



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

**Quarante-neuvième session**

**11-15 mai 2026**

**ANNEXE DE LA NORME GÉNÉRALE SUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES  
PRÉEMBALLÉES (CXS 1-1985) :  
DIRECTIVES SUR L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION RELATIF À LA PRÉSENCE D'ALLERGÈNES  
(ÉTAPE 7)**

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

Les membres du Codex et les observateurs souhaitant soumettre des commentaires sur le projet de directives figurant à l'Annexe I sont invités à le faire conformément aux instructions figurant dans la lettre circulaire CL 2026/07-FL, disponible sur la page Web du Codex consacrée aux lettres circulaires :  
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

## **INTRODUCTION**

1. Le CCFL48 (2024) a finalisé les révisions de la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXG 1-1985, NGÉDAP). Le CCFL48 a également fait progresser le projet de directives sur l'utilisation de l'étiquetage de précaution des allergènes (ÉPA), en le faisant passer à l'étape 5 en vue de son adoption provisoire par la Commission du Codex Alimentarius (ci-après «la Commission»), à sa 47<sup>e</sup> session. À sa 47<sup>e</sup> session, la Commission a adopté le projet de directives sur l'utilisation de l'ÉPA à l'étape 5 et a accordé au comité un délai supplémentaire pour achever les travaux d'ici la fin du CCFL49.
2. Lors du CCFL48, le comité a approuvé l'objectif, la portée, les définitions ainsi que les sections 4.1 et 4.2 du projet de directives. Le CCFL48 a également accepté d'inclure la section 4.3, concernant les circonstances dans lesquelles l'ÉPA doit être utilisée; toutefois, un consensus devait encore être atteint sur le texte entre crochets « [doit/devrait] [seulement] ». Le reste de la section 4.3 a également été placé entre crochets en vue d'un examen plus approfondi. Le Comité a décidé d'ajouter un espace réservé pour une dose de référence (DdR) applicable aux céréales contenant du gluten, dans la section 4.3.1, en attendant l'avis scientifique de la FAO/OMS; les DdR figurant dans la section 4.3.1 ainsi que la disposition 4.3.2 ont été maintenues entre crochets en vue d'un examen plus approfondi par le GTÉ. Une entente de principe a été obtenue pour la section 4.4, ainsi qu'un appui en faveur de la section 5.
3. Après avoir décidé de faire progresser le projet de directives à l'étape 5, le CCFL48 a rétabli le groupe de travail électronique (GTÉ) afin de poursuivre la rédaction des directives, en tenant compte des discussions du CCFL, des avis scientifiques reçus à ce jour et des orientations du CCMAS.
4. Le CCFL48 a également accepté de solliciter des avis scientifiques supplémentaires à l'appui du projet de directives. Il a été demandé à la FAO/OMS de fournir des orientations concernant :
  - a. L'évaluation qualitative des risques;
  - b. Un avis scientifique sur les niveaux de DdR ou les concentrations applicables aux céréales contenant du gluten;
  - c. Des activités de renforcement des capacités des pays en matière d'ÉPA et d'évaluation des risques associés.
5. Deux consultations mixtes d'experts FAO/OMS ad hoc ont eu lieu en 2025 en réponse aux deux premières demandes, et un atelier a été organisé à Nanning, en Chine, en réponse à la troisième.
6. Dans l'attente de la publication, en 2026, des résultats de ces trois réunions tenues en réponse aux demandes du CCFL48, les présidents ont décidé de présenter, dans le présent document de l'ordre du jour, un

résumé de haut niveau fondé sur les résumés et les conclusions de ces réunions.

Consultation mixte d'experts FAO/OMS ad hoc sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires – orientations pour l'évaluation qualitative des risques (Siège de la FAO, Rome, Italie : 16– 20 juin 2025)

7. Les allergènes alimentaires doivent être contrôlés au moyen de systèmes de gestion de l'innocuité des aliments appropriés.

- (i) Cela inclut le respect des documents existants du Codex (par exemple, les codes d'usages), une bonne gestion des allergènes ainsi que d'autres systèmes de qualité.
- (ii) En se conformant aux exigences actuelles en matière d'étiquetage et d'information sur les allergènes alimentaires, les exploitants du secteur alimentaire (ESA) disposent déjà d'une grande partie des informations nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires.
- (iii) La présence involontaire d'allergènes (PIA) dans les aliments allergéniques prioritaires<sup>1</sup> (y compris les ingrédients, les additifs alimentaires et les auxiliaires technologiques) due à une contamination croisée doit être éliminée ou réduite/contrôlée à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Cela peut être réalisé grâce à de bonnes pratiques d'hygiène (BPH), de bonnes pratiques agricoles (BPA), de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à des procédures basées sur les principes HACCP (par exemple, Principes généraux d'hygiène alimentaire CXC 1-1969; Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires CXC 80-2020).

Note de bas de page 1 : Les aliments allergéniques prioritaires se réfèrent aux allergènes alimentaires jugés prioritaires au niveau mondial ainsi qu'à ceux pertinents pour les autorités nationales ou régionales concernées.

8. L'objectif de l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires est de soutenir des décisions éclairées, par exemple en matière d'étiquetage, de contrôle des procédés ou de communication tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

9. Le processus d'évaluation des risques pour les allergènes alimentaires est applicable et réalisable pour tous les exploitants du secteur alimentaire (ESA), y compris les producteurs primaires.

10. L'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires s'inscrit dans un processus progressif et itératif, avec des exigences en matière d'informations pouvant varier selon l'application.

11. Quelle que soit la taille de l'entreprise, cette évaluation doit être fondée sur des données probantes, et les informations collectées doivent permettre de soutenir une décision éclairée.

- (i) Les informations nécessaires pour une telle évaluation des risques sont de nature qualitative et peuvent, selon le contexte, être complétées par des données quantitatives.
- (ii) Très souvent, l'évaluation des risques peut être effectuée sans recourir à des données analytiques.
- (iii) Les données analytiques, prises isolément, sont insuffisantes pour mener à bien une évaluation des risques.

12. La réalisation d'une telle évaluation est nécessaire pour justifier les décisions relatives à l'ÉPA.

Consultation mixte d'experts FAO/OMS ad hoc sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires – dose(s) de référence pour les céréales contenant du gluten (Siège de la FAO, Rome, Italie : 3– 7 novembre 2025)

13. Une dose de référence (DdR) de 4 mg de gluten est recommandée pour l'évaluation des risques de présence involontaire de gluten dans les produits alimentaires, ainsi que dans les céréales contenant du gluten, et sert de base pour décider si un ÉPA doit être appliqué.

14. Pour les orientations relatives à l'ÉPA, la DdR précédemment établie de 5 mg de protéines totales pour le blé doit être remplacée par une DdR de 4 mg de gluten.

15. Lorsque des céréales contenant du gluten figurent dans la liste d'ingrédients (par exemple, l'orge) et que la denrée alimentaire présente une contamination croisée dépassant la DdR avec d'autres céréales contenant du gluten (par exemple, le blé), les autorités compétentes devraient examiner la manière dont le nom de la céréale spécifiée et le terme facultatif « gluten » apparaissent dans la liste des ingrédients (par exemple, orge [gluten]), dans un énoncé distinct (par exemple, « contient : orge [gluten] ») ainsi que dans l'énoncé de l'ÉPA « peut contenir » (par exemple, « peut contenir : blé [gluten] »).

16. Pour comparer une exposition prévue exprimée en unités de protéines totales de la source avec la DdR en gluten, une conversion en mg de gluten est nécessaire.

17. Lorsque la taille des portions consommées est importante (> 200 g), certains aliments pourraient répondre simultanément aux critères d'une allégation « sans gluten » (contenant des niveaux de gluten ne dépassant pas 20 mg/kg) et nécessiter un ÉPA si la quantité de gluten dépasse le seuil de 4 mg correspondant à la DdR. Cette situation peut prêter à confusion pour les consommateurs qui évitent le blé et/ou le gluten, et elle pourrait représenter un risque pour la santé des personnes allergiques au blé à médiation IgE, qui supposent que la consommation est sans danger parce que le produit est étiqueté « sans gluten ». Des mesures doivent être prises afin d'éviter que de tels scénarios ne se produisent.

Atelier pour le renforcement des capacités FAO/OMS sur l'ÉPA et l'évaluation des risques des allergènes alimentaires à Nanning, en Chine (19 – 20 septembre 2025)

18. La FAO et l'OMS ont dispensé une formation pour le renforcement des capacités à 60 participants issus de 11 pays (Brunei, Brésil, Chine, Japon, République démocratique populaire lao, Malaisie, Maldives, Nigeria, Singapour, Tanzanie et Thaïlande), ainsi que d'organisations internationales et d'exploitants du secteur alimentaire.

19. Les sujets clés comprenaient les rapports FAO/OMS sur les allergènes alimentaires, qui ont été présentés et discutés. Les participants ont été exposés aux connaissances et techniques issues du travail de la FAO/OMS et ont exprimé leur appréciation pour leur application pratique. Des exercices sur l'évaluation des risques de différents allergènes alimentaires ont été réalisés après le premier jour. Lors d'un exercice sur le terrain, les participants ont utilisé une approche basée sur le risque pour évaluer la chaîne de traitement des produits laitiers. La FAO et l'OMS prévoient de publier un rapport de l'atelier en 2026.

## **PARTICIPATION ET MÉTHODOLOGIE**

20. Le GTÉ a été établi en mars 2025, avec 41 membres du Codex, une organisation membre du Codex et 16 observateurs du Codex. Une liste des participants figure à l'Annexe II.

21. Les présidents du GTÉ ont lancé les travaux du groupe à travers deux documents de consultation. Le premier document de consultation (DC1) visait à recueillir des commentaires sur les sections 4.3, 4.3.2, 4.4 et 5, dans le but d'atteindre un consensus. Dix-neuf membres, une organisation membre et douze observateurs ont répondu au DC1.

22. Le deuxième document de consultation (DC2) visait à recueillir des commentaires sur les doses de référence figurant dans le tableau 4.3.1, en abordant les aspects pouvant nécessiter un examen plus approfondi à la lumière des commentaires du DC1, tels que la présentation en l'absence d'une liste d'ingrédients. Il intégrait également les avis issus de la Consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires – dose(s) de référence pour les céréales contenant du gluten –, notamment sur la manière de gérer le cas rare où l'ÉPA pour les céréales contenant du gluten pourrait entrer en conflit avec l'étiquetage « sans gluten ». Dix-huit membres, une organisation membre et onze observateurs ont répondu au DC2. Le DC2 a également présenté un projet de directives mis à jour, reflétant le consensus atteint dans le cadre du DC1.

23. Les questions et commentaires reçus dans le cadre du DC1 et du DC2 sont résumés ci-dessous. L'Annexe I contient le projet de directives mis à jour, prenant en compte les recommandations du GTÉ et les discussions menées conformément au mandat du GTÉ.

## **RÉSUMÉ DES DISCUSSIONS**

### Section 4.3 : Quand utiliser l'ÉPA

24. Le DC1 a interrogé le GTÉ sur la section 4.3, en présentant au groupe toutes les itérations possibles de la disposition concernant le moment où utiliser l'ÉPA. Un accord général a été constaté sur la base des commentaires reçus au DC1 : les déclarations de l'ÉPA ne peuvent être utilisées que lorsque la présence involontaire d'allergènes ne peut être atténuée par des contrôles préventifs à un niveau égal ou inférieur au seuil d'intervention pour un allergène alimentaire basé sur la dose de référence, et l'utilisation excessive et inutile de l'ÉPA doit être limitée. Bien qu'un accord ait été atteint sur ces principes, des points de vue divergents subsistaient quant à la formulation la plus appropriée pour garantir leur application. Certains membres ont exprimé leur préoccupation, estimant que l'expression « doit » était trop prescriptive pour tenir compte de l'évaluation qualitative des risques, et ont soutenu l'utilisation de « devrait » à la section 4.3. Néanmoins, une majorité des membres du GTÉ ont indiqué qu'ils pourraient accepter « devrait » uniquement comme compromis (25 membres du GTÉ l'ont classé parmi leurs trois premiers choix, et d'autres ont exprimé leur appui dans le cadre d'un compromis).

25. Sur la base des commentaires du GTÉ, le texte de la section 4.3 a été mis à jour comme suit :

[4.3 L'ÉPA ne **doit** être utilisé **que** lorsqu'il est démontré qu'il est impossible d'atténuer la présence involontaire d'un allergène alimentaire à un niveau égal ou inférieur au seuil d'intervention<sup>3</sup> pour cet allergène, en fonction des doses de référence indiquées dans le tableau de la section 4.3.1.

Note de bas de page 3 : Seuil d'intervention (mg de protéines totales provenant de l'**aliment allergénique**/kg d'aliment) = dose de référence (mg de protéines totales provenant de l'**allergène aliment allergénique**)/quantité de l'aliment (kg). La quantité d'aliment devrait être déterminée en fonction de la portion qu'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'elle soit consommée lors d'une seule occasion, de préférence en utilisant le 50<sup>e</sup> percentile.

26. La mise à jour du terme « allergène » en « aliment allergénique » a été effectuée afin d'aligner la terminologie avec celle utilisée lors de la consultation d'experts FAO/OMS. Les présidents ont appliqué cette mise à jour chaque fois que cela était pertinent tout au long des directives.

#### Section 4.3.1 : Tableau des doses de référence

27. Suite à la publication du résumé et des recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS ad hoc sur les doses de référence pour les céréales contenant du gluten et le gluten, en novembre 2025, les présidents ont proposé d'inclure la DdR recommandée (4 mg de gluten) dans le tableau et ont sollicité l'avis du GTÉ sur la section 4.3.1 dans le DC2. Les présidents ont indiqué au GTÉ que les DdR ont été établies sur la base de principes fondés sur les risques, dérivés de données cliniques mondiales caractérisant les réactions à des quantités connues de protéines provenant d'aliments allergéniques, et fixées à des niveaux d'exposition visant à limiter les risques appréciables pour la santé ou les réactions indésirables chez les personnes sensibles. Les niveaux d'exposition basés sur une ED05 ont été retenus par la consultation d'experts, car ils entraînaient une réduction minimale des risques pour la santé ou des réactions indésirables par rapport à des DdR fixées à un niveau d'exposition ED01. Ils permettaient également une évaluation efficace des risques, à la fois quantitative et qualitative, par les exploitants du secteur alimentaire (ESA), qui rencontreraient davantage de difficultés avec des DdR basées sur l'ED01 en raison du manque de méthodes analytiques et d'autres mesures de contrôle.

28. Dans le DC2, le GTÉ a largement soutenu les DdR figurant dans le tableau 4.3.1, y compris la DdR de 4 mg pour les céréales contenant du gluten et le gluten (22 membres du GTÉ ont exprimé leur soutien, sept ont formulé des préoccupations et un membre n'a pas répondu à la question). Un membre n'a pas approuvé l'utilisation de seuils comme base pour l'ÉPA. Un autre membre a indiqué que la DdR pour le gluten, telle qu'établie par les experts de la FAO/OMS, était trop faible. Deux observateurs ont exprimé leur préoccupation, estimant que les DdR ne protègent pas suffisamment les nourrissons plus âgés et les jeunes enfants, et qu'il conviendrait donc de préciser qu'elles ne s'appliquent pas à ces aliments.

29. De nombreux commentaires ont été formulés, y compris parmi ceux qui soutenaient le tableau, selon lesquels la DdR pour le blé devait être incluse afin de s'assurer que l'allergie au blé à médiation IgE soit reflétée de manière appropriée et distincte du gluten. Les commentaires ont également précisé que la DdR de 4 mg de gluten concernait le gluten total présent dans les aliments en raison d'une contamination croisée (c'est-à-dire le gluten total provenant du blé, du seigle et de l'orge), et que le tableau devait le refléter avec précision. Un membre a suggéré de fusionner les cellules contenant 4 mg de gluten pour les trois céréales contenant du gluten.

30. Dans le DC2, les présidents ont proposé d'inclure une note de bas de page énumérant les facteurs de conversion, à la fois pour et dans les céréales contenant du gluten, en précisant que les experts de la FAO/OMS avaient souligné la nécessité de convertir l'exposition en unités de protéines totales en mg de gluten afin d'utiliser la DdR pour le gluten. Les commentaires des membres du GTÉ ont indiqué que la note de bas de page devrait être supprimée, car il existe différents facteurs de conversion, à la fois entre et au sein des différentes céréales contenant du gluten, et que ces facteurs de conversion n'étaient pas nécessaires aux fins du CCFL. Plusieurs commentaires ont indiqué que les méthodes analytiques pour le gluten ne permettent pas de déterminer la source du gluten. Cela pourrait constituer un point à discuter plus en détail au sein du GTP et lors du CCFL49, en ce qui concerne la déclaration.

31. Sur la base des commentaires du GTÉ, la section 4.3.1 a été mise à jour comme suit : **Tableau 4.3.1**

	Dose de référence (DdR) (mg de protéines totales provenant de l' <b>allergène aliment allergénique</b> )	<b>Dose de référence (DdR)</b> <b>Total de gluten (mg)<sup>3bis</sup> provenant de</b> <b>céréales contenant du gluten</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	

	Dose de référence (DdR) (mg de protéines totales provenant de l'allergène <b>aliment allergénique</b> )	<b>Dose de référence (DdR)</b> <b>Total de gluten (mg)<sup>3bis</sup> provenant de</b> <b>céréales contenant du gluten</b>
Arachides	2,0	
Œuf	2,0	
Lait	2,0	
Sésame	2,0	
Noisette	3,0	
Blé <sup>3bis</sup>	<b>5,0</b>	<b>4,0</b>
<b>Orge<sup>3bis</sup></b> <b>Seigle<sup>3bis</sup></b>	–	
Poisson	5,0	
Sarrasin	10	
Lupin	10	
Soja	10	
Crustacés	200	

**Note de bas de page 3bis : Le seigle et l'orge sont des céréales contenant du gluten et se voient donc attribuer une DdR pour le gluten. Le blé est une céréale identifiée comme un aliment prioritaire présentant un intérêt à la fois pour les allergies à médiation IgE et la maladie cœliaque; il dispose donc d'une DdR pour les protéines totales ainsi que d'une DdR pour le gluten.**

#### Section 4.3.2 : Flexibilités pour les autorités compétentes

32. Le CCFL48 a placé la section 4.3.2 entre crochets, faute de temps suffisant pour en discuter et parvenir à un accord. Compte tenu des discussions menées au CCFL48 sur les ED05 et ED01 en lien avec les DdR, les présidents ont proposé, dans le DC1, une modification de la section 4.3.2 afin de faciliter l'obtention d'un consensus sur la section 4 dans son ensemble. L'intention initiale de la section 4.3.2 était de permettre l'établissement de DdR pour les allergènes non énumérés à la section 4.3.1. La proposition des présidents a élargi l'objectif de cette section afin de tenir compte des discussions en cours entre les membres concernant l'avis d'experts sur l'utilisation de l'ED05 comme DdR, ainsi que du point de vue exprimé par un membre lors du CCFL48, selon lequel des facteurs locaux pourraient influencer la décision d'une autorité compétente d'utiliser l'ED05 ou d'autres valeurs de référence en tant que DdR.

33. La majorité des membres du GTÉ ont indiqué, dans le cadre du DC1, qu'ils n'appuyaient pas l'élargissement de l'objectif de la section proposé par les présidents. Dans leurs objections à cette expansion, les membres du GTÉ ont convenu qu'un ensemble harmonisé international de DdR devrait être utilisé, sur la base des recommandations issues de la consultation d'experts FAO/OMS. Dans le cadre des DC1 et DC2, un soutien a été exprimé en faveur du texte original de la section 4.3.2, qui prévoit que les autorités compétentes établissent une DdR lorsqu'aucune DdR n'est prévue dans le tableau 4.3.1.

34. Sur la base des commentaires du GTÉ, il a été proposé de maintenir le texte tel qu'il avait été initialement rédigé, avec une modification mineure visant à assurer la cohérence avec d'autres textes du Codex.

**4.3.2** Lorsqu'aucune dose de référence n'est établie pour un allergène alimentaire particulier dans le tableau de la section 4.3.1 ci-dessus, les autorités **compétentes** nationales ou régionales peuvent établir une dose de référence conformément à des principes reconnus<sup>4</sup> afin de déterminer un seuil d'intervention.]

**Note de bas de page 4 :** 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. <https://doi.org/10.4060/cc2946en>

#### Nouvelle section 4.3.3 : ÉPA et allégations « sans gluten »

35. Pour une minorité de produits (ceux dont la taille des portions est de 200 g ou plus), les aliments contenant 4 mg de gluten ou plus pourraient, dans certains cas, présenter une teneur inférieure à 20 mg de gluten par kg d'aliment (c'est-à-dire 20 ppm). Ces aliments répondraient alors à la définition de « sans gluten », conformément à la *Norme pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten* (CXS 118-1979). La consultation d'experts FAO/OMS sur les céréales contenant du gluten et le gluten a suggéré que le CCFL envisage une gestion des risques afin d'éviter toute confusion pour le consommateur lorsqu'un produit pourrait à la fois : a) atteindre le seuil de 20 ppm de gluten et comporter une allégation « sans gluten »; b) nécessiter également une déclaration d'ÉPA pour les céréales contenant du gluten (blé, seigle ou orge) en raison d'une teneur supérieure à 4 mg de gluten par portion. Les experts ont conclu que les DdR pour le

gluten utilisées dans le cadre de l'ÉPA ne devraient pas servir de base pour définir l'étiquetage « sans gluten », et qu'il n'était pas nécessaire de modifier pour l'instant le seuil de 20 ppm applicable à cette allégation.

36. Les présidents ont proposé trois voies possibles pour le GTÉ dans le DC2 : Les deux premières options prévoyaient des dispositions limitant l'étiquetage, dans ces circonstances, à l'utilisation d'une seule des deux mentions (c'est-à-dire ÉPA ou « sans gluten »). La troisième option proposait de ne pas donner suite à l'avis et de permettre aux produits d'afficher à la fois une allégation « sans gluten » et/ou une déclaration ÉPA. Les options étaient les suivantes :

**Option A :**

**4.3.3bis** – Si un aliment porte la mention « sans gluten » conformément à la Norme pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten (CXS 118-1979), alors une déclaration ÉPA pour les céréales contenant du gluten ne doit pas apparaître sur l'étiquette.

**Option B :**

**4.3.3ter** – Si un aliment nécessite une mention ÉPA pour les céréales contenant du gluten, le terme « sans gluten » ne doit pas apparaître sur l'étiquette.

**Option C :**

Permettre à la fois la mention « sans gluten » et une déclaration ÉPA pour les céréales contenant du gluten d'apparaître sur l'étiquette des produits concernés. Cette option n'exigerait pas l'inclusion d'un nouveau texte dans les directives.

37. Le GTÉ a exprimé une forte préférence pour l'option B (24 membres du GTÉ ont soutenu l'option B, un membre a soutenu l'option A, deux membres ont soutenu l'option C, un membre a soutenu à la fois les options A et B, et deux n'ont pas répondu). La plupart des membres ont indiqué que l'option B était fondée sur le risque, qu'elle évitait les étiquetages contradictoires et qu'elle privilégiait la sécurité du consommateur. Un membre du GTÉ a indiqué qu'il était nécessaire de disposer d'une certaine flexibilité et que la formation pourrait aider à réduire la confusion potentielle. Un membre ayant soutenu l'option B a proposé des modifications du texte pour plus de clarté, que les présidents ont intégrées.

38. Sur la base des commentaires du GTÉ, les directives ont été mises à jour pour inclure une nouvelle section 4.3.3, comme suit :

**4.3.3. Si un énoncé ÉPA pour les céréales contenant du gluten [apparaît/est utilisé] sur l'étiquette, alors le terme « sans gluten » ne doit pas [apparaître/être utilisé] sur l'étiquette [ou dans l'étiquetage].**

*Section 4.4 – Programmes de formation et d'information*

39. Le CCFL48 a approuvé le principe de la section 4.4, bien qu'il n'y ait pas eu suffisamment de temps pour discuter en détail et parvenir à un consensus sur les dispositions. Le CCFL48 a relevé deux points : les programmes de formation et d'information ne devraient pas être dispensés par l'intermédiaire de l'étiquette, et ils devraient être élaborés en collaboration avec les autorités compétentes. Compte tenu de l'accord de principe au CCFL48, les présidents n'ont pas proposé de modifications à la section 4.4 dans le DC1 et ont invité les membres du GTÉ à donner leur avis sur la disposition.

40. Il y a eu un large soutien au DC1 pour la section 4.4. Certains membres du GTÉ ont exprimé le besoin de plus de clarté, en particulier sur les responsables de la conduite des programmes. Plusieurs autres membres ont souligné que la formation ne devrait pas être dispensée par l'étiquetage des produits. Un commentaire a également précisé que la formation et l'information devraient être aussi larges que possible et inclure l'ensemble des parties prenantes concernées.

41. Sur la base des commentaires du GTÉ, la section 4.4 a été mise à jour comme suit :

**4.4** – Les ÉPA doivent devraient être accompagnés complétés par des programmes de formation et d'information, organisés par les autorités compétentes, afin d'assurer une bonne compréhension et une utilisation appropriée des ÉPA par les consommateurs, les professionnels de la santé, les exploitants du secteur alimentaire et les autres parties prenantes.

42. Plusieurs membres du GTÉ ont confirmé leur soutien au texte mis à jour ci-dessus dans leurs commentaires complémentaires au DC2.

*Section 5 : Présentation de l'ÉPA*

43. L'intention de la section 5 a été largement soutenue par le CCFL48. Le CCFL48 a accepté d'aligner la section 5.2.2 sur la section correspondante de la NGÉDAP. Il a également été suggéré d'introduire le concept de

déclarations complètes sur les allergènes, regroupant toutes les informations pertinentes en un seul emplacement sur l'étiquette. Dans le DC1, les présidents ont accueilli favorablement les propositions concernant la section 5 qui reprendraient cette suggestion; cependant, aucune proposition de ce type n'a été soumise. Les présidents ont proposé des modifications au DC1 afin d'aligner la section 5 sur la section correspondante de la NGÉDAP.

44. Dans le DC1, la section 5.1 (application des sections 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3 et 8.2 de la NGÉDAP à l'étiquetage ÉPA) a reçu un large soutien, comme proposé par les présidents. En ce qui concerne la section 5.2 (lorsqu'un énoncé ÉPA apparaît), il y avait un soutien général pour l'utilisation de « doit », mais des opinions divergentes quant à l'emplacement de l'énoncé ÉPA, soit à proximité immédiate de la liste d'ingrédients, soit directement sous celle-ci. Étant donné que la majorité des membres du GTÉ a convenu d'aligner la section 5 sur les dispositions correspondantes de la NGÉDAP, les présidents ont décidé de conserver le texte existant, « directement sous ou à proximité immédiate de [...] ».

45. Le GTÉ a reçu des commentaires indiquant qu'une disposition supplémentaire était nécessaire pour les aliments dépourvus de liste d'ingrédients, afin de guider l'emplacement de l'ÉPA lorsque cette liste est absente. Les présidents ont proposé une nouvelle disposition dans ce sens au DC2, qui a reçu un large soutien : 24 membres du GTÉ l'ont approuvée, cinq membres n'étaient pas d'accord avec la proposition et un membre n'a pas répondu. Parmi les cinq membres qui n'ont pas appuyé la proposition, quatre ont suggéré des modifications visant à améliorer le texte afin de garantir qu'il ne soit ni plus strict ni plus prescriptif que les dispositions relatives à la déclaration des allergènes dans la NGÉDAP, et pour préciser la marche à suivre lorsqu'un énoncé distinct sur les allergènes est présent. Les présidents ont intégré ces suggestions dans le projet de directives mis à jour.

46. Concernant la section 5.2.1, un soutien général a été exprimé pour que l'ÉPA utilise la formulation « peut contenir ». Des questions ont été soulevées lors du CCFL48 et au sein du GTÉ concernant la portée des « mots équivalents ». Les présidents notent que la mention « ou des mots équivalents » a été ajoutée en réponse aux commentaires des membres lors des CCFL47 et CCFL48, afin d'offrir une flexibilité supplémentaire et de faciliter le commerce international. Cette flexibilité a été conçue pour permettre de légères adaptations du libellé de l'énoncé ÉPA, sans en compromettre l'intention ni le sens. Le mot « équivalent » a été délibérément inclus afin d'empêcher l'utilisation de mentions ayant une signification différente de « peut contenir », telles que « contient des traces de » ou « fabriqué dans une usine qui produit ». En se fondant sur les commentaires reçus dans les DC1 et DC2 de ce GTÉ, les présidents recommandent de maintenir la formulation actuelle du paragraphe 5.2.1. Toutefois, ils ont ajouté un exemple, tel que « peut être présent », afin de répondre au besoin exprimé par les membres du groupe de travail.

47. Les commentaires reçus dans le DC2 ont également mis en évidence la nécessité d'apporter des précisions supplémentaires à la section 5.2.1, notamment en ce qui concerne l'ÉPA pour les céréales contenant du gluten (blé, orge et seigle). Plusieurs commentaires ont indiqué que le terme « gluten » devrait être utilisé plutôt que le nom spécifique, tandis que d'autres ont souligné que « blé » devrait toujours être mentionné afin d'informer à la fois les personnes souffrant d'une allergie au blé à médiation IgA et celles atteintes de la maladie cœliaque. Les présidents ont ajouté deux notes de bas de page proposées (4 bis et 4 ter) à la section 5.2.1 afin de répondre à ces commentaires et d'aligner la déclaration avec la NGÉDAP.

48. En ce qui concerne la section 5.2.2, le texte proposé a reçu un large soutien dans le DC1, car il est aligné sur celui convenu dans la NGÉDAP.

49. Sur la base des commentaires formulés par le GTÉ, les présidents ont mis à jour la section 5 comme suit :

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

**5.2** L'ÉPA ~~devrait~~ **doit** apparaître sous la forme d'une mention distincte, directement sous la liste des ingrédients ou, le cas échéant, à proximité immédiate de celle-ci.

**5.2 bis Lorsqu'un aliment est exempté de l'obligation de déclarer une liste d'ingrédients et qu'aucune liste d'ingrédients n'est présente, l'ÉPA doit être déclarée dans un endroit bien visible et facilement repérable sur l'étiquette. Lorsqu'une déclaration distincte, faite conformément à la section 8.3.2.1 de la NGÉDAP, figure sur l'étiquette, la déclaration ÉPA doit apparaître dans le même champ visuel que cette déclaration.**

**5.2.1** Une déclaration ÉPA doit commencer par les mots « Peut contenir » (ou des termes équivalents, **tels que « peut être présent »**) et ~~inclure le ou les~~ **inclure** les aliments allergènes ~~identifiés~~, en utilisant les noms spécifiés pour les aliments et ingrédients tels qu'énumérés dans les sections 4.2.1.4 et, le cas échéant, 4.2.1.5 de la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).<sup>4bis, 4ter</sup>

**Note de bas de page 4bis : Lorsque du gluten est présent au-delà du seuil d'intervention et que sa source ne peut être vérifiée au moyen d'une évaluation des risques, les noms spécifiés de toutes**

**les céréales contenant du gluten (à savoir le blé, l'orge et le seigle) doivent être inclus dans la déclaration ÉPA.**

**Note de bas de page 4ter : En plus des noms spécifiés du blé, du seigle et de l'orge, le terme « gluten » peut être utilisé.**

**5.2.2** Une déclaration ÉPA doit **être présentée de manière claire et distincte, par exemple en utilisant un contraste marqué par rapport au texte environnant, en employant le même type de police, style ou couleur que ceux utilisés pour les déclarations** conformes à la section 8.3.1 de la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).

## **CONCLUSION**

50. Le GTÉ a rempli son mandat tel que défini par le CCFL48 et soumet le projet de directives mises à jour, présenté à l'Annexe I, pour examen par le CCFL49.

## **RECOMMANDATIONS**

51. Le CCFL49 est invité à :

- (i) Examiner le projet de directives présenté à l'Annexe I, en portant une attention particulière aux points suivants :
  - (a) La configuration mise à jour du tableau dans la section 4.3.1 et sa note de bas de page;
  - (b) Le texte mis à jour de la section 5, notamment la section 5.2bis proposée, l'exemple illustrant les « mots équivalents » dans la section 5.2.1, ainsi que les notes de bas de page proposées pour traiter de la déclaration du gluten;
- (ii) Déterminer si le texte est prêt à être avancé à l'étape 8.



## ANNEXE I

**PROJET D'ANNEXE À LA NORME GÉNÉRALE SUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES  
PRÉEMBALLÉES (CXS 1-1985) : DIRECTIVES POUR L'UTILISATION DE L'ÉTIQUETAGE DE  
PRÉCAUTION DES ALLERGÈNES**

**À l'étape 7**

(Les ajouts et/ou révisions proposés au texte provisoire sont indiqués en **gras et soulignés**, tandis que les suppressions sont présentées en ~~~barré~~~.)

**1. OBJET**

Faciliter une approche cohérente et harmonisée pour l'utilisation efficace de l'étiquetage de précaution des allergènes (ÉPA), afin de communiquer aux consommateurs souffrant d'allergies alimentaires ou de maladie cœliaque le risque lié à la présence involontaire d'allergènes alimentaires due à une contamination croisée avec des aliments allergéniques.

**2. PORTÉE**

Ces directives s'appliquent à l'ÉPA lorsqu'elle est utilisée dans l'étiquetage des aliments préemballés pour indiquer le risque de présence involontaire d'un ou plusieurs allergènes alimentaires, causé par une contamination croisée<sup>1</sup> avec un aliment allergénique.

**3. DÉFINITIONS**

Aux fins des présentes directives, la définition suivante doit être utilisée conjointement avec celles de la section 2 de la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) :

« **L'étiquetage de précaution des allergènes** » désigne une déclaration figurant sur l'étiquette des aliments préemballés pour indiquer le risque lié à la présence involontaire d'un ou de plusieurs allergènes alimentaires, en raison d'une contamination croisée avec un aliment allergénique identifié par une évaluation des risques.

**4. PRINCIPES GÉNÉRAUX**

**4.1** Des pratiques efficaces de gestion des allergènes alimentaires, incluant des contrôles visant à prévenir ou à minimiser la présence involontaire d'allergènes alimentaires due à une contamination croisée avec des aliments allergéniques, doivent être mises en œuvre conformément au Code d'usages sur la gestion des allergènes pour les exploitants du secteur alimentaire (CXC 80-2020). L'utilisation de l'ÉPA doit être limitée aux situations où la présence involontaire d'un ou plusieurs allergènes alimentaires ne peut être évitée ou contrôlée par ces pratiques de gestion des allergènes.

**4.2** La décision d'utiliser l'ÉPA doit être fondée sur les conclusions d'une évaluation des risques<sup>2</sup>, pouvant inclure, sans s'y limiter, une évaluation quantitative du risque de présence involontaire d'allergènes alimentaires.

~~**4.3** L'ÉPA [doit/devoir] [seulement] être utilisée lorsqu'il est démontré que la présence involontaire d'un allergène alimentaire ne peut pas être atténuée à un niveau égal ou inférieur au seuil d'intervention<sup>3</sup> pour cet allergène, en se référant aux doses de référence indiquées dans le tableau 4.3.1.~~

**[4.3] L'ÉPA ne devrait être utilisée que** lorsqu'il est démontré qu'il est impossible d'atténuer la présence involontaire d'un allergène alimentaire à un niveau égal ou inférieur au seuil d'intervention<sup>3</sup> pour cet allergène, selon les doses de référence indiquées dans le tableau 4.3.1.

<sup>1</sup> Contamination croisée d'allergènes, telle que définie dans le *Code d'usages sur la gestion des allergènes pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020).

<sup>2</sup> FAO et OMS (2023). *Risk assessment of food allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens* (Les sections 3.3.1 à 3.3.6 fournissent des orientations pour l'évaluation du risque lié à la présence involontaire d'allergènes alimentaires). <https://doi.org/10.4060/cc6081en>

<sup>3</sup> Seuil d'intervention (mg de protéines totales provenant de l'aliment allergénique/kg d'aliment) = dose de référence (mg de protéines totales provenant de l'allergène aliment allergénique)/quantité de l'aliment (kg). La quantité d'aliments doit être déterminée en fonction de la portion qu'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'elle soit consommée lors d'une seule occasion, de préférence en se basant sur le 50<sup>e</sup> percentile.

Tableau 4.3.1

	Dose de référence (DdR) (mg de protéines totales provenant de l'allergène <u>aliment allergénique</u> )	<u>Dose de référence (DdR)</u> <u>Total de mg de gluten<sup>3bis</sup> provenant</u> <u>des céréales contenant du gluten</u>
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	
Arachides	2,0	
Œuf	2,0	
Lait	2,0	
Sésame	2,0	
Noisette	3,0	
Blé	<b>5,0</b>	<b>4,0</b>
<u>Orge<sup>3bis</sup></u> <u>Seigle<sup>3bis</sup></u>	–	
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 **compétentes** peuvent établir une dose de référence conforme aux principes reconnus<sup>4</sup> afin de déterminer un seuil d'intervention.]

**4.3.3. Si un énoncé ÉPA pour les céréales contenant du gluten [apparaît/est utilisé] sur l'étiquette, alors le terme «sans gluten» ne doit pas [apparaître/être utilisé] sur l'étiquette [ou dans l'étiquetage].**

**4.4** – Les ÉPA doivent **devraient** être accompagnés **complétés** par des programmes de formation et d'information, **organisés par les autorités compétentes**, afin d'assurer une **bonne** compréhension et une utilisation appropriée des ÉPA par les consommateurs, les professionnels de la santé, les exploitants du secteur alimentaire **et les autres parties prenantes**.

## 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 sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) s'appliquent à l'étiquetage ÉPA.

**5.2** L'ÉPA ~~devrait~~ **doit** apparaître sous la forme d'une mention distincte, directement sous la liste des ingrédients ou, le cas échéant, à proximité immédiate de celle-ci.

<sup>3bis</sup> **Le seigle et l'orge sont des céréales contenant du gluten et se voient donc attribuer une DdR pour le gluten. Le blé est une céréale identifiée comme un aliment prioritaire présentant un intérêt à la fois pour les allergies à médiation IgE et la maladie coeliaque ; il dispose donc d'une DdR pour les protéines totales ainsi que d'une DdR pour le gluten.**

<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. <https://doi.org/10.4060/cc2946en>.

**5.2 bis Lorsqu'un aliment est exempté de l'obligation de déclarer une liste d'ingrédients et qu'aucune liste d'ingrédients n'est présente, l'ÉPA doit être déclarée dans un endroit bien visible et facilement repérable sur l'étiquette. Lorsqu'une déclaration distincte, faite conformément à la section 8.3.2.1 de la NGÉDAP, figure sur l'étiquette, la déclaration ÉPA doit apparaître dans le même champ visuel que cette déclaration.**

- 5.2.1** Une déclaration ÉPA doit commencer par les mots « Peut contenir » (ou des termes équivalents, **tels que « peut être présent »**) et ~~inclure le ou les~~ aliments allergènes identifiés, en utilisant les noms spécifiés pour les aliments et ingrédients tels qu'énumérés dans les sections 4.2.1.4 et, le cas échéant, 4.2.1.5 de la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).<sup>4bis, 4ter</sup>
- 5.2.2** Une déclaration ÉPA doit **être présentée de manière claire et distincte, par exemple en utilisant** un ~~contraste~~ marqué par rapport au texte environnant, en employant le même type de police, style ou couleur **que ceux utilisés** pour les déclarations conformes à la section 8.3.1 de la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).

---

<sup>4bis</sup> **Lorsque du gluten est présent au-delà du seuil d'intervention et que sa source ne peut être vérifiée au moyen d'une évaluation des risques, les noms spécifiés de toutes les céréales contenant du gluten (à savoir le blé, l'orge et le seigle) doivent être inclus dans la déclaration ÉPA.**

<sup>4ter</sup> **En plus des noms spécifiés du blé, du seigle et de l'orge, le terme « gluten » peut être utilisé.**

## ANNEXE II

**LISTE DES PARTICIPANTS**  
**PRÉSIDENT** États-Unis d'Amérique

**COPRÉSIDENTS**

Australie  
Royaume-Uni

**MEMBRES**

Argentine  
Australie  
Brésil  
Brunéi Darussalam  
Canada  
Chili  
Chine  
Colombie  
Costa Rica  
Côte d'Ivoire  
Équateur  
Égypte  
Union européenne  
Finlande  
France  
Allemagne  
Ghana  
Guatemala  
Hongrie  
Indonésie  
Inde  
Iran  
Japon  
Malaisie  
Mexique  
Nouvelle-Zélande  
Norvège  
Pays-Bas  
Pérou  
Qatar

République de Corée  
Russie  
Arabie saoudite  
Sénégal  
Singapour  
Afrique du Sud  
Suède  
Suisse  
Thaïlande  
Türkiye  
Royaume-Uni  
États-Unis d'Amérique  
**OBSERVATEURS**  
ALAIAB  
Association of European Coeliac Societies  
European Federation of Allergy and Airways Diseases  
European Federation of Associations of Dietitians  
FAO  
Food Drink Europe  
FIVS  
Association internationale des inspecteurs de poisson  
International Chewing Gum Association  
International Confectionary Association  
International Council of Beverages Associations  
Fédération internationale du lait  
IMACE  
International Special Dietary Foods Industries  
OPS  
OMS