

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

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

CL 2021/9/OCS-FL

Février 2021

AUX : Points de contact du Codex
Points de contact d'organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès du Codex

DU : Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius,
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires

OBJET : Demande d'observations/d'informations sur l'étiquetage des allergènes : révision de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985)

DATE LIMITE : 31 mars 2021

CONTEXTE

1. La quarante-cinquième session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) est convenue 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) (NGEDAP) et élaborer des directives sur l'étiquetage préventif des allergènes ou l'étiquetage de mise en garde.¹
2. Ces travaux ont été approuvés par la quarante-deuxième session de la CCA (juillet 2019).²
3. La quarante-cinquième session du CCFL est également convenue d'établir un groupe de travail électronique (GTE) présidé par l'Australie et coprésidé par le Royaume-Uni et les États-Unis d'Amérique pour préparer l'avant-projet de révision et de directives pour examen par la quarante-sixième session du CCFL.³
4. Au vu du report de la quarante-sixième session du CCFL à l'année 2021 en raison de la pandémie de COVID-19, et profitant du temps supplémentaire qui nous est accordé, le GTE a préparé un rapport afin de présenter ses travaux aux membres et observateurs. Une série de questions portant sur des sujets essentiels dans le cadre de la révision de la NGEDAP a été formulée à l'intention de tous les membres et observateurs intéressés.
5. Les observations soumises en réponse à la présente lettre circulaire aideront le GTE dans la poursuite de ses travaux actuels.

DEMANDE D'OBSERVATIONS

6. Les membres et observateurs du Codex sont invités à répondre aux questions de l'Annexe III, en tenant compte du rapport du GTE (Annexe I) et de l'avant-projet de révision de la NGEDAP (Annexe II).
7. Les questions susmentionnées sont disponibles sur le Système d'observations en ligne du Codex (OCS) : <https://ocs.codexalimentarius.org/>, conformément aux directives générales ci-dessous.

¹ REP19/FL par. 98(a)

² REP19/CAC par. 99

³ REP19/FL par. 98(b)

DIRECTIVES GÉNÉRALES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

8. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres et observateurs du Codex.
9. Les Points de contact des membres et observateurs du Codex peuvent accéder au système OCS et au document ouvert aux observations en sélectionnant « Entrer » dans la page « Mes révisions », disponible après avoir accédé au système.
10. Des directives supplémentaires sur le système OCS, notamment le Manuel de l'utilisateur et le guide succinct, sont disponibles sur le site du Codex : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/fr/>.
11. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à Codex-OCS@fao.org.

ANNEXE I

RAPPORT DU GTE SUR L'ÉTIQUETAGE DES ALLERGÈNES

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

1. INTRODUCTION ET GÉNÉRALITÉS

Lors de la quarante-cinquième session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL), 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) (NGEDAP) et élaborer des directives sur l'étiquetage préventif des allergènes ou l'étiquetage de mise en garde⁴. La quarante-cinquième session du CCFL est également convenue d'établir un groupe de travail électronique (GTE) présidé par l'Australie et coprésidé par le Royaume-Uni et les États-Unis d'Amérique.

Lors de l'approbation de ces nouveaux travaux, La Commission du Codex Alimentarius (CCA) a noté en juillet 2019 *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 textes*⁵.

La quarante-cinquième session du CCFL est également convenue de solliciter auprès de la FAO/OMS un avis scientifique⁶, tel qu'indiqué également dans le projet de document sur l'étiquetage des allergènes, sur la liste des aliments et ingrédients figurant à la section 4.2.1.4 de la NGEDAP, à savoir :

- a) Si les critères publiés⁷ pour évaluer les ajouts et les exclusions à la liste sont toujours d'actualité 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.

Le projet de document préfigure également la prise en compte de la compréhension de l'étiquetage des allergènes ainsi que des mises en garde par le consommateur sur la base de données probantes afin d'éclairer les travaux.

Le CCFH a aussi demandé à la FAO/WHO de réunir une consultation d'experts pour 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) qui a été adopté lors de la quarante-troisième session de la CCA⁸. La CCA a noté que le Code d'usages pourrait être révisé à l'avenir à la suite des avis scientifiques de la FAO/OMS et de l'achèvement des travaux du CCFL ayant trait aux directives portant sur l'étiquetage préventif des allergènes.

En réponse à la demande d'avis scientifique, une [Consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques des allergènes alimentaires](#) 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.

⁴ [REP19/FL](#) par. 98(a) et Annexe IV

⁵ [REP19/CAC](#) par. 99

⁶ REP19/FL, par. 98 (c)

⁷ 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/>.

⁸ [REP20/CAC](#), par. 69-70

Au vu du report de la quarante-sixième session du CCFL, et profitant du temps supplémentaire qui nous est accordé, ce document vise à recueillir des observations supplémentaires sur l'orientation de la révision des dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGEDAP. À titre d'exemple et pour faciliter la formulation d'observations, des suggestions de modifications de la NGEDAP sont présentées dans l'Annexe II. Les réponses aux questions spécifiques indiquées en Annexe II aideront le GTE dans la poursuite de ses travaux actuels.

Veillez noter que la demande d'observations actuelle ne concerne pas l'élaboration de directives sur l'étiquetage préventif des allergènes ou l'étiquetage de mise en garde. Un rapport complet du GTE sur l'examen de la NGEDAP et l'avant-projet de directives dédiées à l'étiquetage préventif des allergènes et à l'étiquetage de mise en garde, incluant les avis scientifiques disponibles et les connaissances factuelles des consommateurs à ce jour, seront fournis à la quarante-sixième session du CCFL.

MANDAT

Travaillant en anglais, le GTE était chargé de :

- préparer l'avant-projet de révision et de directives pour distribution pour observations à l'étape 3 et examen par la quarante-sixième session du CCFL ;
- tenir compte des avis scientifiques de la FAO/OMS et des connaissances factuelles des consommateurs en la matière et des mises en garde contre les allergies sur l'étiquette.

PARTICIPATION ET MÉTHODOLOGIE

Un GTE incluant 33 membres du Codex, une organisation membre du Codex et 16 observateurs du Codex a été établi en septembre 2019. La liste des participants est fournie dans l'Annexe 1.

En octobre 2019, le GTE a apporté ses observations au sein d'un document en deux parties. La première partie concernait la révision de la NGEDAP en matière d'étiquetage des allergènes. La seconde partie était dédiée à l'élaboration de directives sur l'étiquetage préventif des allergènes et l'étiquetage de mise en garde. Au total, le GTE a fait part de 28 réponses (21 membres du Codex, une organisation membre du Codex, six observateurs du Codex).

Un deuxième document de consultation a été transmis au GTE 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 NGEDAP (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'étiquetage préventif des allergènes et l'étiquetage de mise en garde (Partie 2). Le GTE a fait part de 32 réponses (23 membres du Codex, une organisation membre du Codex, huit observateurs du Codex).

RÉSUMÉ DES DÉBATS

1) Champ d'application et structure de la NGEDAP en matière d'étiquetage des allergènes

1.1 Champ d'application

Les membres du GTE ont exprimé différents points de vue sur la pertinence du champ d'application actuel de la NGEDAP et sur la clarté de la NGEDAP concernant la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité. Cette divergence de points de vue porte surtout sur deux éléments du champ d'application (« offertes comme telles au consommateur » et « destinées à la restauration collective ») pour lesquels des précisions semblent nécessaires à certains. L'expression « qui offrent de la nourriture en vue de sa consommation immédiate » dans la définition du terme « Aliments destinés à la restauration collective »⁹ a également été perçue comme une source de confusion. Cependant, la NGEDAP semble s'appliquer aux « aliments préemballés »¹⁰ lorsque ces derniers sont vendus aux consommateurs ou aux établissements de restauration collective pour préparation avant la vente d'un produit final aux consommateurs, mais elle ne s'applique pas aux

⁹ On entend par « Aliments destinés à la restauration collective » les aliments utilisés dans les restaurants, les cantines, les écoles, les hôpitaux et d'autres établissements qui offrent de la nourriture en vue de sa consommation immédiate.

¹⁰ On entend par « Préemballé » emballé ou placé à l'avance dans un récipient pour être offert au consommateur ou à la restauration collective.

aliments préparés qui sont vendus par les établissements de restauration collective, sauf si ces derniers vendent des « aliments préemballés » aux consommateurs.

Certains membres du GTE ont soutenu l'élargissement de la disposition dédiée aux informations sur les allergènes afin d'inclure les aliments non préemballés, notant que les déclarations d'allergènes pouvaient être indiquées d'une autre manière que sur l'étiquette. Cependant, plusieurs membres ont considéré que la NGEDAP s'appliquait uniquement aux aliments préemballés et que le champ d'application était donc suffisamment clair, y compris pour les aliments destinés à la restauration collective.

Certains membres du GTE ont noté que la question du champ d'application relative aux « aliments destinés à la restauration collective » concernait aussi d'autres travaux du CCFL en cours sur l'étiquetage des récipients non destinés à la vente au détail et aux ventes par Internet/cybercommerce, et ils se sont prononcés en faveur d'une discussion et d'une harmonisation avec les différents groupes de travail sur ce point.

Compte tenu de la divergence d'opinion des membres du GTE concernant la nécessité de clarifier le champ d'application de la NGEDAP qui s'applique aux « aliments destinés à la restauration collective », les coprésidents souhaitent recueillir des observations supplémentaires sur cette question, et notamment sur les moyens de clarifier le texte, le cas échéant.

1.2 Structure

Le champ d'application actuel de la NGEDAP concerne l'« étiquetage »¹¹ des aliments préemballés. Toutefois, la section 4.2.1.4, au sein du paragraphe 4.2 (Liste des ingrédients), situe la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité dans la liste des ingrédients présente sur l'« étiquette ». La majorité du GTE estime que la déclaration des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 devrait s'appliquer à la liste des ingrédients et à l'étiquetage de façon plus générale.

Il est notamment possible d'inclure des dispositions d'étiquetage spécifiques dans la NGEDAP pour la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité. Les membres du GTE qui soutiennent cette approche ont noté que cela favoriserait la cohérence dans l'application, ainsi que l'adaptation, des exigences de déclaration, y compris pour les aliments qui ne comportent pas de liste des ingrédients ou pour lesquels les informations sur les allergènes sont également indiquées en dehors de la liste des ingrédients. Les membres qui se positionnaient contre cette approche ont exprimé leur inquiétude liée au fait qu'un nouveau paragraphe distinct pourrait étendre lesdites dispositions aux aliments non emballés, ce qui dépasserait le champ d'application de la NGEDAP.

S'appuyant sur les observations du GTE, les coprésidents proposent d'intégrer un nouveau paragraphe dans la section 8 (Présentation des mentions obligatoires), comportant des dispositions d'étiquetage spécifiques pour la présentation des déclarations d'aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité dans la NGEDAP (voir nouveau paragraphe 8.3 dans l'Annexe II) et souhaitent recueillir des observations supplémentaires sur cette proposition d'approche.

2) Définitions

2.1 Définitions des termes « denrée alimentaire » et « ingrédient »

La plupart des membres du GTE étaient d'avis que les définitions existantes des termes « denrée alimentaire » et « ingrédient » dans la NGEDAP convenaient à la section 4.2.1.4. Certains ont signifié que la définition du terme « ingrédient » pouvait être plus claire sur l'intention de l'expression « sous une forme modifiée » et sur le fait que cela faisait spécifiquement référence aux additifs alimentaires, mais pas aux auxiliaires technologiques. Il convient de noter que, aux fins de la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité, les auxiliaires technologiques sont intégrés dans la section 4.2.4.2 de la NGEDAP.

S'appuyant sur les observations du GTE, les coprésidents ne proposent pas de modifier lesdites définitions à cette étape. Le CCFL souhaitera peut-être poursuivre l'examen de la définition du terme

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.

« ingrédient » après réception des avis scientifiques de la FAO et de l'OMS sur la liste des aliments et ingrédients de la section 4.2.1.4.

2.2 Propositions de nouvelles définitions

Il n'existe pas de définitions dédiées à la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité dans la NGEDAP.

La plupart des membres du GTE ont soutenu le fait de continuer à faire référence à l'« hypersensibilité » dans la NGEDAP, et beaucoup d'entre eux ont appuyé la nécessité de définir le terme « hypersensibilité » dans la NGEDAP afin de clarifier :

- le fait que le terme englobe les réactions allergiques et les réactions indésirables qui n'ont pas de fondement immunitaire, notant que la section 4.2.1.4 inclut une déclaration d'ajout de sulfites, de lactose et de céréales contenant du gluten ;
- la manière dont l'« hypersensibilité » s'applique à certains aliments, ou à la partie de l'aliment provoquant une réaction hypersensible (par exemple, la protéine dans les cas d'allergie).

Certains membres ont également indiqué que les définitions des termes « allergie alimentaire » (ou « allergène alimentaire ») et « intolérance alimentaire » apporterait peut-être la clarté nécessaire sur le champ d'application des réactions indésirables aux aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4. Plusieurs membres du GTE ont noté que l'allergie alimentaire et l'intolérance alimentaire étaient deux conditions distinctes affichant des niveaux différents en termes de risques de santé, ce qui exigeait des définitions différentes. Il a aussi été signalé que si un seul terme était défini (par exemple, allergène alimentaire) et pas l'autre (par exemple, intolérance alimentaire), la définition du terme « hypersensibilité » ne serait pas assez claire.

Dans leurs observations sur la proposition d'une définition du terme « hypersensibilité », les membres du GTE ont soutenu l'inclusion de références aux termes « allergène », « allergie alimentaire » et « intolérance alimentaire ». Certains membres ont aussi soutenu une référence distincte au terme « maladie cœliaque ».

S'appuyant sur les observations du GTE, les coprésidents proposent la définition suivante pour le terme « hypersensibilité » dans la NGEPA :

L'« hypersensibilité » désigne la réaction indésirable répétée à un allergène ou une autre substance alimentaire en lien avec une allergie alimentaire, une intolérance alimentaire ou la maladie cœliaque.

Pour plus de cohérence avec le *Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire* (CXC 80-2020), le GTE a soutenu la définition du terme « allergène » telle qu'indiquée dans le document CXC 80-2020, à savoir :

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.

Notant que le document CXC 80-2020 inclut également une note de bas de page pour la maladie cœliaque, de nombreux membres du GTE sont convenus que l'intégration d'une note de bas de page similaire pourrait clarifier la proposition de définition du terme « hypersensibilité » :

³La 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.

Toutefois, d'autres membres du GTE ont suggéré l'inclusion d'une référence plus générale au terme « maladie auto-immune » ou « troubles liés au gluten », plutôt qu'à la maladie cœliaque, dans la définition de l'hypersensibilité.

Des sources^{12,13} présentant des définitions similaires et cohérentes pour le terme « allergie alimentaire » ont été identifiées : elles concordent avec le document CXC 80-2020. S'appuyant sur ces sources, les coprésidents proposent la définition suivante :

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

Quelques membres du GTE ont noté que le terme « intolérance alimentaire » était défini par le Groupe spécial de la FAO/OMS sur les allergènes alimentaires de 1999¹⁴. Les coprésidents sont d'avis que ce rapport pourrait fournir la définition suivante :

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

Les présidents souhaitent recueillir des observations sur les propositions de définitions, notant que le CCFL peut poursuivre l'examen de ces définitions après réception des avis scientifiques de la FAO/OMS.

3) Mentions d'étiquetage obligatoires pour les denrées alimentaires préemballées

Compte tenu de la demande d'avis scientifiques auprès de la FAO et l'OMS concernant la liste des aliments et ingrédients de la section 4.2.1.4, le GTE n'a pas débattu de la révision de ladite section. Toutefois, le GTE a examiné d'autres aspects de la section 4 (Mentions d'étiquetage obligatoires pour les denrées alimentaires préemballées) dans la NGEDAP.

3.1 Ingrédients composés

La section 4.2.1.3 de la NGEDAP fournit des informations sur l'étiquetage des ingrédients composés dans la liste des ingrédients. Cette section comprend le texte suivant :

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 d'additifs alimentaires qui remplissent une fonction technologique dans le produit fini.

La plupart des membres du GTE soutiennent la déclaration systématique des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité, même s'ils sont présents en tant qu'ingrédients composés représentant moins de 5 % de l'aliment, car ces aliments et ingrédients peuvent tout de même induire un risque pour les consommateurs.

Par conséquent, les coprésidents proposent de modifier la section 4.2.1.3 afin d'appliquer les exigences de déclaration de la section 4.2.1.4 à tous les ingrédients composés, y compris les ingrédients composés représentant moins de 5 % d'un aliment (voir section 4.2.1.3 révisée dans l'Annexe II).

3.2 Terminologie utilisée pour les déclarations

La section 4.2.1.4 inclut une liste d'aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité et devant faire l'objet d'une déclaration, mais elle ne spécifie pas de termes (mots) requis lors de ladite déclaration.

Le GTE a fait part de son soutien vis-à-vis de l'inclusion de dispositions pour la normalisation ou l'harmonisation de la terminologie de déclaration (ou formulation) afin de renforcer la cohérence et l'uniformisation pour les consommateurs et l'industrie. Les membres du GTE sont d'avis qu'au minimum, la NGEDAP devrait exiger des informations sur les allergènes claires et simples à

¹² Autorité européenne de sécurité des aliments (2014). Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. EFSA Journal 12(11): 3896-4180. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3894>, page Web consultée le 22/01/2021.

¹³ Organisation mondiale de l'allergie (2017). Food Allergy. <https://www.worldallergy.org/education-and-programs/education/allergic-disease-resource-center/professionals/food-allergy>, page Web consultée le 22/01/2021.

¹⁴ Organisation mondiale de la Santé (2000). Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants. WHO_TRS_896. https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42378/1/WHO_TRS_896.pdf. Page Web consultée le 23 décembre 2020.

comprendre, exprimées dans un langage simple, et faisant si possible référence au nom courant ou à la source de l'allergène (par exemple, le lait).

S'appuyant sur ces considérations, les coprésidents proposent d'inclure dans la NGEDAP des dispositions visant l'utilisation de termes courants et aisément compréhensibles pour la source de l'aliment ou de l'ingrédient connu pour causer une hypersensibilité dans le cadre, ou en parallèle, du nom de l'ingrédient concerné (voir nouvelle section 4.2.1.5 dans l'Annexe II).

Le CCFL souhaitera peut-être réétudier la nécessité de spécifier des noms de sources individuels dans la NGEDAP après réception des avis scientifiques de la FAO et de l'OMS sur la liste des aliments et ingrédients de la section 4.2.1.4.

3.3 Ingrédients obtenus à l'aide des biotechnologies

La section 4.2.2 de la NGEDAP stipule :

La présence dans tout aliment ou ingrédient alimentaire obtenu à l'aide des biotechnologies d'un allergène transféré à partir de n'importe quel produit énuméré dans la section 4.2.1.4 doit être déclarée. Lorsqu'il n'est pas possible de fournir, au moyen de l'étiquetage, des renseignements appropriés concernant la présence d'un allergène, l'aliment contenant l'allergène ne doit pas être commercialisé.

Cette section a été ajoutée à la NGEDAP en 2001¹⁵ et résulte des travaux d'identification des exigences d'étiquetage pour les aliments obtenus à l'aide des biotechnologies (sur demande de la CCA). Le CCFL s'est appuyé sur une évaluation des risques de l'OMS¹⁶ pour déterminer que l'allergénicité posait problème dans le secteur des biotechnologies, et a donc décidé que les consommateurs devaient être informés à ce sujet. Bien qu'à l'époque le terme « allergène » n'ait pas été défini, des substances entraînant des résultats positifs aux « tests » ont été mentionnées. Il a donc été possible de présupposer une référence à des réactions immunitaires vis-à-vis de protéines alimentaires, plutôt qu'à des intolérances alimentaires.

La révision de cette section n'a pas fait l'unanimité parmi les membres du GTE : certains étaient satisfaits du texte existant, tandis que d'autres ont mentionné la nécessité d'apporter des modifications, car le texte fait uniquement référence au terme « allergène », et non au champ d'application plus large des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité (par exemple, le gluten). On notera que le GTE propose une nouvelle définition du terme « allergène » (voir partie 2.3 ci-avant), ce qui permettra probablement de clarifier la référence à ce terme dans la section 4.2.2 de la NGEDAP.

Certains membres du GTE ont soutenu la suppression de la section 4.2.2, car les processus biotechnologiques utilisés dans la production d'ingrédients, et notamment la présence d'allergènes à déclaration obligatoire, font l'objet d'un contrôle strict. Un membre du GTE a suggéré d'élargir cette section sur les biotechnologies à la production d'aliments par le biais d'autres technologies innovantes ainsi qu'aux protéines allergènes issues de nouvelles sources (par exemple, levures produisant des protéines de lait). Toutefois, cet aspect dépasse le champ d'application des travaux sur l'étiquetage des allergènes.

À cette étape, les coprésidents ne proposent pas de modifications en lien avec l'étiquetage des allergènes pour cette section, mais ils recevront les éventuelles observations des membres et observateurs sur la nécessité de modifier ladite section. Le CCFL souhaitera peut-être étudier la nécessité de poursuivre les travaux afin de réviser la section 4.2.2 de manière plus générale.

3.4 Noms des ingrédients et des catégories

La majorité des membres du GTE a observé la nécessité de clarifier l'utilisation des noms de catégorie autorisés qui sont associés à la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité. Cela concerne tout particulièrement la révision de l'utilisation des noms de catégorie visant à garantir l'identification claire de la source d'un ingrédient connu pour causer une

¹⁵ Codex Alimentarius (2001). Commission du Codex Alimentarius : Vingt-quatrième session, Genève, 2-7 juillet 2001. Al01_41e : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/fr/>. Page Web consultée le 10 septembre 2019.

¹⁶ Organisation mondiale de la Santé (1991). Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/41465>. Page Web consultée le 10 septembre 2019.

hypersensibilité (par exemple, amidon dérivé du blé, caséinates de lait), ainsi que la cohérence de la terminologie (ou de la formulation) liée à un allergène dans un nom de catégorie. Certains membres du GTE ont noté que si un nom de catégorie dans la section 4.2.3 était plus informatif que le nom mentionné dans la section 4.2.1.4 en termes d'allergénicité, le nom de catégorie devait être autorisé dans la déclaration. Cependant, d'autres membres du GTE estimaient que le nom de l'allergène devait être déclaré à chaque fois qu'un nom de catégorie était mentionné.

La discussion au sein même du GTE démontre la nécessité de clarifier l'intention de la section 4.2.3 concernant l'utilisation des noms des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4. L'inclusion d'une disposition dans la NGEDAP visant l'utilisation de termes courants et aisément compréhensibles pour la source de l'aliment ou de l'ingrédient connu pour causer une hypersensibilité permettra en grande partie de clarifier la nécessité d'utiliser une terminologie spécifique lors de la déclaration desdits aliments et ingrédients (voir section 3.2 ci-avant). Toutefois, les coprésidents proposent de modifier la section 4.2.3.1 afin de clarifier le fait que la proposition de nouvelle disposition concernant la terminologie utilisée pour la source des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 (nouvelle section 4.2.1.5 dans l'Annexe II) s'appliquerait aux noms de catégorie.

3.5 Auxiliaires technologiques et transfert des additifs alimentaires

La section 4.2.4.2 spécifie que *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 énumérés à la section 4.2.1.4.*

Cependant, la section 4.2.1.4 ne reconnaît pas ouvertement les additifs alimentaires ni les auxiliaires technologiques comme des aliments ou ingrédients connus pour causer une hypersensibilité. Elle les intègre plutôt comme des produits dérivés desdits aliments et ingrédients. La majorité des membres du GTE a soutenu la nécessité de clarifier l'exemption des additifs alimentaires et des auxiliaires technologiques dans la déclaration de la liste des ingrédients.

Les coprésidents proposent donc de modifier la section 4.2.4.2 afin de clarifier le fait que l'exemption ne s'applique pas aux additifs alimentaires et auxiliaires technologiques contenant ou dérivés des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4.

3.6 Dérogations aux dispositions obligatoires d'étiquetage

La section 6 de la NGEDAP stipule qu'« 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 ». On peut noter que dans ce contexte, la « superficie maximale » fait référence à la « superficie individuelle maximale », et non à la superficie totale d'un emballage alimentaire¹⁷.

Cette exemption concerne principalement la nécessité d'afficher une liste des ingrédients sur les petits emballages (présentant un espace d'étiquetage restreint). La plupart des membres du GTE étaient d'avis que l'exemption ne devait pas s'appliquer à la section 4.2.1.4, car le risque de santé associé aux aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité est le même, quelle que soit la superficie de l'emballage contenant l'aliment.

Le GTE a été invité à formuler des observations sur les approches de déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité sur les petits emballages : certains membres du GTE ont suggéré l'autorisation d'une formule spécifique (par exemple « Contient... ») comme solution de remplacement.

Étant donné que le GTE a soutenu l'absence d'exemption pour la déclaration des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4, les coprésidents proposent de modifier la section 6 de la NGEDAP afin de supprimer l'exemption de la section 4.2.1.4, car elle s'applique actuellement aux petits emballages. En outre, la proposition d'introduire des dispositions relatives à la présentation des

¹⁷ Codex Alimentarius (1985). Rapport de la dix-huitième session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires : Ottawa, Canada, 11-18 mars 1985. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/fr/?committee=CCFL>. Page Web consultée le 10 septembre 2019.

déclarations (voir section 4 ci-après) permet d'ajouter une liste des ingrédients dans une déclaration lorsqu'un aliment n'est pas requis.

4) Présentation des mentions obligatoires

La section 8 de la NGEDAP fournit une orientation pour la présentation des mentions obligatoires sur les étiquettes d'aliments préemballés. Cependant, cette section n'indique pas explicitement les modalités de présentation de la déclaration d'aliments et d'ingrédients connus pour causer une hypersensibilité. L'absence de dispositions sur la présentation des déclarations peut se traduire par l'absence d'informations importantes ou une moindre utilité pour les consommateurs.

Beaucoup de membres du GTE ont soutenu l'intégration de dispositions spécifiques sur les modalités de déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité, à des fins d'harmonisation internationale. Certains membres se sont prononcés en faveur d'une différenciation claire des déclarations par rapport au texte qui les entoure, par exemple grâce à l'emploi de caractères en gras, d'une couleur différente, ou d'une taille de police minimale.

D'autres membres ont également soutenu l'autorisation de déclaration des allergènes à d'autres emplacements sur l'étiquette de l'aliment en plus de la liste des ingrédients, par exemple au moyen d'une formule synthétique/d'une formule de type « Contient... »/d'informations annexes. Il a été suggéré que cette formule répertorie tous les allergènes présents dans l'aliment et qu'elle apparaisse à proximité immédiate de la liste des ingrédients. Cependant, plusieurs membres du GTE ont également observé la nécessité d'une certaine flexibilité pour que les pays et/ou régions puissent adapter le format et la présentation de l'étiquetage des allergènes en fonction des besoins des consommateurs.

Comme susmentionné dans la section 1.2, les coprésidents proposent d'inclure les dispositions d'étiquetage dans la section 8 (Présentation des mentions obligatoires) de la NGEDAP pour les modalités de présentation des déclarations (voir nouveau paragraphe 8.3 dans l'Annexe II). Les coprésidents recevront les observations portant sur l'inclusion desdites dispositions et notent que le CCFL souhaitera peut-être réexaminer la question à la lumière de nouvelles connaissances factuelles des consommateurs.

ÉTAPES SUIVANTES

Après deux cycles d'observations du GTE, les coprésidents souhaitent recevoir à présent des observations supplémentaires sur l'approche proposée de révision et de clarification des dispositions relatives à l'étiquetage des allergènes dans la NGEDAP. Les observations reçues aideront le GTE à préparer les révisions de la NGEDAP pour examen par la quarante-sixième session du CCFL.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les membres et observateurs sont invités à :

1. prendre en considération l'approche et la discussion en lien avec les questions fournies dans l'Annexe I ;
2. examiner l'Annexe II (Modifications de l'avant-projet de la NGEDAP concernant l'étiquetage des allergènes) ;
3. fournir des réponses aux questions figurant à l'Annexe III. Pour ce faire, veuillez justifier vos réponses et, si vous ne soutenez pas les propositions de modification, proposer une ou plusieurs solutions de remplacement, le cas échéant.

Annexe 1

LISTE DES PARTICIPANTS AU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE

Membres	Observateurs
Argentine	European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Association
Australie	Fédération Internationale des Vins et Spiritueux
Brésil	Food Industry Asia
Canada	FoodDrinkEurope
Chili	Global Organization for EPA and DHA Omega-3
Chine	Institute of Food Technologists
Costa Rica	International Chewing Gum Association
Égypte	International Confectionery Association
Union européenne	International Council of Beverages Associations
Allemagne	International Council of Grocery Manufacturers Associations
Grèce	Fédération Internationale du Lait
Guatemala	International Food Additives Council
Honduras	International Organization of the Flavor Industry
Hongrie	International Special Dietary Foods Industries
Inde	Organisation Internationale de la vigne et du vin
Indonésie	Safe Supply of Affordable Food Everywhere
Iran	
Irlande	
Japon	
Malaisie	
Mexique	
Nouvelle-Zélande	
Nicaragua	
Pérou	
Philippines	
Pologne	
Russie	
Singapour	
Corée du Sud	
Suède	
Suisse	
Royaume-Uni	
États-Unis d'Amérique	

ANNEXE II

AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA NORME GÉNÉRALE POUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES PRÉEMBALLÉES (CXS 1-1985) CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DES ALLERGÈNES**(POUR INFORMATION UNIQUEMENT)****2. DÉFINITIONS**

Aux fins de la présente norme :

NOUVEAU

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 IgE, ou une intolérance alimentaire.

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 IgE ou mixtes.

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

4. MENTIONS D'ÉTIQUETAGE OBLIGATOIRES POUR LES 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 :¹⁸

- 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 ;

¹⁸ 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).

- lait et produits laitiers (y compris le lactose) ;
- fruits à coque 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 courants et aisément compréhensibles 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

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

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.

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 et placés à proximité immédiate de la liste des ingrédients.

8.3.2.1 Cette formule devra commencer par le terme « Contient » (ou mot équivalent) et présenter la déclaration dans des termes courants et aisément compréhensibles pour la source de l'aliment et de l'ingrédient.

8.3.3 En cas d'exemption d'un aliment de la déclaration de la liste des ingrédients, les aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 peuvent être déclarés dans une formule conforme à la section 8.3.2.1.]

ANNEXE III**QUESTIONS EN CONSULTATION**

(les réponses doivent être soumises par le biais du Système d'observations en ligne du Codex (OCS))

Question 1

Le champ d'application de la NGEDAP doit-il être clarifié, étant donné qu'il s'applique aux « aliments destinés à la restauration collective », dans le cadre de la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité (voir section 1.1 de l'Annexe I) ? Veuillez justifier votre réponse.

Si oui, comment le champ d'application de la NGEDAP, qui s'applique aux « aliments destinés à la restauration collective », doit-il être clarifié dans le cadre de la déclaration des aliments et ingrédients connus pour causer une hypersensibilité ?

Question 2

Êtes-vous d'accord avec l'inclusion de dispositions spécifiques pour la présentation des déclarations d'aliments et d'ingrédients connus pour causer une hypersensibilité dans la section 8 (Présentation des mentions obligatoires) de la NGEDAP (voir sections 1.2 et 4 dans l'Annexe I) ? Veuillez justifier votre réponse.

Question 3

Êtes-vous d'accord avec l'inclusion des définitions des termes « hypersensibilité », « allergène », « allergie alimentaire » et « intolérance alimentaire » dans la NGEDAP (voir section 2.2 de l'Annexe I) ? Veuillez justifier votre réponse.

Si oui, veuillez formuler vos observations sur les définitions proposées.

Question 4

Êtes-vous d'accord avec la modification de la section 4.2.1.3 de la NGEDAP, qui applique la déclaration des aliments et ingrédients de la section 4.2.1.4 à tous les ingrédients composés, y compris les ingrédients composés représentant moins de 5 % de l'aliment (voir section 3.1 dans l'Annexe I) ? Veuillez justifier votre réponse.

Question 5

Êtes-vous d'accord avec la spécification de termes (mots) courants et aisément compréhensibles pour la source de l'aliment ou de l'ingrédient connu pour causer une hypersensibilité dans le cadre, ou en parallèle, du nom de l'ingrédient concerné lorsque les déclarations sont apposées sur les aliments préemballés (voir section 3.2 dans l'Annexe I) ? Veuillez justifier votre réponse.

Question 6

Êtes-vous d'accord avec le fait que la section 4.2.2 de la NGEDAP ne nécessite aucune modification concernant l'étiquetage des allergènes (voir section 3.3 de l'Annexe I) ?

Question 7

Êtes-vous d'accord avec la proposition de modifier la section 4.2.3.1 concernant les ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4 et les noms de catégorie (voir section 3.4 de l'Annexe I) ? Veuillez justifier votre réponse.

Question 8

Êtes-vous d'accord avec la proposition de modifier la section 4.2.4.2 dans le but de clarifier l'exemption qui s'applique aux auxiliaires technologiques et au transfert des additifs alimentaires (voir section 3.5 de l'Annexe I) ?

Question 9

Êtes-vous d'accord avec la proposition de supprimer l'exemption de déclaration des aliments et ingrédients répertoriés dans la section 4.2.1.4, étant donné qu'elle s'applique actuellement aux petites unités (voir section 3.6 de l'Annexe I) ?

Question 10

Avez-vous d'autres observations à formuler concernant l'approche proposée ou les révisions proposées dans l'Annexe II ?