉPA par les consommateurs, les professionnels de la santé et les exploitants du secteur alimentaire.**

41. Le GTÉ a examiné ce principe dans le DC1, notant que le rapport de la partie 3 du Comité d'experts recommande que l'éducation des consommateurs souffrant d'allergies alimentaires et des autres parties prenantes concernées (par exemple, les évaluateurs de risques, les gestionnaires de risques, les professionnels de la santé, les exploitants du secteur alimentaire) soit essentielle pour garantir la compréhension des principes appliqués et des implications de l'ÉPA. Parmi les membres, 31 des 32 réponses reçues soutiennent le texte proposé, un MC proposant de remplacer «devrait» par «doit». Un MC a suggéré qu'il n'était peut-être pas nécessaire d'inclure un principe spécifique aux programmes d'éducation.

42. Selon la rétroaction du GTÉ, les présidents ont conservé le texte avec une modification consistant à remplacer «devrait» par «doit».

#### Section 5 : Présentation de l'ÉPA

43. La revue de la littérature de l'ISSLG et le rapport de la partie 3 du Comité d'experts soulignent la nécessité d'une approche cohérente et harmonisée de l'ÉPA, y compris l'utilisation d'une déclaration unique sur l'ÉPA. À la

CCFL47, les sections suivantes ont été incluses dans la proposition de directives :

## 5. PRÉSENTATION DE L'ÉPA

5.1 *Les sections 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3 et 8.2 de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (NGÉDAP) (CXS 1-1985) s'appliquent à l'ÉPA.*

5.2 *L'ÉPA doit apparaître sous la forme d'une déclaration distincte dans le même champ de vision que la liste des ingrédients (lorsqu'elle est présente) et se distinguer du texte environnant, notamment par l'utilisation d'un type de police, d'un style ou d'une couleur, de la même manière que la section 8.3.1 de la NGÉDAP.*

5.2.1 *La déclaration sur l'ÉPA doit commencer par les mots «Peut contenir» (ou des mots équivalents) et inclure les allergènes identifiés en utilisant les noms spécifiques énumérés dans les sections 4.2.1.4 et, le cas échéant, 4.2.1.5 de la NGÉDAP.*

44. La CCFL47 s'est prononcée en faveur de l'inclusion d'une section sur la présentation de l'ÉPA. Un commentaire demandait que la section 5.2 fasse référence à l'ensemble de la section 8.3 de la NGÉDAP plutôt qu'à la section 8.3.1 en particulier. L'expression «peut contenir» a été approuvée, car il s'agit d'une formulation bien établie et couramment utilisée à l'échelle internationale. D'autres ont toutefois noté que les données probantes fournies par le Comité d'experts (rapport de la partie 3) soutiennent la mention «ne convient pas à» et que la mention «peut contenir» est source de confusion pour les consommateurs.

45. Dans le DC1, le GTÉ a envisagé de réviser le texte sur le formatage en séparant les aspects dans une nouvelle section 5.2.2, afin de clarifier que ce sont les exigences de la section 8.3.1 de la NGÉDAP qui sont appliquées à la déclaration sur l'ÉPA. La mention «peut contenir» est restée inchangée.

46. La rétroaction du GTÉ est généralement favorable (23/31) au texte révisé. Les membres qui ne soutiennent pas le texte (4 MC, 4 OC) ne sont pas d'accord avec l'inclusion de «(ou des mots équivalents)», ou parce que le texte révisé n'exige pas une déclaration sur l'ÉPA placée immédiatement après la liste des ingrédients ou une déclaration sommaire sur les allergènes. Un autre MC a estimé qu'il n'y avait pas suffisamment de données sur la compréhension des consommateurs pour déterminer s'il était préférable d'utiliser une déclaration d'avertissement (par exemple, «peut contenir») ou une déclaration de précaution (par exemple, «ne convient pas à»).

47. Notant que la présentation des déclarations d'allergènes dans la proposition de section 8.3 de la NGÉDAP est toujours en cours de discussion et que la section 5 a été rédigée pour être cohérente avec cette section, les présidents ont proposé le texte suivant dans le DC2 :

## 5. PRÉSENTATION DE L'ÉPA

5.1 *Les sections 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3 et 8.2 de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (NGÉDAP) (CXS 1-1985) s'appliquent à l'ÉPA.*

5.2 *L'ÉPA doit apparaître sous la forme d'une déclaration distincte dans le même champ de vision que la liste des ingrédients (lorsqu'elle est présente).*

5.2.1 *La déclaration sur l'ÉPA doit commencer par les mots «Peut contenir» (ou des mots équivalents) et inclure les allergènes identifiés en utilisant les noms spécifiques énumérés dans les sections 4.2.1.4 et, le cas échéant, 4.2.1.5 de la NGÉDAP.*

**5.2.2 *La déclaration sur l'ÉPA doit se distinguer du texte environnant, notamment par l'utilisation d'un type de police, d'un style ou d'une couleur, de la même manière que la section 8.3.1 de la NGÉDAP.***

48. En réponse, trois membres (1 MC, 1 OMC, 1 OC) ont proposé une modification visant à rendre explicite le fait que la déclaration sur l'ÉPA doit être placée directement sous la liste des ingrédients ou à proximité immédiate de celle-ci (lorsqu'elle est présente), et pas seulement dans le même champ de vision. Le GTÉ ayant soutenu cette approche en ce qui concerne la déclaration distincte dans la section 8.2.3.1 de la NGÉDAP (partie A), celle-ci a été incorporée dans la section 5.2 comme suit :

*5.2 L'ÉPA doit apparaître sous la forme d'une déclaration distincte, **directement sous** dans le même champ de vision que la liste des ingrédients ou à proximité immédiate de celle-ci (lorsqu'elle est présente).*

## Utilisation d'un indicateur d'évaluation des risques

49. Le rapport de la partie 3 du Comité d'experts recommande que l'étiquetage des denrées alimentaires indique (par exemple, un symbole) qu'une évaluation qualifiée des risques a été réalisée, que l'évaluation des risques identifie ou non l'utilisation de l'ÉPA. L'analyse documentaire de l'ISSLG a également montré que la confiance des consommateurs dans un produit augmente s'ils savent qu'une évaluation quantitative des risques a été réalisée. Cependant, la rétroaction précédente du CCFL indique un faible soutien pour un indicateur d'évaluation des risques.

50. Dans le DC1, il a été demandé aux membres du GTÉ s'ils étaient d'accord pour ne pas inclure une disposition relative à l'utilisation d'un indicateur d'évaluation des risques. Toutes les réponses du GTÉ, à l'exception d'une seule, sont favorables à cette idée, principalement en raison des difficultés pratiques que poserait la mise en œuvre d'un indicateur aux exploitants du secteur alimentaire et aux autorités alimentaires nationales. La proposition de directives sur l'ÉPA ne contient donc aucune disposition relative à un indicateur d'évaluation des risques.

**Méthodes d'analyse et d'échantillonnage**

51. Cinq membres du GTÉ (4 MC, 1 OC) ont souligné l'importance pour le CCMAS de fournir des directives concernant les méthodes quantitatives validées pour la détection des allergènes, et le fait que l'utilisation de l'ÉPA uniquement si la PIA est supérieure au seuil d'intervention basé sur la dose de référence repose sur la disponibilité généralisée de ces méthodes et des protocoles d'échantillonnage. Il a été suggéré que les directives sur l'ÉPA n'avancent pas dans la procédure par étapes tant que les travaux du CCMAS sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage ne sont pas achevés.

52. Deux membres (1 MC, 1 OC) ont proposé d'inclure une référence aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage dans la NGÉDAP comme dans d'autres textes du Codex (p. ex. CXS 73-1981) comme suit :

*«Afin de vérifier la conformité à la présente norme, il convient d'utiliser les méthodes d'analyse et d'échantillonnage figurant dans les méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (CXS 234-1999) pertinentes aux dispositions de la présente norme».*

**ANNEXE II****AVANT-PROJET D'ANNEXE À LA NGÉDAP :****DIRECTIVES SUR L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION RELATIF À LA PRÉSENCE D'ALLERGÈNES**

(Pour commentaires par le biais de CL 2024/53-FL)

**1. OBJECTIF**

Faciliter une approche cohérente et harmonisée de l'utilisation efficace de l'étiquetage de précaution des allergènes (ÉPA) pour communiquer aux consommateurs souffrant d'allergies alimentaires<sup>1</sup> ou de maladie cœliaque le risque lié à la présence involontaire d'allergènes dans les aliments en raison de contamination croisée.

**2. CHAMP D'APPLICATION**

Ces directives s'appliquent à l'ÉPA lorsqu'elle est utilisée pour indiquer le risque lié à la présence involontaire d'allergènes alimentaires par contamination croisée dans les aliments préemballés<sup>2</sup>.

**3. DÉFINITION DE L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION DES ALLERGÈNES**

Aux fins des présentes directives :

«**L'étiquetage de précaution des allergènes**» est une déclaration figurant sur l'étiquette des aliments préemballés pour indiquer un risque de présence involontaire d'un ou de plusieurs allergènes<sup>3</sup> en raison d'une contamination croisée<sup>4</sup>, établie par une évaluation des risques.

**4. PRINCIPES GÉNÉRAUX**

**4.1** Des pratiques de gestion des allergènes, y compris des contrôles efficaces visant à prévenir ou à minimiser la présence involontaire d'allergènes alimentaires par contamination croisée, doivent être mis en œuvre, conformément au *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020). L'utilisation de l'ÉPA doit être limitée aux situations dans lesquelles la présence involontaire d'un ou de plusieurs allergènes alimentaires ne peut être évitée ou contrôlée à l'aide des présentes pratiques de gestion des allergènes et peut entraîner une exposition supérieure à une dose de référence.

**4.2** La décision d'utiliser l'ÉPA doit être fondée sur les résultats d'une évaluation des risques<sup>5</sup> liés à la présence involontaire d'allergènes pour déterminer l'exposition potentielle au-delà d'une dose de référence.

**4.3** L'ÉPA ne doit être utilisé que si la présence involontaire d'un allergène ne peut être atténuée à un niveau égal ou inférieur au seuil d'intervention<sup>6</sup> pour un allergène alimentaire basé sur les doses de référence au point 4.3.1.

**4.3.1 Doses de référence**

	<b>Dose de référence (DR) (mg de protéines totales provenant de l'allergène)</b>
Amande	1,0
Noix du Brésil	1,0
Cajou (et pistaches)	1,0
Noix macadamia	1,0
Pigne	1,0
Noix (et pacane)	1,0
Céleri	1,0
Moutarde	1,0

<sup>1</sup> Comme défini dans *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)

<sup>2</sup> Comme défini dans *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)

<sup>3</sup> Comme défini dans *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)

<sup>4</sup> Contamination croisée par des allergènes telle que définie dans le *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020)

<sup>5</sup> FAO et OMS (2023). Risk assessment of food allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens (Évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires - Partie 3 : révision et mise en place d'un étiquetage de précaution dans les aliments contenant les allergènes prioritaires) (sections 3.3.1 à 3.3.6). <https://doi.org/10.4060/cc6081en>

<sup>6</sup> Niveau d'action (mg de protéines totales de l'allergène / kg de nourriture) = Dose de référence (mg de protéines totales de l'allergène) / Quantité de nourriture (kg). La quantité de nourriture doit être établie sur la base d'une consommation de la nourriture en une seule occasion, de préférence en utilisant le 50e percentile ou la moyenne des données de consommation pour la (les) population(s) concernée(s) lorsqu'elles sont disponibles.

Arachides	2,0
Œuf	2,0
Lait	2,0
Sésame	2,0
Noisette	3,0
Blé	5,0
Poisson	5,0
Sarrasin	10
Lupin	10
Soja	10
Crustacés	200

**4.3.2** Lorsqu'une dose de référence n'est pas établie pour un allergène alimentaire particulier dans le tableau 4.3.1 ci-dessus, les autorités nationales ou régionales peuvent établir une dose de référence conforme aux principes<sup>7</sup> reconnus afin de déterminer un seuil d'intervention.

**4.4** L'ÉPA doit être accompagnée de programmes d'éducation et d'information pour garantir la compréhension et l'utilisation appropriée de l'ÉPA par les consommateurs, les professionnels de la santé et les exploitants du secteur alimentaire.

## 5. PRÉSENTATION DE L'ÉPA

**5.1** Les sections 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3 et 8.2 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (NGÉDAP)* (CXS 1-1985) s'appliquent à l'ÉPA.

**5.2** L'ÉPA doit apparaître sous la forme d'une déclaration distincte, directement sous la liste des ingrédients ou à proximité immédiate de celle-ci (lorsqu'elle est présente).

**5.2.1** La déclaration sur l'ÉPA doit commencer par les mots «Peut contenir» (ou des mots équivalents) et inclure les allergènes identifiés en utilisant les noms spécifiques énumérés dans les sections 4.2.1.4 et, le cas échéant, 4.2.1.5 de la NGÉDAP.

**5.2.2** La déclaration sur l'ÉPA doit se distinguer du texte environnant, notamment par l'utilisation d'un type de police, d'un style ou d'une couleur, de la même manière que la section 8.3.1 de la NGÉDAP.

<sup>7</sup> FAO et OMS (2022). Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires: Partie 2: Examiner et établir des niveaux seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires. <https://doi.org/10.4060/cc2946en>.

**ANNEXE III****LISTE DES PARTICIPANTS****Membres**

Argentine  
 Australie  
 Brésil  
 Canada  
 Chili  
 Chine  
 Colombie  
 Costa Rica  
 Ecuador  
 Union européenne  
 Fédération de Saint-Kitts-et-Nevis  
 Finlande  
 Guatemala  
 Hongrie  
 Inde  
 Indonésie  
 République islamique d'Iran  
 Japon  
 République de Corée  
 Ille Maurice  
 Nouvelle-Zélande  
 Norvège  
 Pays-Bas  
 Panama  
 Philippines  
 Royaume d'Arabie Saoudite  
 Singapour  
 Afrique du Sud  
 Suède  
 Suisse  
 Thaïlande  
 Uruguay  
 Royaume-Uni  
 Etats-Unis d'Amérique

**Observateurs**

Association des sociétés européennes de la maladie cœliaque  
 Fédération européenne des allergies et des maladies respiratoires  
 Industrie alimentaire en Asie  
 FoodDrinkEurope  
 Association internationale du chewing-gum  
 Association internationale de la confiserie  
 Conseil international des associations de boissons  
 Conseil international des fabricants de produits alimentaires d'épiciers  
 Fédération internationale de laiterie  
 Association internationale des jus de fruits et de légumes  
 Industries internationales des aliments diététiques spéciaux  
 Alliance latino-américaine des associations de l'industrie alimentaire et des boissons