



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

Quarante-sixième session

En ligne

27 septembre – 1^{er} octobre et 7 octobre 2021

ÉTIQUETAGE DES ALLERGÈNES ALIMENTAIRES

(Préparé par le Groupe de travail électronique 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 observations à l'étape 3 sur ce projet doivent le faire comme indiqué dans la lettre circulaire CL 2021/21/OCS-FL disponible sur la page web du Codex/Lettres circulaires 2021 : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

INTRODUCTION

1. Lors de la 45^e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL45), le Comité est convenu de lancer de nouveaux travaux pour examiner et clarifier les dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans le cadre de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) (NGÉDAP) et élaborer des directives sur l'étiquetage de précaution des allergènes ou l'étiquetage consultatif (ÉPA/ÉC)¹. La 45^e session du CCFL est également convenue d'établir un groupe de travail électronique (GTÉ) présidé par l'Australie et coprésidé par le Royaume-Uni et les États-Unis d'Amérique.
2. En approuvant ces nouveaux travaux, la Commission du Codex Alimentarius (CAC) a noté que ces travaux étaient liés aux travaux du Comité sur l'hygiène alimentaire (CCFH) qui portent sur la gestion des allergènes et qu'il fallait donc que le Comité sur l'hygiène alimentaire et le Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires collaborent étroitement sur cette question, afin de garantir la cohérence entre les deux textes².
3. Le CCFL45 est convenu de solliciter auprès de la FAO/OMS³ un avis scientifique sur la liste des aliments et ingrédients figurant à la section 4.2.1.4, à savoir :
 - a) Si les critères publiés⁴ pour évaluer les ajouts et les exclusions à la liste de la section 4.2.1.4 sont toujours actuels et appropriés.
 - b) Sous réserve de l'avis sur les critères ci-dessus :
 - i) s'il y a des aliments et des ingrédients qui devraient être ajoutés ou supprimés de la liste ;
 - ii) des éclaircissements au sujet des groupes d'aliments et d'ingrédients figurant dans la liste ;
 - iii) si certains aliments et ingrédients, tels que les aliments et ingrédients hautement raffinés, qui sont dérivés de la liste des aliments connus pour causer une hypersensibilité peuvent être exemptés de la déclaration obligatoire.
4. Le CCFH a également demandé à la FAO/OMS de fournir un avis scientifique sur les niveaux seuils des allergènes prioritaires en rapport avec le *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020) adopté par la CAC⁴³⁵. La CAC a noté que le CXC 80-2020⁶

¹ [REP19/FL](#) par. 98(a) et annexe IV

² [REP19/CAC](#) par. 99

³ [REP19/FL](#), par. 98(c)

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

⁵ [REP20/CAC](#), par. 69 - 70

⁶ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080f.pdf

pourrait être révisé à l'avenir suite aux avis scientifiques de la FAO/OMS et de l'achèvement des travaux du CCFL ayant trait aux directives portant sur l'ÉPA.

5. En réponse à la demande d'avis scientifique, une [Consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques des allergènes alimentaires](#) (ci-après dénommée Consultation d'experts FAO/OMS) s'est réunie du 30 novembre au 11 décembre 2020 pour la partie 1, portant sur l'examen et la validation de la liste des allergènes prioritaires sur la base d'une évaluation des risques et du 15 mars au 2 avril 2021 pour la partie 2, portant sur l'examen et l'établissement de niveaux seuils dans les aliments des allergènes prioritaires. Un rapport de synthèse et de conclusions⁷ pour la partie 1 a été publié le 10 mai 2021. La partie 3 relative à l'étiquetage de précaution des allergènes ou l'étiquetage consultatif est attendue plus tard en 2021.

6. Le document de projet comprend également l'examen de la compréhension par les consommateurs, fondée sur des données probantes, de l'ÉGA/ÉC. À cet égard, en tant que membres, les groupes International Social Science Liaison Group (ISSLG)⁸, Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) et Food Standards Agency of the United Kingdom (FSA) ont collaboré à une analyse documentaire⁹ de la réaction des consommateurs aux déclarations sur l'étiquetage de précaution des allergènes ou de mise en garde afin de fournir des données probantes pour la révision de la NGÉDAP et l'élaboration de directives sur l'étiquetage de précaution des allergènes ou de mise en garde.

MANDAT

7. Travaillant en anglais, le GTÉ était chargé :

- de préparer l'avant-projet de révision et de directives pour distribution pour observations à l'étape 3 et examen par le CCFL46 ;
- de tenir compte des avis scientifiques de la FAO/OMS et de la compréhension par les consommateurs, fondée sur des preuves, de l'étiquetage de précaution des allergènes et des déclarations consultatives.

PARTICIPATION ET MÉTHODOLOGIE

8. Un GTÉ incluant 33 membres du Codex, une organisation membre et 16 organisations ayant statut d'observateurs a été établi en septembre 2019. La liste des participants est fournie dans l'Annexe IV.

9. En octobre 2019, un document de consultation sur les dispositions de la NGÉDAP relatives à l'étiquetage des allergènes (partie 1) et à l'élaboration des directives sur l'ÉPA/ÉC (partie 2). Au total, le GTÉ a fait part de 28 réponses (21 membres du Codex, une organisation membre, six organisations ayant statut d'observateurs).

10. Un deuxième document de consultation a été transmis au GTÉ en mai 2020 afin de recueillir d'autres observations sur le champ d'application et les définitions des dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGÉDAP (partie 1), mais aussi le titre, l'objectif, le champ d'application, les définitions et les principes généraux liés à l'élaboration de directives sur l'ÉPA/ÉC (partie 2). Le GTÉ a fait part de 32 réponses (23 membres du Codex, une organisation membre, huit organisations ayant statut d'observateurs).

11. Compte tenu du report du CCFL46, et profitant du temps supplémentaire disponible, une lettre circulaire CL2021/9/OCS-FL portant uniquement sur la révision des dispositions de la NGÉDAP relatives à l'étiquetage des allergènes (Partie 1) a été diffusée en février 2021 afin de faciliter la formulation de plus amples observations. Quarante et une réponses (28 membres du Codex, 13 observateurs du Codex) ont été reçues. La liste des répondants figure à l'annexe V.

12. Dans toutes les discussions du GTÉ, les membres ont constamment soulevé la nécessité de prendre en compte, lorsqu'ils sont disponibles, les avis scientifiques de la FAO/OMS et la compréhension de l'étiquetage des allergènes par les consommateurs, sur la base de données probantes.

13. Le présent document expose le résumé des discussions et présente des propositions de révision de la NGÉDAP (partie 1) (annexe II) et des propositions de directives sur l'étiquetage de précaution des allergènes (partie 2) (annexe III). Le résumé complet des discussions au sein du GTÉ et des observations sur la lettre circulaire CL2021/9/OCS-FL est présenté à l'annexe I.

CONCLUSIONS

14. Conformément au mandat, le GTÉ a travaillé sur la NGÉDAP et a examiné les dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes (à l'exception de la section 4.2.1.4 qui fait l'objet d'un avis scientifique de la FAO/OMS) et a également envisagé l'élaboration de directives sur l'utilisation de l'ÉPA/ÉC. Ce travail a

⁷ <http://www.fao.org/3/cb4653en/cb4653en.pdf>

⁸ 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.

⁹ Consumers and Allergen Labelling: a literature review on consumer response to allergen declarations and precautionary allergen labelling (October 2020) <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Consumers-and-Allergen-Labeling.aspx> and <https://www.food.gov.uk/research/food-allergy-and-intolerance-research/consumers-and-allergen-labelling-literature-review>

nécessité deux cycles de consultation du GTÉ, une lettre circulaire, CL 2021/09/OCS-FL, afin de fournir des observations plus larges et de tenir compte de la cohérence avec d'autres textes pertinents, notamment le projet de *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020).

15. Notant que la Consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques des allergènes alimentaires a publié un rapport de synthèse et de conclusions¹⁰ à la *partie 1 : Examen et validation de la liste des allergènes prioritaires du Codex par le biais de l'évaluation des risques*, le 10 mai 2021, le GTÉ n'a pas été en mesure de l'examiner pour formuler des recommandations.

16. Lors de la révision de la NGÉDAP, de nouvelles dispositions spécifiques à la déclaration des aliments et des ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité ont été envisagées pour garantir que l'étiquetage des allergènes aide les consommateurs à faire des choix alimentaires sûrs et pour accroître l'harmonisation et faciliter le commerce.

17. Dans le cadre de l'élaboration des directives sur l'utilisation de l'étiquetage de précaution des allergènes ou l'étiquetage de mise en garde, le GTÉ a examiné le titre, l'objectif, le champ d'application, les définitions et les principes généraux. La discussion sur l'emplacement de la ligne directrice, les principes supplémentaires nécessaires et l'examen plus approfondi des dispositions relatives à la présentation de l'ÉPA/ÉC a été reportée afin de permettre la poursuite de l'examen des dispositions de la NGÉDAP et au CCFL d'examiner les avis scientifiques de la FAO/OMS et les preuves disponibles auprès des consommateurs, y compris l'analyse documentaire de l'ISSLG.

RECOMMANDATIONS

18. Prenant note de la demande d'avis scientifiques de la FAO/OMS, et des preuves de consommation fournies par l'ISSLG, le Comité est invité à examiner les points suivants :

- i) l'avant-projet de révision de la NGÉDAP à l'annexe II ;
- ii) l'avant-projet de directives pour l'utilisation de l'ÉPA/ÉC à l'Annexe III; et l'emplacement et le(s) texte(s) Codex approprié(s) pour les directives (par exemple, une annexe à la NGÉDAP ou des directives indépendantes).

19. Compte tenu de l'interrelation entre les deux parties de ce programme de travail et de la complexité des questions qu'elles impliquent (c'est-à-dire la révision des dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGÉDAP [partie 1] et l'élaboration de directives sur l'utilisation de l'étiquetage de précaution des allergènes ou de mise en garde [partie 2]), le Comité est invité à :

- a. examiner si les travaux doivent continuer à être menés ensemble ou séparément.

¹⁰ <http://www.fao.org/3/cb4653en/cb4653en.pdf>

RÉSUMÉ DE LA DISCUSSION

PARTIE 1 – RÉVISION DES DISPOSITIONS RELATIVES À L'ÉTIQUETAGE DES ALLERGÈNES DANS LA NGÉDAP

20. Le document de projet présente les éléments suivants pour la révision des dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGÉDAP (et les textes connexes, le cas échéant) :

- a) Champ d'application, définitions et clarté des dispositions existantes.
- b) La présentation, la lisibilité et les termes à utiliser, y compris l'adéquation des dispositions d'étiquetage des ingrédients lors des déclarations.
- c) Sous réserve de l'avis d'un expert, la liste des aliments et des ingrédients figurant à la section 4.2.1.4 (c.-à-d. les ajouts, les suppressions ou les exemptions) et la clarté des regroupements dans cette liste.

Le point c) étant soumis à l'avis scientifique de la FAO/OMS, le GTÉ n'a examiné que les questions relatives aux points a) et b) ci-dessus.

i) Champ d'application

21. Le GTÉ a eu des avis divergents sur la question de savoir si le champ d'application actuel de la NGÉDAP est approprié et suffisamment clair pour permettre de déclarer les aliments et ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité. Ces avis portaient notamment sur deux éléments : « offert en tant que tel au consommateur » et « à des fins de restauration » qui ont été considérés par certains comme nécessitant des éclaircissements. Certains membres du GTÉ ont noté que la question relative aux « denrées alimentaires destinées à la restauration » était plus large que l'étiquetage des allergènes, car elle était également pertinente pour d'autres travaux du CCFL sur l'étiquetage des récipients non destinés à la vente au détail et les ventes sur Internet/le commerce électronique, et ils ont soutenu la discussion et l'alignement entre les différents groupes de travail.

22. Compte tenu des points de vue divergents au sein du GTÉ, les présidents ont demandé une rétroaction plus large au sein de la lettre circulaire. En réponse, la plupart ont estimé que le champ d'application de la NGÉDAP était clair et qu'il s'appliquait uniquement aux aliments préemballés. Certaines réponses étaient également d'avis qu'une modification du champ d'application de la NGÉDAP ne relevait pas du mandat du GTÉ.

23. La lettre circulaire a également sollicité des observations plus larges sur l'incorporation d'un nouveau paragraphe dans la section 8 (Présentation des informations obligatoires) de la NGÉDAP avec des dispositions d'étiquetage spécifiques pour la présentation des déclarations d'aliments et d'ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité. Cette proposition a été faite parce que le champ d'application actuel de la NGÉDAP s'applique à l'« étiquetage »¹¹ des aliments préemballés. Cependant, la section 4.2.1.4 en tant que section du paragraphe 4.2 (Liste des ingrédients) situe la déclaration des aliments et des ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité dans la liste des ingrédients sur l'« étiquette ». La majorité du GTÉ a convenu que la déclaration des aliments et ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4 devrait s'appliquer à la fois à la liste des ingrédients et à l'étiquetage de manière plus générale. Cette approche a été soutenue pour permettre une plus grande cohérence dans l'application et l'adaptation des exigences en matière de déclaration, y compris pour les aliments qui n'ont pas de liste d'ingrédients ou lorsque l'information sur les allergènes est également fournie en dehors de la liste des ingrédients.

24. Les réponses à la lettre circulaire ont également soutenu cette approche visant à améliorer l'harmonisation, à accroître la clarté pour les consommateurs et à rendre les déclarations d'allergènes plus faciles à comprendre. Des suggestions ont été faites pour modifier le projet de texte comme indiqué ci-dessous (voir section iv ci-dessous).

25. Les présidents proposent de ne pas modifier le champ d'application de la NGÉDAP, mais d'inclure un nouveau paragraphe dans la section 8 (Présentation des informations obligatoires) afin de s'assurer que la déclaration des aliments et des ingrédients énumérés dans la section 4.2.1.4 s'applique plus largement.

ii) Définitions

26. La plupart des membres du GTÉ considèrent que les définitions des termes « aliment » et « ingrédient » dans la NGÉDAP sont appropriées aux fins de la section 4.2.1.4. Les présidents ne proposent pas de modifier ces définitions, mais le CCFL pourrait souhaiter examiner de plus près la définition du terme « ingrédient » lorsqu'il recevra l'avis scientifique de la FAO/OMS sur la liste des aliments et des ingrédients de la section 4.2.1.4.

¹¹ On entend par « Étiquetage » tout texte écrit ou imprimé ou toute représentation graphique qui figure sur l'étiquette, accompagne le produit ou est placé à proximité de celui-ci pour en promouvoir la vente

27. Étant donné qu'il n'y a pas de définitions spécifiques à la déclaration des aliments et des ingrédients connus pour causer une hypersensibilité dans la NGÉDAP, le GTÉ a soutenu la cohérence, dans la mesure du possible, avec d'autres textes du Codex, y compris le *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020). Le GTÉ a discuté des définitions proposées pour « hypersensibilité », « allergène », « allergie alimentaire » et « intolérance alimentaire ».

28. Les réponses à la lettre circulaire étaient généralement favorables aux définitions proposées, mais certains préféraient les examiner de manière plus approfondie une fois l'avis scientifique de la FAO/OMS reçu. D'autres ont soutenu les définitions dans leur principe, mais ont proposé quelques modifications du texte. En particulier, un certain nombre de réponses étaient favorables à l'inclusion d'une référence aux sulfites et au lactose dans la définition de l'hypersensibilité afin d'assurer la cohérence avec le CXC 80-2020. Bien que les présidents notent que le rapport de synthèse de la consultation d'experts FAO/OMS publié ultérieurement recommande que les aliments et les ingrédients comme le lactose et les sulfites, qui provoquent des intolérances alimentaires plutôt que des réponses à médiation immunitaire, soient exclus de la liste de la section 4.2.1.4.

29. Certaines réponses soutiennent également l'insertion de « généralement » avant « une protéine » dans la définition de l'allergène, car la protéine n'est pas toujours la cause. L'exemple de l'alpha-galactose comme agent causal de l'allergie à la viande des mammifères a été cité. Cependant, ce changement nécessiterait une modification du CXC 80-2020 pour maintenir la cohérence.

30. Deux réponses soutiennent également l'inclusion d'une référence à l'anaphylaxie dans la définition de l'« allergie alimentaire », car il s'agit d'une réaction potentiellement mortelle, médicalement documentée et qui la distingue des hypersensibilités et intolérances alimentaires à médiation non immunitaire. Une autre a soutenu l'inclusion d'une note de bas de page « sans médiation IGE » qui décrit la maladie cœliaque, pour s'aligner sur l'approche utilisée dans le CXC 80-2020.

31. Par conséquent, les présidents proposent, par souci de cohérence avec le CXC 80-2020, d'adopter la définition du terme « allergène » et la note de bas de page relative à la maladie cœliaque, ainsi que les définitions suivantes proposées pour les termes « allergie alimentaire », « intolérance alimentaire » et « hypersensibilité » dans la NGÉDAP. Bien que le CCFL doive envisager l'inclusion de l'intolérance alimentaire dans la définition de l'hypersensibilité sur la base des recommandations de la consultation d'experts FAO/OMS.

Le terme « allergène » désigne une substance généralement inoffensive, mais capable de déclencher une réponse qui prend sa source dans le système immunitaire et entraîne une réaction allergique chez certains individus. Dans le cas des aliments, il s'agit d'une protéine se trouvant dans l'aliment concerné, capable de déclencher une réponse chez les personnes qui y sont sensibles.

Le terme « allergie alimentaire » désigne les réactions immunitaires indésirables à certaines protéines alimentaires, qui peuvent être à médiation IgE (immunoglobuline E), sans médiation IgE¹ ou mixtes.

Le terme « Intolérance alimentaire » désigne des réactions indésirables à des composants alimentaires qui résultent de mécanismes non immunologiques.

L'« hypersensibilité » désigne la réaction indésirable répétée à un allergène ou une autre substance alimentaire en lien avec une allergie alimentaire à médiation IgE, des réactions immunologiques sans médiation IgE¹, ou une intolérance alimentaire (p. ex., sulfites, lactose).

¹La maladie cœliaque est une affection chronique grave où le système immunitaire du corps attaque ses propres tissus lors de la consommation de gluten. Elle provoque des dommages sur la paroi des intestins et engendre l'incapacité du corps à absorber correctement les nutriments provenant des aliments.

iii) Mentions d'étiquetage obligatoire des denrées alimentaires préemballées

32. Le GTÉ a examiné le texte relatif aux exigences de déclaration obligatoire dans la section 4 Mentions d'étiquetage obligatoire des denrées alimentaires préemballées et la section 6 Exemptions aux exigences en matière d'étiquetage obligatoire. Le GTÉ n'a pas examiné la liste des aliments et des ingrédients de la section 4.2.1.4, car elle est soumise à l'avis scientifique de la FAO/OMS.

Ingrédients composés

33. La section 4.2.1.3 de la NGÉDAP prévoit l'étiquetage des ingrédients composés dans la liste des ingrédients. La majorité des membres du GTÉ sont favorables à ce que les aliments et les ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité soient toujours déclarés, même s'ils sont présents dans un ingrédient composé qui constitue moins de 5 % de l'aliment, car ces aliments et ingrédients peuvent toujours présenter un risque pour les consommateurs. Ce point de vue a également été soutenu dans les réponses de la lettre circulaire. Le GTÉ a estimé que des exceptions à ce principe ne devraient être faites que pour les aliments et ingrédients individuels dont l'innocuité a été démontrée dans le cas d'allergies alimentaires, ce qui est un sujet actuellement examiné par la consultation d'experts FAO/OMS. Les présidents proposent donc des

changements pour garantir que les aliments et ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité lorsqu'ils sont présents dans des ingrédients composés soient toujours déclarés.

Terminologie des déclarations

34. La section 4.2.1.4 comprend la liste des aliments et ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité qui doivent être déclarés, mais ne précise pas les termes (mots) à utiliser lors de cette déclaration. Les réponses du GTÉ et de la lettre circulaire étaient généralement favorables à la normalisation ou à l'alignement de la terminologie (ou du libellé) des déclarations afin d'accroître la cohérence et l'harmonisation pour les consommateurs et l'industrie.

35. Il y a eu un soutien pour l'inclusion d'une nouvelle section dans la NGÉDAP qui exigerait que les informations sur les allergènes soient fournies dans un langage simple et clair, de préférence avec une référence au nom commun ou à la source de l'allergène (par exemple, le lait). Certaines réponses de la lettre circulaire ont indiqué que le texte proposé pour la nouvelle section 4.2.1.5 était ambigu (en particulier « aisément compréhensibles ») et devait être plus spécifique. Il a été suggéré que cette précision pourrait être obtenue en exigeant l'utilisation des termes énumérés à la section 4.2.1.4 ou en fournissant des exemples. Cependant, les présidents reconnaissent que « aisément compréhensibles » peut ne pas être clair, et ont proposé de remplacer ces mots par l'alternative « communément connus ».

Ingrédients obtenus à l'aide des biotechnologies

36. La section 4.2.2 concerne les ingrédients obtenus par biotechnologie et la nécessité de fournir des informations adéquates sur la présence d'un allergène. Le GTÉ s'est penché sur la question de savoir si des modifications devaient être apportées à cette section, mais la plupart d'entre eux ont soutenu le maintien de la section sans modification. Certains membres du GTÉ ont soutenu la suppression de la section 4.2.2, car les processus biotechnologiques utilisés dans la production d'ingrédients sont bien contrôlés, y compris la présence d'allergènes à déclaration obligatoire. Un membre du GTÉ a suggéré que la section pourrait être étendue au-delà de la biotechnologie, à la production d'aliments à partir d'autres technologies nouvelles et aux protéines allergènes provenant de sources nouvelles (par exemple, la levure produisant des protéines de lait). Toutefois, cette proposition dépasse le cadre des travaux sur l'étiquetage des allergènes.

37. Les réponses de la lettre circulaire ont généralement soutenu la proposition de conserver le texte inchangé. Toutefois, plusieurs réponses considèrent que la section 4.2.2 n'est pas nécessaire, soit parce que des progrès importants ont été réalisés dans l'élaboration d'évaluations de la sécurité plus rigoureuses pour les biotechnologies, soit parce qu'il existe des directives du Codex sur la sécurité des biotechnologies (c.-à-d. CXG 44-2003, CXG 45-2003, CXG 46-2003). Les présidents considèrent que le maintien de la section 4.2.2 dans sa forme actuelle bénéficie d'un fort soutien et ne proposent donc aucun changement. Toutefois, le CCFL pourrait souhaiter examiner si d'autres travaux sont nécessaires pour revoir la section 4.2.2 de façon plus générale.

Noms des ingrédients et des catégories

38. La plupart des membres du GTÉ ont estimé qu'il était nécessaire de clarifier l'utilisation des noms de catégorie afin de s'assurer que la source d'un ingrédient connu pour provoquer une hypersensibilité est clairement identifiée (par exemple, l'amidon dérivé du blé, les caséinates du lait), et qu'il existe une terminologie (ou une formulation) cohérente lorsqu'il est fait référence à un allergène dans un nom de catégorie. Plus précisément, les noms de catégorie doivent faire référence aux noms des aliments et des ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4, en énumérant l'aliment et l'ingrédient à côté du nom de catégorie, à moins que le nom de catégorie lui-même ne fasse déjà référence à l'aliment et à l'ingrédient (par exemple, « poisson »).

39. Sur la base des observations du GTÉ, les présidents ont proposé un amendement à la section 4.2.3.1 afin que la nouvelle disposition proposée pour l'utilisation de termes pour la source de l'aliment et de l'ingrédient énumérés à la section 4.2.1.4 (nouvelle section 4.2.1.5) s'applique aux noms de catégorie. La majorité des réponses de la lettre circulaire ont soutenu cette approche en indiquant que les amendements apporteraient de la clarté aux consommateurs allergiques aux aliments et aideraient les gouvernements nationaux à établir des exigences plus spécifiques en matière de noms de catégories. Un plus petit nombre a préféré attendre les résultats de la consultation d'experts FAO/OMS avant d'appuyer toute modification de la section 4.2.3.1. Toutefois, les présidents proposent de modifier la section 4.2.3.1.

Auxiliaires technologiques et transfert des additifs alimentaires

40. La section 4.2.4.2 exempte certains additifs alimentaires et auxiliaires technologiques de la déclaration dans la liste des ingrédients. Cette section précise également que l'exemption ne s'applique pas aux additifs alimentaires et aux auxiliaires technologiques énumérés à la section 4.2.1.4. Cependant, la section 4.2.1.4 ne reconnaît pas ouvertement les additifs alimentaires et les auxiliaires technologiques comme des aliments et des ingrédients connus pour causer une hypersensibilité, mais ils sont plutôt capturés du fait qu'ils sont dérivés de ces aliments et ingrédients.

41. La majorité des membres du GTÉ et des réponses à la lettre circulaire ont soutenu la nécessité de clarifier davantage la question des additifs alimentaires et des auxiliaires technologiques qui ne sont pas exemptés de déclaration dans la liste des ingrédients. Cependant, certains ont fait remarquer qu'une clarification supplémentaire était nécessaire pour les additifs alimentaires ou les auxiliaires technologiques qui ont été raffinés/traités de manière à ce que la protéine allergène ait été éliminée ou soit inférieure à une limite définie. Les présidents notent que la demande d'avis scientifique inclut la question de savoir si certains aliments et ingrédients, tels que les aliments et ingrédients hautement raffinés, qui sont dérivés de la liste des aliments connus pour provoquer une hypersensibilité, peuvent être exemptés de la déclaration obligatoire. Pour l'instant, les présidents proposent de modifier la section 4.2.4.2 afin de préciser que l'exemption ne s'applique pas aux additifs alimentaires et aux auxiliaires technologiques qui contiennent ou sont dérivés des aliments et ingrédients énumérés au point 4.2.1.4. Toutefois, le CCFL pourrait souhaiter envisager des exemptions à la lumière des recommandations de la consultation d'experts FAO/OMS.

Déroptions aux dispositions obligatoires d'étiquetage

42. La section 6 de la NGÉDAP accorde aux petites unités (la plus grande surface est inférieure à 10 cm) une exemption de la section 4.2 (liste des ingrédients), ce qui a pour conséquence que les petits emballages sont exemptés de la déclaration des aliments et des ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité, tels qu'ils sont énumérés dans la section 4.2.1.4.

43. La plupart des membres du GTÉ sont d'avis que l'exemption ne devrait pas s'appliquer à la section 4.2.1.4, étant donné que le risque pour la santé associé aux aliments et ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité est le même, quelle que soit la surface de l'emballage contenant un aliment. La majorité des réponses de la lettre circulaire étaient favorables à la suppression de cette exemption pour des raisons similaires. En outre, les réponses ont également noté que le projet de disposition de la section 8 de la NGÉDAP concernant une déclaration résumant les allergènes (voir ci-dessous) offrirait aux petites unités une option d'espace limité pour déclarer les aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité.

Modifications proposées aux articles 4 et 6

44. Sur la base des observations reçues, comme indiqué ci-dessus, les présidents proposent les modifications (en gras et biffées) aux sections suivantes de la section 4 Mentions d'étiquetage obligatoire des aliments préemballés et de la section 6 Dérogations aux dispositions obligatoires d'étiquetage de la NGÉDAP :

*4.2.1.3 Lorsqu'un ingrédient d'une denrée alimentaire est lui-même constitué de deux ou plusieurs ingrédients, cet ingrédient composé peut être déclaré dans la liste des ingrédients, à condition d'être immédiatement suivi d'une liste entre parenthèses de ses propres ingrédients énumérés dans l'ordre décroissant de leur proportion (m/m). Quand un ingrédient composé pour lequel un nom a été établi dans une norme Codex ou dans une législation nationale entre pour moins de 5 % dans la composition du produit, il est inutile de déclarer les ingrédients dont il est constitué, à moins qu'il ne s'agisse **[des ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 et]** d'additifs alimentaires qui remplissent une fonction technologique dans le produit fini.*

[4.2.1.5 La déclaration des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 doit être faite à l'aide de termes communément connus pour la source de l'aliment ou de l'ingrédient connu dans le cadre, ou en parallèle, du nom de l'ingrédient concerné.]

~~4.2.3.1 [À l'exception des ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4, et à]~~ moins qu'un nom de catégorie plus générale soit plus informatif, les noms de catégorie ci-après peuvent être utilisés. **Dans tous les cas, les aliments et les ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 doivent être déclarés conformément à la section 4.2.1.5.]**

4.2.4.2 Les additifs alimentaires transférés dans les aliments à des niveaux inférieurs à ceux requis pour exercer une fonction technologique, de même que les auxiliaires technologiques, n'ont pas besoin d'être déclarés dans la liste des ingrédients. Cette exemption ne s'applique pas aux additifs alimentaires et aux auxiliaires technologiques **[contenant ou dérivés des aliments et ingrédients]** énumérés à la section 4.2.1.4.

6. DÉROGATIONS AUX DISPOSITIONS OBLIGATOIRES D'ÉTIQUETAGE

À l'exception des épices et des herbes aromatiques, les petites unités dont la superficie maximale est inférieure à 10 cm² peuvent être exemptées des dispositions stipulées aux paragraphes 4.2 et 4.6 à 4.8. **[Cette exemption ne s'applique pas à la déclaration des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4.]**

iv) Présentation des mentions obligatoires

45. Les données disponibles indiquent que la présentation (emplacement, format et terminologie) des informations sur les allergènes joue un rôle important dans la communication de ces informations sur les

étiquettes des produits alimentaires¹². En outre, les consommateurs préfèrent que les informations sur les allergènes soient placées à un endroit et dans un format cohérents, en utilisant un langage simple, afin de permettre une identification plus rapide et plus facile des informations sur les allergènes.

46. La section 8 de la NGÉDAP comprend des dispositions pour la présentation des mentions d'étiquetage obligatoire des denrées alimentaires préemballées, mais ne comprend pas de dispositions spécifiques pour la déclaration des aliments et des ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité. La majorité des membres du GTÉ est favorable à l'inclusion de dispositions relatives au format et à la présentation des déclarations

47. Comme indiqué précédemment (voir section i Champ d'application et structure), une nouvelle section 8.3 a été proposée dans la NGÉDAP avec des dispositions pour la présentation des déclarations des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité. La majorité des réponses à la lettre circulaire ont soutenu l'inclusion de cette nouvelle section. Certaines réponses ont indiqué que la section 8.3 devrait être flexible afin que les pays puissent choisir de présenter les informations de la manière qui convient le mieux à leurs consommateurs et que le titre devrait être modifié en « Déclarations des aliments et ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité » pour des raisons de cohérence avec la terminologie utilisée ailleurs dans la NGÉDAP. D'autres ont également fait remarquer que des directives supplémentaires devraient être fournies sur le « contraste marqué vis-à-vis du texte environnant » dans la section 8.3.1 proposée et sur la nécessité d'une autre section pour assurer la lisibilité des informations, en utilisant un texte similaire à celui déjà utilisé dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

48. Des observations ont également été formulées sur la disposition relative aux déclarations dans une formule distincte (section 8.3.2 proposée), notamment sur le fait qu'elle doit être « placée à proximité immédiate de la liste des ingrédients », ce qui n'est pas assez précis. Il est envisagé d'exiger que tous les aliments et ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4 soient inclus dans la déclaration « contient ». En ce qui concerne les aliments exemptés de l'obligation de fournir une liste d'ingrédients, deux réponses ont appuyé l'idée d'offrir une certaine souplesse en permettant que les déclarations soient faites sous d'autres formes, p. ex. en fournissant volontairement une liste d'ingrédients.

49. Certaines réponses ont également indiqué qu'il fallait clarifier la façon de déclarer les aliments et les ingrédients connus pour causer une hypersensibilité pour les aliments à ingrédient unique et ont proposé l'ajout d'une autre section.

50. Une réponse s'interroge sur la façon dont la déclaration des céréales contenant du gluten serait gérée dans une déclaration sommaire par rapport aux conditions sans gluten de la *Norme pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten* (CXS 118-1979), 2.1 Définition, 2.1.1 (contient du blé, de l'orge, du seigle ou de l'avoine et dont la teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg/kg). Cependant, les présidents notent que c'est le cas pour l'exigence existante de déclarer les céréales contenant du gluten dans la liste des ingrédients, et bien que le CCFL puisse souhaiter examiner comment les déclarations de céréales fonctionnent en conjonction avec la norme CXS 118-1979, il ne devrait pas exclure l'inclusion de dispositions pour une déclaration « contient ».

51. Sur la base des observations reçues, les présidents proposent le projet de section 8.3 suivant pour inclusion dans le NGÉDAP.

8.3 *Aliments et ingrédients déclarés connus pour provoquer une hypersensibilité*

8.3.1 *Les aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 doivent être déclarés de manière à présenter un contraste marqué vis-à-vis du texte environnant, par exemple grâce à l'emploi du type de police, du style ou de la couleur.*

8.3.1.1 *Le type et le style de police, la taille minimale des caractères ainsi que l'utilisation des majuscules et des minuscules doivent être pris en considération par les autorités compétentes pour garantir la lisibilité des déclarations relatives aux aliments et ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité.*

8.3.2 *Outre la liste des ingrédients, les aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 peuvent être déclarés dans une formule distincte, qui doit être placée à proximité et dans le même champ de vision que la liste des ingrédients.*

8.3.2.1 *Cette formule devra commencer par le terme « Contient » (ou mot équivalent et déclarer tous les aliments et ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité dans l'aliment en utilisant les termes communément connus pour la source de l'aliment et de l'ingrédient.*

¹² Consumers and Allergen Labelling: a literature review on consumer response to allergen declarations and precautionary allergen labelling (October 2020) <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Consumers-and-Allergen-Labelling.aspx> and <https://www.food.gov.uk/research/food-allergy-and-intolerance-research/consumers-and-allergen-labelling-literature-review>

8.3.3 Lorsqu'un aliment est exempté de la déclaration d'une liste d'ingrédients, les aliments et ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4 doivent être déclarés, par exemple dans une formule conforme à la section 8.3.2.1.

8.3.4 Pour les aliments à ingrédient unique, la section 8.3.3 ne s'applique pas lorsque les aliments et les ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité sont déclarés dans le cadre du nom de l'aliment ou conjointement avec celui-ci, conformément à la section 4.2.1.5.

PARTIE 2 – DIRECTIVE POUR L'UTILISATION DE L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION OU DE CONSEIL RELATIF AUX ALLERGÈNES

52. Au niveau international, l'ÉPA/ÉC est utilisé comme moyen d'informer les consommateurs de la présence involontaire d'allergènes due à un contact croisé pendant la manipulation, le stockage, le transport et la fabrication des aliments. Voici quelques exemples d'ÉPA/ÉC : *Peut contenir...*, *Peut être présent...*, *Fabriqué dans une usine qui traite également...*

53. Il n'existe pas d'approche convenue à l'échelle internationale pour l'ÉPA/ÉC. Certains pays/certaines régions réglementent l'utilisation de l'ÉPA/ÉC, tandis que d'autres autorisent son utilisation volontaire, mais peuvent exiger une formulation spécifique (par exemple, « peut contenir... ».) Il n'existe pas non plus de doses de référence internationales définies permettant de dériver des niveaux seuils (d'action) pour éclairer les décisions de gestion des risques concernant l'utilisation de l'ÉPA/ÉC. Certains pays spécifient des niveaux seuils (d'action) pour son utilisation, tandis que d'autres pays exigent un ÉPA/ÉC spécifique lorsqu'il existe un risque de contact croisé avec des allergènes, mais ne fixent aucun seuil réglementaire.

54. L'application incohérente de l'ÉPA/ÉC réduit son efficacité, et cette incohérence peut être attribuée à l'absence de niveaux seuils (d'action) convenus et d'outils d'évaluation pour prendre la décision de l'utiliser. L'absence de seuils et d'outils peut conduire à une surutilisation de l'ÉPA/ÉC. En conséquence, la présence d'un ÉPA/ÉC ne reflète pas toujours le contact croisé potentiel avec les allergènes et le risque pour le consommateur. En outre, les consommateurs ne peuvent pas être sûrs que l'absence d'ÉPA/ÉC signifie qu'une évaluation des risques a été effectuée et que l'aliment peut être consommé sans danger. Il n'est donc pas surprenant que les consommateurs considèrent l'ÉPA/ÉC comme inutile et déroutant, et qu'il limite en fin de compte les choix alimentaires sûrs au lieu de les faciliter¹³. Des approches cohérentes et harmonisées de l'utilisation de l'ÉPA/ÉC peuvent aider les consommateurs à faire des choix alimentaires plus sûrs.

55. Le document de projet décrit les principaux aspects de l'élaboration d'un guide sur l'utilisation de l'ÉPA/ÉC, à savoir :

- a) Principes d'utilisation de l'ÉPA/ÉC
- b) Dispositions en matière d'étiquetage, y compris la/les définition (s) de l'ÉPA/ÉC
- c) L'emplacement et le (s) texte (s) Codex approprié (s) pour les directives.

Le GTÉ a uniquement examiné les points a) et b) ci-dessus. La discussion sur l'emplacement de la directive (p. ex. en tant qu'annexe à la NGÉDAP, ou en tant que texte autonome) a été proposée à un moment ultérieur.

v) Titre de la directive

56. Les avis du GTÉ sont partagés sur le nom de l'étiquetage de la présence non intentionnelle d'allergènes et donc sur le titre de l'avant-projet de directives. La plupart d'entre eux ont soutenu le titre « Directives pour l'utilisation de l'étiquetage de précaution des allergènes », notant que « l'étiquetage de précaution des allergènes » est un terme bien connu utilisé au niveau international et dans la littérature scientifique, qui reflète correctement la nature et l'objectif de l'étiquetage en question. Le terme « mise en garde » a été considéré comme n'étant pas spécifique à l'allergie alimentaire et prêtant donc à confusion. Les partisans de l'« étiquetage de précaution ou de conseil relatif aux allergènes » ont indiqué qu'il s'agissait d'un terme unique et harmonisé qui n'empêchait pas les pays d'utiliser d'autres termes. En guise d'alternative, un membre a proposé « étiquetage de précaution des allergènes ou consultatif ».

57. Certains membres ont fait remarquer que le titre devrait refléter l'objectif, le champ d'application et les définitions convenus de la directive et ont appuyé le maintien du titre entre crochets jusqu'à ce que le CCFL ait discuté du projet de directive et examiné les avis scientifiques et les preuves des consommateurs. Par conséquent, les présidents ont placé le titre entre crochets et utilisé l'acronyme « ÉPA/ÉC » dans le projet de directive.

vi) Objectif

58. Le projet d'objectif proposé a reçu un soutien général, bien qu'un certain nombre de membres du GTÉ aient suggéré des modifications pour simplifier et clarifier le texte. Certains membres du GTÉ ont noté l'importance de la cohérence avec la norme CXC 80-2020, par exemple en incluant l'élément de « risque lié à

¹³ Consumers and Allergen Labelling: a literature review on consumer response to allergen declarations and precautionary allergen labelling (October 2020) <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Consumers-and-Allergen-Labeling.aspx> and <https://www.food.gov.uk/research/food-allergy-and-intolerance-research/consumers-and-allergen-labelling-literature-review>

la présence non intentionnelle d'allergènes en raison d'un contact croisé ». L'objectif de « faciliter les approches cohérentes et harmonisées » de l'utilisation de l'ÉPA/ÉC a également été soutenu, de même que la suggestion d'un membre du GTÉ d'inclure une référence à l'assurance que l'ÉPA/ÉC est « efficace ».

59. La plupart des participants ont estimé qu'il n'était pas nécessaire de faire référence à « l'information sur les décisions appropriées en matière de gestion des risques », car l'ÉPA/ÉC doit être basé sur un processus d'évaluation des risques, et que cela peut être intégré dans les directives. De même, le concept de « toutes les mesures d'atténuation possibles » pour minimiser le risque de contact croisé a été jugé inutile. Les présidents notent que l'inclusion d'une référence à la norme CXC 80-2020 dans les directives (par exemple, dans la section sur le champ d'application) devrait permettre de saisir ce concept de toute façon.

60. Les présidents proposent le projet d'objectif suivant :

Faciliter l'adoption d'approches cohérentes et harmonisées en vue de l'utilisation efficace de l'[étiquetage de précaution ou de conseil relatif aux allergènes] (ÉPA/ÉC) pour informer les consommateurs souffrant d'allergies alimentaires du risque lié à la présence involontaire d'allergènes dans les aliments en raison d'un contact croisé.

vii) Champ d'application

61. Le GTÉ est divisé quant à son soutien au champ d'application proposé. Les questions clés comprenaient la nécessité de clarifier l'application aux aliments « destinés à la restauration » (étant donné la discussion plus large sur le champ d'application de la NGÉDAP); d'inclure une référence spécifique aux aliments et ingrédients énumérés dans la section 4.2.1.4 de la NGÉDAP; et de savoir s'il faut inclure le « risque » de la présence « possible » non intentionnelle d'allergènes, en raison de l'opinion que l'ÉPA/ÉC est destiné à indiquer une présence non intentionnelle possible plutôt que certaine.

62. Notant que les définitions de la norme CXC 80-2020 pour les « allergènes » et le « contact croisé d'allergènes » sont proposées pour être incluses dans le guide (voir ci-dessous), et que le CCFH a demandé un avis scientifique sur les niveaux seuil pour les allergènes prioritaires pertinents pour la norme CXC 80-2020, la référence aux aliments et ingrédients énumérés dans la section 4.2.1.4 n'a pas été incluse. En ce qui concerne l'expression « à des fins de restauration », les présidents proposent que l'approche pour les aliments préemballés, telle qu'elle s'applique à la NGÉDAP (c.-à-d. toutes les denrées alimentaires préemballées offertes en tant que telles au consommateur ou à des fins de restauration), soit également appliquée aux directives. L'inclusion d'une référence à la norme CXC 80-2020 reconnaît son rôle dans la gestion des contacts croisés et le soutien à l'utilisation appropriée de l'ÉPA/ÉC.

63. Les présidents proposent le projet de champ d'application suivant :

Ces directives s'appliquent à l'ÉPA/ÉC lorsqu'il est utilisé pour indiquer la présence involontaire possible d'allergènes causés par un contact croisé dans les aliments préemballés qui relèvent de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985).

Le Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire (CXC 80-2020) fournit des directives sur les pratiques de gestion et les contrôles efficaces visant à prévenir ou à réduire au minimum le risque de contact croisé avec des allergènes.

viii) Définitions

64. Le GTÉ a identifié diverses définitions qui pourraient être nécessaires pour les directives. Pour des raisons de cohérence et d'harmonisation entre les textes du Codex, le GTÉ est favorable à l'adoption des définitions de la norme CXC 80-2020 pour les termes « allergène » et « contact croisé avec un allergène ».

Le terme allergène désigne une substance généralement inoffensive, mais capable de déclencher une réponse qui prend sa source dans le système immunitaire et entraîne une réaction allergique chez certains individus. Dans le cas des aliments, il s'agit d'une protéine se trouvant dans l'aliment concerné, capable de déclencher une réponse chez les personnes qui y sont sensibles.

Un contact croisé avec un allergène se produit lorsqu'un aliment ou un ingrédient allergène est incorporé de manière non intentionnelle dans un autre aliment qui n'est pas censé contenir cet élément allergène.

65. Cependant, le GTÉ est divisé quant au soutien du projet de définition de l'ÉPA/ÉC¹⁴ tel que proposé par le CCFH lors de l'élaboration de la norme CXC 80-2020. La définition a été révisée afin de la rendre plus cohérente avec la norme CXC 80-2020, d'y faire référence et de préciser que l'ÉPA/ÉC est une déclaration et non une étiquette (comme défini dans la NGÉDAP). Certains membres ont proposé d'inclure également une référence aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), mais la norme CXC 80-2020 fait référence aux bonnes pratiques d'hygiène (BPH) conformément aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

¹⁴ L'étiquetage de précaution des allergènes est un étiquetage indiquant les allergènes (autres que ceux qui sont énumérés comme ingrédients) qui peuvent être présents dans le produit en raison d'un contact croisé inévitable (par exemple, "peut contenir") REP19/FH Annexe III

66. Prenant note de l'adoption proposée des termes « allergène » et « contact croisé avec un allergène » dans la norme CXC 80-2020, les présidents proposent la définition suivante pour l'ÉPA/ÉC :

L'étiquetage de précaution ou de conseil relatif aux allergènes] est une déclaration indiquant le ou les allergènes qui peuvent être présents dans un aliment en raison d'un contact croisé avec des allergènes au cours de la production, de la fabrication et du transport de l'aliment, qui peut se produire malgré la mise en œuvre de pratiques et de contrôles de la gestion des allergènes, comme dans le Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire (CXC 80-2020).

67. En outre, les présidents proposent d'inclure des définitions pertinentes dans la NGÉDAP, p. ex. « consommateur », « préemballées », « étiquetage » et « étiquette », selon le cas.

ix) Principes généraux

68. Le GTÉ a examiné un certain nombre de principes généraux qui pourraient s'appliquer à l'utilisation de l'ÉPA/ÉC en ce qui concerne l'évaluation du risque sur la base de données probantes, l'utilisation de doses de référence établies, ainsi que la clarté et la compréhension des déclarations de l'ÉPA/ÉC.

69. Pour le premier principe relatif à l'utilisation de l'évaluation quantitative des risques, certains membres du GTÉ préfèrent attendre l'avis scientifique de la FAO/OMS sur la faisabilité de cette approche pour éclairer les décisions de gestion des risques pour l'utilisation de l'ÉPA/ÉC. D'autres membres étaient d'avis que toutes les entreprises n'ont pas la capacité d'effectuer des évaluations quantitatives des risques et ont suggéré des changements pour reconnaître que les évaluations quantitatives des risques sont importantes, mais ne sont pas le seul outil pour informer la décision d'utiliser l'ÉPA/ÉC (c.-à-d. que les évaluations qualitatives peuvent également être utiles).

70. Le GTÉ a également eu des avis partagés sur le deuxième principe relatif à l'utilisation de déclarations d'ÉPA/ÉC basées sur des doses de référence établies. Certains membres du GTÉ ont estimé que l'absence actuelle de valeurs seuils convenues au niveau international signifiait que le principe proposé ne pouvait pas être soutenu. Cependant, d'autres sont d'accord avec l'inclusion du principe, notant que les doses de référence établies sont essentielles à tout cadre réglementaire pour l'ÉPA/ÉC, et que l'établissement de seuils empêcherait son utilisation indiscriminée. Certains membres du GTÉ ont demandé des conseils sur les méthodes alternatives pour les situations où les seuils s'avèrent scientifiquement impossibles ou difficiles à établir pour un allergène. Cependant, d'autres n'étaient pas d'accord avec l'inclusion de méthodes alternatives, soit parce qu'il n'est pas clair comment les alternatives aux doses de référence établies, telles que les délimitations générales, pourraient être établies, soit parce que ces alternatives doivent être définies plus précisément.

71. Notant que le groupe d'experts FAO/OMS examine les seuils, les présidents proposent à ce stade les principes généraux suivants :

La décision d'utiliser l'ÉPA/ÉC doit être fondée sur les résultats d'une évaluation des risques qui peut inclure, sans s'y limiter, une évaluation quantitative des risques. L'utilisation de l'ÉPA/ÉC doit être limitée aux situations dans lesquelles le contact croisé avec les allergènes ne peut être contrôlé au point que le produit puisse présenter un risque pour les consommateurs allergiques.

L'ÉPA/ÉC ne doit être utilisé que si l'exposition à l'allergène provenant de l'aliment est supérieure à une dose de référence établie. Si une dose de référence n'est pas établie pour un allergène particulier, une dose de référence estimée peut être utilisée. S'il n'est pas possible d'effectuer une évaluation quantitative des risques, l'ÉPA/ÉC ne doit être utilisé que si le risque de contact croisé avec un allergène identifié par l'évaluation des risques ne peut être éliminé par des mesures de gestion des risques, telles que la ségrégation et le nettoyage.

x) Clarté et compréhension de l'ÉPA/ÉC

72. La nécessité de rendre l'ÉPA/ÉC clair et compréhensible est confirmée par les témoignages des consommateurs¹⁵. Les résultats indiquent également que les consommateurs ont du mal à comprendre les risques liés à la consommation d'un produit contenant un ÉPA/ÉC en raison de la nature souvent peu claire et vague de ces déclarations.

73. Le GTÉ a estimé que la compréhension de l'ÉPA/ÉC est importante pour gérer efficacement le risque de contact croisé avec des allergènes. Sur cette base, le GTÉ est favorable à la nécessité d'une harmonisation en ce qui concerne l'emplacement, le format et la présentation, y compris la formulation standardisée de l'ÉPA/ÉC. Certains membres du GTÉ ont noté que l'inclusion de ces aspects se traduirait par des informations plus claires et plus cohérentes pour les consommateurs et faciliterait le commerce.

74. Le GTÉ a eu des avis partagés sur l'opportunité d'inclure un principe sur les programmes de messagerie et d'éducation des consommateurs pour communiquer les risques et améliorer la compréhension des

¹⁵ Consumers and Allergen Labelling: a literature review on consumer response to allergen declarations and precautionary allergen labelling (October 2020) <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Consumers-and-Allergen-Labeling.aspx> and <https://www.food.gov.uk/research/food-allergy-and-intolerance-research/consumers-and-allergen-labelling-literature-review>

consommateurs sur l'ÉPA/ÉC. Certains membres du GTÉ sont généralement favorables à ces types d'initiatives, mais notent qu'elles ne relèvent pas de la compétence du Codex et sont du ressort des gouvernements nationaux. Tandis que d'autres membres du GTÉ ont noté que l'avant-projet de directives sur l'étiquetage nutritionnel frontal présente des principes de haut niveau sur les programmes de sensibilisation et d'éducation des consommateurs.

75. La consultation d'experts de la FAO et de l'OMS doit examiner la question de l'ÉPA/ÉC au cours de la seconde moitié de 2021, ce qui pourrait contribuer à l'élaboration de directives spécifiques visant à garantir que l'ÉPA/ÉC est clair et compréhensible pour les consommateurs. En outre, un certain nombre d'observations soulignent l'interrelation entre l'examen des dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGÉDAP et l'élaboration de directives relatives à l'ÉPA/ÉC, notamment en ce qui concerne la manière dont ses informations peuvent être présentées.

76. Sur cette base, les présidents proposent qu'une fois que la révision des dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes aura été examinée, et que les avis scientifiques auront été reçus, des directives relatives aux points suivants pourront être rédigées :

- La présentation de l'ÉPA/ÉC, comme l'emplacement sur l'étiquette (par exemple, près de la liste des ingrédients) et le format (p. ex., à distinguer du texte environnant).
- Le langage et l'utilisation d'une formulation standardisée pour l'ÉPA/ÉC, y compris le(s) préfixe(s) désigné(s) (p. ex. « peut contenir » ou des mots similaires).
- La nécessité pour les gouvernements de fournir des programmes de messagerie et d'éducation des consommateurs afin de communiquer les risques et d'améliorer la compréhension des consommateurs sur l'ÉPA/ÉC.

Annexe II

AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA NORME GÉNÉRALE POUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES (CXS 1-1985) CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DES ALLERGÈNES

(Les révisions apportées à la NGÉDAP sont présentées en caractères **gras**.)

(POUR OBSERVATIONS PAR LE BIAS DE LA LETTRE CIRCULAIRE CL 2021/21/OCS-FL)

2. DÉFINITIONS

Aux fins de la présente norme :

NOUVEAU

Le terme « **allergène** » désigne une substance généralement inoffensive, mais capable de déclencher une réponse qui prend sa source dans le système immunitaire et entraîne une réaction allergique chez certains individus. Dans le cas des aliments, il s'agit d'une protéine se trouvant dans l'aliment concerné, capable de déclencher une réponse chez les personnes qui y sont sensibles.

Le terme « **allergie alimentaire** » désigne les réactions immunitaires indésirables à certaines protéines alimentaires, qui peuvent être à médiation IgE (immunoglobuline E), sans médiation IgE¹, ou mixtes.

Le terme « **intolérance alimentaire** » désigne des réactions indésirables à des composants alimentaires qui résultent de mécanismes non immunologiques.

L'« **hypersensibilité** » désigne la réaction indésirable répétée à un allergène ou une autre substance alimentaire en lien avec une allergie alimentaire à médiation IgE, des réactions immunologiques sans médiation IgE¹, ou une intolérance alimentaire (p. ex., sulfites, lactose).

4. MENTIONS D'ÉTIQUETAGE OBLIGATOIRE DES DENRÉES ALIMENTAIRES PRÉEMBALLÉES**4.2 Liste des ingrédients**

4.2.1.3 Lorsqu'un ingrédient d'une denrée alimentaire est lui-même constitué de deux ou plusieurs ingrédients, cet ingrédient composé peut être déclaré dans la liste des ingrédients, à condition d'être immédiatement suivi d'une liste entre parenthèses de ses propres ingrédients énumérés dans l'ordre décroissant de leur proportion (m/m). Quand un ingrédient composé pour lequel un nom a été établi dans une norme Codex ou dans une législation nationale entre pour moins de 5 % dans la composition du produit, il est inutile de déclarer les ingrédients dont il est constitué, à moins qu'il ne s'agisse **[des ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 et]** d'additifs alimentaires qui remplissent une fonction technologique dans le produit fini.

[4.2.1.4 Les denrées et ingrédients alimentaires ci-après sont connus pour provoquer des allergies et doivent toujours être déclarés : ²

- céréales contenant du gluten, à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre ou leurs souches hybridées et les produits dérivés;
- crustacés et produits dérivés;
- œufs et produits dérivés;
- poissons et produits dérivés;
- arachides, soja et produits dérivés;
- lait et produit laitier (y compris le lactose);
- fruits à coques et produits dérivés; et
- sulfite en concentration de 10 mg/kg ou plus.]

NOUVEAU

[4.2.1.5 La déclaration des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 doit être faite à l'aide de termes communément connus pour la source de l'aliment ou de l'ingrédient connu dans le cadre, ou en parallèle, du nom de l'ingrédient concerné.]

RENUMÉROTÉ les sections 4.2.1.5 et 4.2.1.6 existantes

¹ La maladie cœliaque est une affection chronique grave où le système immunitaire du corps attaque ses propres tissus lors de la consommation de gluten. Elle provoque des dommages sur la paroi des intestins et engendre l'incapacité du corps à absorber correctement les nutriments provenant des aliments.

² Les ajouts et/ou suppressions qui seront apportés à l'avenir à cette liste seront considérés par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires en tenant compte des avis fournis par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

4.2.3 Un nom spécifique doit être utilisé pour les ingrédients figurant dans la liste des ingrédients conformément à la disposition de la section 4.1 (nom du produit), sauf dans les cas suivants :

4.2.3.1 ~~[À l'exception des ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4, et à~~ moins qu'un nom de catégorie plus générale soit plus informatif, les noms de catégorie ci-après peuvent être utilisés. **Dans tous les cas, les aliments et les ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 doivent être déclarés conformément à la section 4.2.1.5.]**

4.2.4 Auxiliaires technologiques et transfert des additifs alimentaires

4.2.4.2 Les additifs alimentaires transférés dans les aliments à des niveaux inférieurs à ceux requis pour exercer une fonction technologique, de même que les auxiliaires technologiques, n'ont pas besoin d'être déclarés dans la liste des ingrédients. Cette exemption ne s'applique pas aux additifs alimentaires et aux auxiliaires technologiques **[contenant ou dérivés des aliments et ingrédients]** énumérés à la section 4.2.1.4.

6. DÉROGATIONS AUX DISPOSITIONS OBLIGATOIRES D'ÉTIQUETAGE

À l'exception des épices et des herbes aromatiques, les petites unités dont la superficie maximale est inférieure à 10 cm² peuvent être exemptées des dispositions stipulées aux paragraphes 4.2 et 4.6 à 4.8. **[Cette exemption ne s'applique pas à la déclaration des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4.]**

8. PRÉSENTATION DES MENTIONS OBLIGATOIRES

(NOUVEAU)

8.3 Aliments et ingrédients déclarés connus pour provoquer une hypersensibilité

8.3.1 Les aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 doivent être déclarés de manière à présenter un contraste marqué vis-à-vis du texte environnant, par exemple grâce à l'emploi du type de police, du style ou de la couleur.

8.3.1.1 Le type et le style de police, la taille minimale des caractères ainsi que l'utilisation des majuscules et des minuscules doivent être pris en considération par les autorités compétentes pour garantir la lisibilité des déclarations relatives aux aliments et ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité.

8.3.2 Outre la liste des ingrédients, les aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 peuvent être déclarés dans une formule distincte, qui doit être placée à proximité et dans le même champ de vision que la liste des ingrédients.

8.3.2.1 Cette formule devra commencer par le terme « Contient » (ou mot équivalent et déclarer tous les aliments et ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité dans l'aliment en utilisant les termes communément connus pour la source de l'aliment et de l'ingrédient.

8.3.3 Lorsqu'un aliment est exempté de la déclaration d'une liste d'ingrédients, les aliments et ingrédients énumérés à la section 4.2.1.4 doivent être déclarés, par exemple dans une formule conforme à la section 8.3.2.1.

8.3.4 Pour les aliments à ingrédient unique, la section 8.3.3 ne s'applique pas lorsque les aliments et les ingrédients connus pour provoquer une hypersensibilité sont déclarés dans le cadre du nom de l'aliment ou conjointement avec celui-ci, conformément à la section 4.2.1.5.

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR L'UTILISATION DE
L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION OU DE CONSEIL RELATIF AUX ALLERGÈNES]
(POUR OBSERVATIONS PAR LE BIAIS DE LA LETTRE CIRCULAIRE CL2021/21/OCS-FL)**

1. OBJECTIF

Faciliter l'adoption d'approches cohérentes et harmonisées en vue de l'utilisation efficace de l'[étiquetage de précaution ou de conseil relatif aux allergènes] pour informer les consommateurs souffrant d'allergies alimentaires du risque lié à la présence involontaire d'allergènes dans les aliments en raison d'un contact croisé.

2. CHAMP D'APPLICATION

2.1 Ces directives s'appliquent à l'ÉPA/ÉC lorsqu'il est utilisé pour indiquer la présence involontaire possible d'allergènes causés par un contact croisé dans les aliments préemballés qui relèvent de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).

2.2 Le *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020) fournit des conseils sur les pratiques de gestion et les contrôles efficaces pour prévenir ou minimiser le potentiel de contact croisé avec des allergènes.

3. DÉFINITIONS

Aux fins des présentes directives :

Le terme « *allergène* » désigne une substance généralement inoffensive, mais capable de déclencher une réponse qui prend sa source dans le système immunitaire et entraîne une réaction allergique chez certains individus. Dans le cas des aliments, il s'agit d'une protéine se trouvant dans l'aliment concerné, capable de déclencher une réponse chez les personnes qui y sont sensibles.

Un contact croisé avec un allergène se produit lorsqu'un aliment ou un ingrédient allergène est incorporé de manière non intentionnelle dans un autre aliment qui n'est pas censé contenir cet élément allergène.

L'[étiquetage de précaution ou de conseil relatif aux allergènes, ÉPA/ÉC] est une déclaration indiquant le ou les allergènes qui peuvent être présents dans un aliment en raison d'un contact croisé avec des allergènes au cours de la production, de la fabrication et du transport de l'aliment, qui peut se produire malgré la mise en œuvre de pratiques et de contrôles de gestion des allergènes, comme dans le *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020).

4. PRINCIPES GÉNÉRAUX

4.1 La décision d'utiliser l'ÉPA/ÉC doit être fondée sur les résultats d'une évaluation des risques qui peut inclure, sans s'y limiter, une évaluation quantitative des risques. L'utilisation de l'ÉPA/ÉC doit être limitée aux situations dans lesquelles le contact croisé avec les allergènes ne peut être contrôlé au point que le produit puisse présenter un risque pour les consommateurs allergiques.

4.2 L'ÉPA/ÉC ne doit être utilisé que si l'exposition à l'allergène provenant de l'aliment est supérieure à une dose de référence établie. Si une dose de référence n'est pas établie pour un allergène particulier, une dose de référence estimée peut être utilisée. S'il n'est pas possible d'effectuer une évaluation quantitative des risques, l'ÉPA/ÉC ne doit être utilisé que si le risque de contact croisé avec un allergène identifié par l'évaluation des risques ne peut être éliminé par des mesures de gestion des risques, telles que la ségrégation et le nettoyage.

5. PRÉSENTATION DE L'ÉPA/ÉC

À rédiger, mais comprenant des conseils sur l'emplacement de l'étiquette, le format et la langue.

LISTE DE PARTICIPANTS DU GTÉ

Membres

Argentine
Australie
Brésil
Canada
Chili
Chine
Costa Rica
Égypte
Union européenne
Allemagne
Grèce
Guatemala
Honduras
Hongrie
Inde
Indonésie
Iran
Irlande
Japon
Malaisie
Mexique
Nouvelle-Zélande
Nicaragua
Pérou
Philippines
Pologne
Russie
Singapour
République de Corée
Suède
Suisse
Royaume-Uni
États-Unis d'Amérique

Observateurs

European Federation of Allergy and Airways Disease
Federation Internationale des Vins et Spiritueux
Food Industry Asia
FoodDrinkEurope
Global organization for EPA and DHA Omega-3
Institute of Food Technologists
International Chewing Gum Association
International Confectionery Association
International Council of Beverage Associations
International Council of Grocery Manufacturers Associations
International Dairy Federation
International Food Additives Council
International Organization of the Flavor Industry
International Special Dietary Foods Industries
Organisation Internationale de la vigne et du vin
Safe Supply of Affordable Food Everywhere

LISTE DES RÉPONDANTS À CL 2021/9/OCS-FL**Membres**

Argentine
 Australie
 Brésil
 Canada
 Chili
 Colombie
 Costa Rica
 Cuba
 République dominicaine
 Équateur
 Égypte
 Guatemala
 Honduras
 Inde
 Iran
 Japon
 Kenya
 Mexique
 Nouvelle-Zélande
 Panama
 Pérou
 Philippines
 Paraguay
 Thaïlande
 Émirats arabes unis
 États-Unis d'Amérique
 Uruguay
 Venezuela (République bolivarienne du)

Observateurs

Association of European Coeliac Societies
 European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations
 The European Federation of the Associations of Dietitians
 FoodDrinkEurope
 Food Industry Asia
 Federation Internationale des Vins et Spiritueux
 International Confectionery Association
 International Council of Beverage Associations
 International Council of Grocery Manufacturers Associations
 International Dairy Federation
 International Food Additives Council
 International Fruit and Vegetable Juice Association
 International Special Dietary Food Industries