



ANALYSE DES POINTS DE L'ORDRE DU JOUR ET PRÉPARATION DE LA 47^{ÈME} SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR L'ÉTIQUETAGE DES ALIMENTS (CCFL47)

15-19 mai 2023, Gatineau, Québec, Canada

Point 5 de l'ordre du jour : Avant-projet de directives sur l'étiquetage des allergènes alimentaires

Objectifs

Ce document propose un examen et une analyse des points de l'ordre du jour prévus pour discussion lors de la 47^{ème} session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, qui se tiendra à Gatineau, Québec, Canada du 15 au 19 mai 2023.

Le document est destiné à être éventuellement utilisé par les communautés de pratique du Codex promues par [GFoRSS](#) et [PARERA](#), dans le cadre de leur contribution à la sensibilisation et au soutien d'une participation effective aux réunions internationales d'établissement de normes alimentaires (réunions du Codex) par des représentants des membres et des observateurs.

L'analyse fournie dans ce document offre un examen factuel des points de l'ordre du jour, leur contexte et une discussion de certaines considérations. Cette analyse est de nature indicative et ne représente pas une position officielle des organisations mentionnées ci-dessus ([PARERA](#) et [GFoRSS](#)), leur adhésion ou leur gestion.

Cette analyse est préparée dans le cadre de l'[Initiative Arabe du Codex](#) dans le cadre du **Programme de sensibilisation du Codex** implementé par [PARERA](#) et [GFoRSS](#), accueillie par AIDSMO et en partenariat avec Landolakes Venture 37 et ILSI Asie du Sud-Est, et financé par le US Codex Office, Département de l'agriculture des États-Unis.

**Il est important de noter que les experts – membres du Groupe de travail d'experts (EWG) – ne représentent pas les organisations et/ou les juridictions auxquelles ils sont affiliés. La sélection et la participation aux travaux du groupe d'experts sont basées sur les qualifications et l'expérience de chaque expert. Les positions exprimées par les documents d'analyse publiés et issues des travaux du groupe d'experts ne doivent aucunement être interprétées comme la position du pays / de la délégation / de l'organisation auxquels appartiennent les experts.*

Point 5 de l'ordre du jour : Avant-projet d'orientations sur l'étiquetage des allergènes alimentaires

Documents: [CX/FL 23/47/5](#)

Statut dans le processus par étapes du Codex :Étape 3

Contexte

- ❖ Le CCFL45 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 (GSLPF) connue sous le nom de CXS 1-1985 et d'élaborer des orientations sur l'étiquetage préventif des allergènes (PAL).
- ❖ La CAC45 a noté que ces travaux doivent être associés aux travaux du CCFH sur la gestion des allergènes et qu'une cohérence est nécessaire entre les deux textes.
- ❖ Le CCFL45 a également demandé des avis scientifiques sur :
 - la liste des aliments et des ingrédients de la section 4.2.1.4 de la GSLPF (communément identifiés dans les réglementations nationales comme des allergènes prioritaires)
- ❖ Il a été noté que le CCFH avait également demandé des avis scientifiques sur les seuils pour les allergènes prioritaires afin d'appuyer le Code d'usages sur la gestion des allergènes pour les exploitants du secteur alimentaire (CXC 80-2020). Ces conseils peuvent également être utiles au CCFL.
- ❖ L'avis scientifique demandé a été complété par une consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques des allergènes alimentaires, qui s'est réunie 4 fois et a publié des rapports complets actuellement disponibles :
 - [Partie 1 : Examen et validation de la liste des allergènes prioritaires du Codex par l'évaluation des risques](#)
 - [Partie 2 : Examiner et établir des niveaux seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires](#)
 - [Partie 3 : Examiner et établir un étiquetage de précaution dans les aliments des allergènes prioritaires – Résumé et conclusions](#)
 - [Partie 4 : Examiner et établir des exemptions pour les allergènes alimentaires – Résumé et conclusions](#)
- ❖ Le CCFL46 a examiné les projets de révisions de la GSLPF et le projet de lignes directrices PAL et est convenu de rétablir un groupe de travail électronique présidé par l'Australie et coprésidé par le Royaume-Uni et les États-Unis pour poursuivre ce travail.

Analyse

- ❖ Travail attendu du comité :

Le Comité est invité à examiner :

 - l'aperçu des discussions du GTE à l'annexe I
 - l'avant-projet de révision de la GSLPF à l'annexe II
 - l'avant-projet de lignes directrices pour l'utilisation du PAL dans l'Annexe III, y compris : l'emplacement proposé en tant qu'annexe à la GSLPF et la nécessité de demander l'avis du CCMAS sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage,
 - s'il convient de fournir des conseils au CCFH à l'appui de la cohérence avec le Code d'usages sur la gestion des allergènes pour les exploitants du secteur alimentaire (CXC 80-2020)



- ❖ Des progrès significatifs ont été accomplis dans l'élaboration du projet de révision du GSLFP et dans l'avant-projet de lignes directrices sur l'étiquetage de précaution.
- ❖ Les avis scientifiques nouvellement disponibles offrent les orientations nécessaires qui permettent de mettre à jour les dispositions actuelles du GSLFP sur les allergènes alimentaires et d'examiner des lignes directrices spécifiques liées à l'étiquetage de précaution des allergènes.
- ❖ L'étiquetage préventif des allergènes est largement utilisé dans les pratiques d'étiquetage des aliments depuis plus de deux décennies, mais ces pratiques ne sont pas soumises à des directives internationales telles que les directives du Codex. Les LIGNES DIRECTRICES SUR L'UTILISATION DE L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION DES ALLERGÈNES proposées contribueraient à combler cette lacune.
- ❖ Certaines considérations doivent être faites pour soutenir le développement de positions nationales en relation avec l'ANNEXE II proposée (AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA NORME GÉNÉRALE POUR L'ÉTIQUETAGE DES ALIMENTS PRÉEMBALLÉS (CXS 1-1985) PERTINENT POUR L'ÉTIQUETAGE DES ALLERGÈNES)
 - a) La liste proposée des allergènes prioritaires (identifiés à la section 4.2.1.4 des dispositions sur l'étiquetage des allergènes) reflète les avis scientifiques les plus récents à l'échelle mondiale et propose une modification de la liste de ce que l'on appelait « les huit grands ».
 - b) Bien que cette liste soit en effet d'une pertinence mondiale, comme établi par l'avis scientifique fourni au CCFL, il peut être utile de mentionner les critères qui ont conduit à mettre à jour cette liste, car cela peut aider les régulateurs alimentaires dans leurs efforts. d'examiner l'adaptabilité des ingrédients inclus dans cette liste pour leurs juridictions nationales. Une phrase à cet effet pourrait être ajoutée à la fin de la liste telle que :

"la liste des aliments identifiés comme provoquant une allergie alimentaire a été établie sur la base d'une évaluation scientifique qui a pris en compte les critères de prévalence, de gravité et/ou de puissance"
 - c) Il convient de noter que la liste des nouveaux huit grands contient des ingrédients contenant des protéines et que les réactions allergiques sont liées à l'exposition à la fraction protéique de ces ingrédients. Par conséquent, le déclencheur de la déclaration sur les étiquettes des aliments devrait être la présence délibérée de toute fraction protéique de ces ingrédients dans l'aliment, dans le cadre de la recette. Tout autre extrait de ces ingrédients qui exclut la fraction protéique (par exemple, la maltodextrine dérivée du blé), ne devrait pas provoquer de réaction allergique et ne déclencherait pas / ne devrait pas déclencher la disposition d'étiquetage obligatoire, car cela conduirait à un « sur-étiquetage » et donc restreindrait les choix alimentaires. indûment aux consommateurs allergiques. L'identification de la fraction protéique, comme base de l'étiquetage obligatoire,

De plus, la façon dont la déclaration obligatoire de ces ingrédients est justifiée à la section 4.2.1.4 implique que toute source de ces aliments ou ingrédients doit être déclarée dans l'aliment, qu'il s'agisse d'une présence intentionnelle ou non intentionnelle (contact croisé). Il peut être utile de spécifier explicitement que cette disposition doit être appliquée dans le contexte de l'ajout délibéré de l'ingrédient.

Pour tenir compte de ces considérations, la formulation proposée pour la section 4.2.1.4 pourrait être la suivante :

« Les aliments et ingrédients suivants sont connus pour provoquer une hypersensibilité : allergie alimentaire ou maladie coeliaque **lorsqu'une fraction protéique de ces aliments et ingrédients est présente à la suite d'un ajout délibéré à l'aliment (composition), et doit, à la suite d'une telle présence,** toujours être déclaré en utilisant le nom spécifié »

- d) La section 4.2.1.5 est un ajout au texte existant du Codex et offre plus d'orientations sur les aliments connus pour provoquer des allergies alimentaires, mais pas d'importance mondiale, mais plutôt d'importance régionale. Cependant, la façon dont la déclaration encadre les ingrédients de cette liste semble indiquer que seuls ces aliments devraient être considérés comme pertinents au niveau régional :

« Outre les aliments et ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4, les autorités nationales ou régionales peuvent également exiger la déclaration de l'un quelconque des aliments et ingrédients suivants en utilisant le nom spécifié, sur la base d'une évaluation du risque d'allergie alimentaire ou de maladie coeliaque dans leur(s) population(s) respective(s) ».

Il peut être avantageux d'ajouter, que d'autres aliments que ceux inclus dans la liste recommandée d'importance régionale pourraient être ajoutés à la liste nécessitant un étiquetage obligatoire, sur la base d'une évaluation des risques par les juridictions nationales/régionales qui utilise les critères de prévalence nationale/régionale, de gravité de la réaction induite et/ou sa puissance, tel qu'établi par la consultation d'experts ad hoc FAO/OMS.

- e) La liste d'intérêt régional comprend « l'avoine et d'autres espèces d'Avena (et leurs souches hybridées) et leurs produits ». Cependant, sur la base des preuves scientifiques disponibles, l'avoine pure n'est pas nocive pour les consommateurs allergiques aux aliments ni pour la majorité des personnes coeliaques, il peut donc être utile de retirer l'avoine de cette liste. Les réactions à l'avoine, observées tant chez les consommateurs allergiques que chez les coeliaques, sont principalement dues à des problèmes de contamination croisée avec d'autres céréales, comme le blé.
- f) De la manière dont la déclaration doit être faite sur les étiquettes des aliments, un nom spécifié proposé est répertorié pour la déclaration en anglais, basé sur le nom usuel de l'ingrédient connu pour causer l'allergie alimentaire. Il peut être utile de fournir des indications sur le fait que ces noms spécifiés doivent être adaptés à la pertinence régionale et nationale, étayés par des preuves qui corroborent la façon dont les consommateurs doivent se référer aux ingrédients plus couramment.
- ❖ D'autres considérations ont été identifiées en relation avec les nouvelles directives proposées à l'annexe III : (LIGNES DIRECTRICES SUR L'UTILISATION DE L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION DES ALLERGÈNES)
- a) Il est apprécié que les orientations proposées reposent sur les mêmes définitions adoptées dans le cadre de CXC 80-2020, garantissant la cohérence des textes du Codex (par exemple, la définition du contact croisé)
- b) Bien que le principe 4.1 traite des situations d'utilisation excessive de l'étiquetage de précaution en indiquant que « l'utilisation du PAL doit être limitée aux situations dans lesquelles la présence involontaire d'un ou de plusieurs allergènes ne peut pas être suffisamment contrôlée à l'aide de ces pratiques de gestion des allergènes », il ne va pas jusqu'à rendre obligatoire le recours à ces déclarations lorsque les conditions d'utilisation sont rencontrées ou remplies.

L'absence d'exigence obligatoire d'utiliser l'étiquetage de précaution conduit à une mosaïque de mesures réglementaires à l'échelle internationale, où certaines juridictions prendraient des mesures de rappel lorsque ces déclarations sont manquantes et que l'allergène s'avère être présent, et d'autres resteraient silencieux sur la question. Cela conduit à son tour à un environnement réglementaire alimentaire imprévisible.

L'équipe d'experts qui élabore cette analyse est d'avis que les conseils d'utilisation des conseils de prudence doivent être cohérents et refléter ceux figurant sur l'étiquetage des ingrédients délibérément ajoutés lorsqu'ils ont un potentiel allergène. Le texte du Codex devrait être suffisamment directif et rendre obligatoire le recours à ces déclarations lorsque les mesures de contrôle des allergènes pour les situations de contact croisé concluent à un risque possible pour les consommateurs allergiques.

Une proposition de modification du libellé du principe 4.1, basée sur les considérations ci-dessus, se lirait comme suit :

"Des pratiques de gestion et des contrôles efficaces pour prévenir ou minimiser la présence involontaire d'allergènes causés par un contact croisé doivent être mis en œuvre comme indiqué dans le Code de pratique sur la gestion des allergènes pour les exploitants du secteur alimentaire (CXC 80-2020). L'utilisation de PAL doit être limitée aux situations dans lesquelles la présence involontaire d'un ou de plusieurs allergènes ne peut pas être suffisamment contrôlée à l'aide de ces pratiques de gestion des allergènes. **Lorsque de telles situations sont rencontrées, la déclaration obligatoire des aliments et des ingrédients garantie par l'article 4.2.1.4 de la GSLPF s'applique en utilisant un étiquetage de mise en garde contre les allergènes au lieu d'une déclaration des ingrédients. Il en va de même pour les aliments et les ingrédients identifiés à la section 4.2.1.5, le cas échéant.**"

- c) Le principe 4.2 offre davantage de conseils quant à l'exigence d'une évaluation des risques à l'appui de cette pratique d'étiquetage.

Il est important que les orientations proposées fassent référence à la manière dont les seuils ou les doses de référence doivent être appliqués pour étayer la décision d'adopter un PAL. Cependant, fixer comme doses de référence celles recommandées par la consultation d'experts FAO/OMS qui a utilisé l'approche ED05, conduirait à considérer que tous les consommateurs ont le même niveau de perception de l'information seuil retenue (et ont le même niveau de sensibilité globalement). Il est suggéré d'adopter une approche plus souple dans ce principe, tout en garantissant la pratique harmonisée souhaitée par le biais d'une orientation du Codex.

Il pourrait donc être suggéré que les doses de référence soient celles adoptées par la consultation ad hoc d'experts, ou d'autres doses de référence établies par les juridictions nationales sur la base de leurs propres évaluations des risques.

Il serait cependant justifié que ces RfD soient rendues publiques lorsqu'elles sont différentes de celles recommandées.

Une reformulation proposée du principe 4.2 pourrait donc se lire comme suit :

« Le PAL ne doit être utilisé que si la présence d'une protéine provenant d'un allergène est égale ou supérieure au seuil d'action pour cet allergène, **qui est défini comme :**

Niveau d'action (mg de protéines totales de l'allergène / kg d'aliment) = Dose de référence (mg de protéines totales de l'allergène) / Quantité de l'aliment (kg)

La dose de référence peut être choisie parmi les valeurs de dose de référence énumérées en 4.3.1 ou être élaborée par les juridictions nationales sur la base de leurs propres évaluations des risques.

Si la dose de référence choisie par une autorité compétente donnée était différente des valeurs énumérées au point 4.3.1, elle devrait être divulguée et mise à la disposition de l'industrie et des consommateurs, avec la justification pertinente.

- d) La disposition 5.2.1 stipule que les déclarations PAL doivent être "peut contenir" ou des mots équivalents. Cette disposition suppose que tous les consommateurs du monde réagiraient de la même manière à ce type de déclaration.

D'autres itérations telles que : "peut être présent" ou une formulation similaire peuvent être adoptées, à condition qu'elles répondent à l'exigence d'être informatives pour les consommateurs (par le biais d'enquêtes ou d'études documentées auprès des consommateurs)

Par conséquent, il peut être recommandé d'avoir une approche plus flexible indiquant que la formulation choisie pour PAL doit être validée avec des données sur le comportement des consommateurs et peut inclure la formulation suivante « peut contenir » ou une formulation équivalente

- e) Étant donné que la décision d'adopter un PAL sur l'étiquette des denrées alimentaires est basée sur une évaluation des risques, qui tient compte des données d'occurrence possibles (niveau de présence d'allergènes et de leur protéine marqueur dans les aliments préemballés), il est important que des orientations soient fournies (par le CCMAS) sur les performances des méthodes d'analyse des allergènes alimentaires afin de permettre l'accès à des méthodes d'analyse fiables à l'appui de la mise en œuvre de la présente ligne directrice.

Conclusion

Des progrès considérables ont été accomplis dans l'élaboration des textes proposés. L'analyse fournie dans ce document s'appuie sur l'expérience de diverses juridictions à l'échelle internationale. Il tente d'introduire soit plus de clarté soit plus de souplesse dans le texte proposé, compte tenu de sa nature globale.

Sur la base des commentaires reçus, il ne semble pas y avoir de questions polarisantes en relation avec le texte proposé. Tout consensus atteint constituerait une amélioration de la manière dont les consommateurs allergiques alimentaires sont informés et donc protégés (notamment en relation avec l'utilisation du PAL). En conséquence, les délégations sont encouragées à soutenir la réalisation d'un tel consensus et à permettre la recommandation de l'adoption éventuelle de ce texte par le biais de la procédure accélérée 5/8.