



## Revue critique

## Étiquetage des aliments allergéniques : ce qui change ☆

## Labeling allergenic foods: what's new?

J.-M. Wal

*Laboratoire d'immunoallergie alimentaire, service de pharmacologie et immunologie (SPI), Inra-CEA de Saclay, 91191 Gif-sur-Yvette cedex, France*

Reçu le 20 mars 2006 ; accepté le 29 mars 2006

**Résumé**

L'article rappelle les nouvelles règles européennes en matière d'étiquetage des aliments et en particuliers des allergènes alimentaires. Celles-ci prévoient que tous les ingrédients doivent être clairement mentionnés et surtout qu'aucune dérogation ne peut être accordée à cette obligation dès lors qu'il s'agit d'allergènes notoires. La liste de ces aliments-ingrédients allergéniques les plus communs a été établie et elle doit être périodiquement actualisée sur la base des informations scientifiques et cliniques les plus récentes. Il est important de noter que sont concernés par l'obligation d'étiquetage non seulement ces aliments mais également tous les produits qui peuvent en être dérivés par traitements technologiques. Afin que les éléments portés sur l'étiquette permettent une information utile et pertinente des consommateurs allergiques, des dérogations peuvent être accordées au cas par cas sur la base d'un dossier justificatif. Une exemption provisoire a ainsi été donnée à une vingtaine de produits dérivés bien caractérisés pour lesquels il a été établi que les processus de transformation subis (par exemple un raffinage poussé) leur ont fait perdre leur potentiel allergène et que le risque de provoquer une réaction allergique dans les conditions d'utilisation proposées est très faible. Sur la base de confirmations par des études (notamment cliniques) appropriées, les dispenses provisoires d'étiquetage données jusqu'en novembre 2007 maximum pourront devenir définitives.

© 2006 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

**Abstract**

Here we review the new rules concerning labelling of foods, in particular, allergenic foods. These rules indicate that all the ingredients must be clearly indicated on the label and especially that no exemption to this rule can be made when it is a question of known allergens. The list of the most common foods/ingredients has been established and it is periodically updated on the basis of the most up-to-date scientific and clinical information. It is important to note that not only are these foods covered by these rules but also any products that can be derived from them by technical means are covered. In order that the ingredients listed on the label would be useful and pertinent to allergic individuals, case-by-case exceptions might be allowed on the basis of adequate justification. As a result, a temporary exemption has been granted to about 20 well-characterized derivative products for which it has been established that the transformation process that had been used (for example, extensive refining) had resulted in a loss of their potential allergen and that the risk of provoking an allergic reaction under the proposed conditions of use would be very low. Based on confirmation by appropriate studies (notably clinical studies), the temporary labelling exemptions allowed until November 2007 could become permanent.

© 2006 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

**Mots clés :** Réglementation européenne ; Étiquetage ; Aliments ; Allergènes**Keywords :** European regulations; Food allergens; Labelling☆ D'après une communication présentée au I<sup>er</sup> CFA.Adresse e-mail : [jean-michel.wal@cea.fr](mailto:jean-michel.wal@cea.fr) (J.-M. Wal).

La Directive 2003/89/EC [1], publiée le 25 novembre 2003, a significativement modifié la Directive 2000/13/EC [2] sur l'étiquetage des aliments en ce qui concerne l'indication des ingrédients. Elle a prévu en particulier l'obligation de faire figurer sur l'étiquette ceux qui sont considérés comme étant les allergènes alimentaires les plus communs. L'objectif de cette nouvelle réglementation est de mieux informer les consommateurs allergiques pour leur permettre d'identifier les aliments et ingrédients alimentaires qu'ils doivent éviter. Elle est entrée en application à la fin de l'année 2005 après transposition dans la législation nationale et après un régime transitoire permettant à l'industrie alimentaire de mettre en place les mesures appropriées.

### 1. Quels sont les changements majeurs ?

Cette nouvelle réglementation de l'étiquetage des aliments réaffirme et renforce le principe général selon lequel tous les produits qui ont été intentionnellement incorporés dans un aliment doivent être indiqués sous leur nom spécifique dans la liste des ingrédients. Avant l'adoption de la Directive 2003/89/EC il y avait trois grandes exceptions à cette règle. Le premier cas d'exemption concernait d'une part les boissons alcoolisées pour lesquelles aucune liste d'ingrédients n'était requise et d'autre part les substances qui, n'étant pas considérées comme des ingrédients, n'avaient pas à être déclarées. C'était le cas notamment de certaines catégories d'additifs dits de transfert, des auxiliaires technologiques et des supports d'arôme. À la différence des auxiliaires technologiques qui sont éliminés en cours de fabrication et ne se retrouvent pas (ou à l'état de traces) dans le produit fini, certains additifs peuvent être indirectement apportés dans et par une matière première, accompagnant un constituant. Ils sont « passivement » transférés avec lui dans l'aliment final où ils n'ont plus aucune fonction. Seuls les arômes devaient figurer sur l'étiquette mais pas les supports d'arôme qui pourtant peuvent être à base d'amidon de céréales contenant du gluten ou de dérivés d'arachide. La deuxième cause d'exemption concernait la règle dite des 25 %, selon laquelle il n'était pas nécessaire d'indiquer dans la liste des ingrédients les constituants d'un ingrédient dit « composé » (c'est-à-dire formé lui-même de plusieurs ingrédients) dans la mesure où il représentait moins de 25 % du produit final. Cette règle des 25 % avait été introduite dans la réglementation communautaire en 1979 pour éviter des listes d'ingrédients démesurées mais ne s'appliquait qu'à des ingrédients composés communément utilisés et bien définis par une réglementation ou des codes d'usages, et dont la composition était censée être connue des consommateurs. C'était par exemple le cas de chocolat en poudre incorporé à un taux de 20 % dans un gâteau préemballé, les constituants du chocolat en poudre qui est un ingrédient composé consacré et défini, n'avaient pas à être indiqués sur l'étiquette de l'emballage du gâteau. Les produits de l'industrie agroalimentaire sont cependant devenus plus nombreux et plus complexes et les consommateurs ont exprimé le souhait d'être complètement informés sur la composition des nouveaux aliments mis sur le marché. Par ailleurs, l'application

de la règle des 25 % représentait un risque important en terme d'allergie dans la mesure où de nombreux ingrédients allergéniques non déclarés pouvaient être présents dans le produit final à des concentrations suffisantes pour déclencher une réaction allergique chez des consommateurs sensibilisés.

Le troisième et dernier cas d'exemption concernait des ingrédients particuliers qui pouvaient être déclarés sous un nom général de catégorie par exemple : « huile végétale » ou « amidon » ou encore « arômes naturels » et pas sous leur nom spécifique et sans indication de leur origine. De plus, même lorsqu'ils étaient déclarés, certains ingrédients pouvaient apparaître sous différentes appellations, noms communs ou noms scientifiques, qui pouvaient n'être ni reconnues, ni comprises par l'ensemble des consommateurs concernés.

Avant la nouvelle directive, la liste des ingrédients telle qu'elle apparaissait sur l'étiquette d'un aliment n'était ni précise ni exhaustive ni même toujours claire. Toutes ces imperfections ont été corrigées dans la nouvelle directive dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- suppression de la règle des 25 %, garantissant ainsi le principe que toute substance introduite intentionnellement dans la fabrication d'une denrée alimentaire doit être déclarée dans la liste des ingrédients figurant sur l'étiquette ;
- maintien d'un nombre très limité de dérogations pour quelques catégories d'ingrédients composés de composition bien codifiée comme le chocolat ou des mélanges d'épices, dans la mesure où ils représentent moins de 2 % du produit final ;
- publication, à l'Annexe IIIa de la Directive, d'une liste d'ingrédients ou de substances responsables de la grande majorité des cas d'allergie ou d'intolérance alimentaires, pour lesquels il ne peut y avoir aucune dérogation à l'obligation d'étiquetage.

Dans un nombre limité de cas, il peut donc toujours y avoir exemption d'étiquetage pour des additifs de transfert, des supports d'arômes ou des ingrédients composés à la condition qu'ils ne dérivent pas d'un aliment-ingrédient allergénique figurant dans la liste de l'Annexe IIIa. L'ensemble de ces aliments-ingrédients allergéniques et les produits qui en sont dérivés doivent maintenant être étiquetés dans tous les cas (y compris dans les boissons alcoolisées) et avec une référence claire au nom spécifique utilisé dans la liste et pas sous un nom général de catégorie.

Les aliments-ingrédients considérés comme étant à risque majeur et qui relèvent de ces dispositions sont énumérés dans le Tableau 1.

La nouvelle législation a prévu que cette liste d'aliments-ingrédients allergéniques serait systématiquement réévaluée et, si nécessaire, réactualisée sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes. Cette mise à jour se fait après consultation de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA) qui délivre un avis motivé. Le processus de révision peut être déclenché par des demandes d'États membres et/ou d'associations (par exemple de patients allergiques) étayées par un argumentaire scientifique. La directive prévoyait qu'un pre-

Tableau 1

Liste des aliments–ingrédients allergéniques figurant dans l'Annexe IIIa de la Directive 2003/89/EC et soumis à étiquetage obligatoire

- Céréales contenant du gluten (à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées) et produits à base de ces céréales
- Crustacés et produits à base de crustacés
- Œufs et produits à base d'œufs
- Poissons et produits à base de poissons
- Arachides et produits à base d'arachides
- Soja et produits à base de soja
- Lait et produits à base de lait (y compris le lactose)
- Fruits à coque, à savoir amandes (*Amygdalus communis* L.), noisettes (*Corylus avellana*), noix (*Juglans regia*), noix de cajou (*Anacardium occidentale*), noix de pécan [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], noix du Brésil (*Bertholletia excelsa*), pistaches (*Pistacia vera*), noix de Macadamia et noix du Queensland (*Macadamia ternifolia*), et produits à base de ces fruits
- Céleri et produits à base de céleri
- Moutarde et produits à base de moutarde
- Graines de sésame et produits à base de graines de sésame
- Anhydride sulfureux et sulfites en concentrations de plus de 10 mg/kg ou 10 mg/l exprimées en SO<sub>2</sub>

mier réexamen de la liste aurait lieu avant le 25 novembre 2005. Dans ce cadre l'EFSA a ainsi étudié le cas du fructose, des mollusques et du lupin et a évalué le risque d'allergie ou d'intolérance alimentaire lié à la consommation de ces aliments–ingrédients et de leurs produits dérivés. Elle a émis et publié récemment des avis qui ont été transmis à la Commission européenne. À partir de ces avis, la Commission qui assure la gestion du risque décidera de l'opportunité d'inclure ces trois nouveaux ingrédients–aliments dans la liste de l'Annexe IIIa et de les soumettre dès lors à l'obligation d'étiquetage.

Il faut bien insister sur le fait que cette législation relative à l'étiquetage ne s'applique qu'aux ingrédients–aliments allergéniques qui ont été intentionnellement incorporés dans la préparation d'un aliment. Elle ne s'applique pas aux résidus d'allergènes qui pourraient se retrouver de manière fortuite dans un produit fini en raison d'un contact ou d'une contamination par les matières premières ou lors d'une étape de la fabrication bien que les conséquences puissent être similaires en termes de risque sanitaire pour le consommateur allergique.

## 2. La législation va-t-elle trop loin ?

D'intenses discussions ont eu lieu entre le Conseil et le Parlement européen ainsi qu'avec les différents partenaires de la filière pour établir la liste de l'Annexe IIIa. Un des points importants de controverse a été l'inclusion de tous les produits dérivés dans la liste des ingrédients soumis à étiquetage obligatoire. Par exemple la mise en œuvre de la Directive imposerait l'étiquetage d'amidon ou de sirop de glucose produits à partir du blé ou la mention gélatine de poisson, caséine de lait ou albumine de blanc d'œuf dans la liste des ingrédients sur l'étiquette de vin ou de bière clarifiés avec ces produits. Les huiles raffinées produites à partir d'arachide, de soja, de noix et de sésame devraient également être étiquetées comme telles, la mention générique huile végétale n'étant plus autorisée. Certains ont craint que la législation ne remplisse plus alors sa fonction qui est de fournir une information complète, parti-

nente et fiable aux consommateurs allergiques sans pour autant les alarmer inutilement et créer des contraintes exagérées et injustifiées pour l'industrie.

La Commission européenne demanda au Comité scientifique de l'alimentation humaine puis à l'EFSA de donner un avis :

- sur la pertinence de la liste de l'Annexe IIIa des allergènes alimentaires à étiquetage obligatoire, fondée sur des critères scientifiques permettant d'identifier les allergènes les plus dangereux en matière de santé publique ;
- et sur la possibilité de fixer des seuils de réactivité pour ces allergènes, c'est-à-dire des doses minimales nécessaires pour déclencher une réaction allergique et d'identifier des facteurs, en particulier des procédés technologiques de transformation des aliments, qui permettraient d'éliminer ou de réduire leur allergénicité.

L'avis du panel Nutrition, Produits Diététiques et Allergie de l'EFSA a été adopté le 19 février 2004 [3]. Il a confirmé qu'une revue de la littérature scientifique montrait à l'évidence que chacun des ingrédients figurant dans la liste de l'Annexe IIIa avait la capacité de provoquer des réactions allergiques chez des individus sensibilisés. Cet avis soutenait également la disposition selon laquelle la liste devait être régulièrement mise à jour sur la base de nouvelles observations scientifiques ou cliniques, mais il n'a pas proposé pour l'instant de critères objectifs spécifiques pour l'identification de nouveaux allergènes à risque majeur et leur inclusion dans la liste.

De plus l'avis de l'EFSA notait que les observations scientifiques et cliniques publiées à ce jour ne permettent pas d'établir, pour ces allergènes, des doses seuils en dessous desquelles une réaction allergique ne pourrait être déclenchée. L'avis reconnaît que pour un individu donné, dans des conditions données, l'exposition à une dose minimum est certainement nécessaire mais que compte tenu des variabilités intra- et inter-individuelles, ces valeurs seuils « sans danger » ne peuvent être pour l'instant définies pour l'ensemble de la population des consommateurs allergiques et donc ne sauraient constituer un outil suffisant de gestion du risque allergique. Selon les cas, les procédés technologiques (comme la simple préparation des aliments) peuvent aussi bien augmenter le potentiel allergénique des aliments que le diminuer ou le laisser intact, mais aucun élément ne permet de prévoir cet effet de manière fiable. Dès lors la possibilité que des produits spécifiques obtenus à partir des allergènes alimentaires les plus importants, comme ceux listés dans l'Annexe IIIa, n'aient plus la capacité de provoquer une réaction allergique doit être évaluée au cas par cas avant qu'une éventuelle dispense d'étiquetage puisse être donnée.

Il a été en particulier mis en avant qu'un processus de raffinage poussé peut assurer l'élimination du(des) composé(s) allergénique(s) et ainsi garantir l'absence de risque. Pour de tels cas, le nouveau paragraphe 11 de la Directive 2000/13/EC [2] a établi une procédure de demande d'exemption temporaire d'étiquetage pour des produits dérivés précis qui seraient particulièrement concernés. Elle devait permettre au pétitionnaire de

réunir l'information scientifique nécessaire à la confirmation de son allégation de non-allergénicité du produit fini avant la mise en pratique de la réglementation.

À cette fin, la Commission devait recevoir avant le 25 août 2004 un dossier comportant les différents éléments d'appréciation et notamment la liste des études en cours et de celles envisagées à court terme permettant d'établir si le produit dérivé en question pouvait ou non provoquer une réaction allergique dans des conditions déterminées.

Le but de cette procédure était de donner la possibilité de dispenser des produits bien précis de l'étiquetage obligatoire, d'abord de manière temporaire puis éventuellement permanente, à la condition qu'une justification scientifique pertinente et suffisante soit apportée. Seuls des produits dérivés des ingrédients listés à l'Annexe IIIa sont concernés et en aucun cas les ingrédients eux-mêmes. Il était aussi bien spécifié que la dérogation ne pouvait être demandée et justifiée que dans un cadre précis et limité : pour un produit dérivé donné, fabriqué dans des conditions bien contrôlées et destiné à une utilisation particulière et définie. Elle n'était dès lors donnée qu'au cas par cas. Cette procédure concernait aussi bien les ingrédients ou substances obtenus par traitements technologiques d'allergènes et qui restent présents dans le produit fini que des produits comme les auxiliaires technologiques qui sont éliminés en cours de fabrication et ne se retrouvent pas dans le produit final.

Il faut noter que dans son esprit la nouvelle réglementation vise à informer et à protéger les consommateurs allergiques. Si des ingrédients ou des produits bénéficient d'une dispense provisoire d'étiquetage alors que la nouvelle réglementation est entrée pleinement en vigueur à la fin 2005, cela ne doit pas mettre en jeu la santé et la sécurité des consommateurs allergi-

ques. Il était donc important de limiter les dérogations aux produits dérivés pour lesquels :

- un faisceau suffisant d'informations pertinentes et fiables était disponible pour laisser penser qu'il est peu probable que ces produits provoquent des réactions allergiques chez des personnes sensibilisées, dans les conditions d'utilisation préconisées ;
- et des études appropriées complémentaires sont entreprises par la firme pétitionnaire pour apporter une conclusion scientifique confirmant l'absence de potentiel allergénique.

Vingt-sept demandes correspondant à 32 produits dérivés d'aliments-ingrédients listés à l'Annexe IIIa ont été soumises à l'EFSA qui les a évaluées. Selon les recommandations de la Commission et de l'EFSA, elles comportaient des informations de différentes natures relatives à des études terminées, en cours ou dont la réalisation était prévue à court terme :

- spécifications du produit, descriptif de sa fabrication et de ses conditions d'utilisation, estimation en particulier des quantités consommées ;
- revue bibliographique détaillée et argumentée sur les observations de (non) allergénicité du produit ;
- études en laboratoire, par exemple analyse et quantification des protéines, analyses immunochimiques à l'aide de sérums de patients allergiques, tests cellulaires, tests sur modèles animaux... ;
- études cliniques, par exemple tests cutanés, tests de provocation orale en double insu.

Tableau 2

Liste des substances et ingrédients alimentaires provisoirement exclus de l'Annexe IIIa de la Directive 2003/89/EC

| Ingrédients                  | Produits dérivés provisoirement exclus de l'Annexe IIIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Céréales contenant du gluten | Sirops de glucose à base de blé, comprenant du dextrose <sup>a</sup><br>Maltodextrines à base de blé <sup>a</sup><br>Sirops de glucose à base d'orge<br>Céréales utilisées dans les distillats pour alcools                                                                                                                                                                                         |
| Œufs                         | Lysozyme (produit à partir d'œuf) utilisé dans le vin<br>Albumine (produite à partir d'œuf) utilisée comme agents de clarification dans le vin et le cidre                                                                                                                                                                                                                                          |
| Poissons                     | Gélatine de poisson utilisée comme support pour la préparation de vitamine ou de caroténoïdes et pour les arômes<br>Gélatine de poisson ou ichtyocolle (Isinglass) utilisée comme agent de clarification dans la bière, le cidre et le vin                                                                                                                                                          |
| Soja                         | Huile et graisse de soja entièrement raffinées <sup>a</sup><br>Tocophérols mixtes naturels (E306), D-alpha-tocophérol naturel, acétate de D-alpha-tocophérol naturel, succinate de D-alpha-tocophérol naturel dérivés du soja<br>Phytostérols et esters de phytostérol dérivés d'huiles végétales de soja<br>Ester de stanol végétal produit à partir de stérols dérivés d'huiles végétales de soja |
| Lait                         | Latosérum utilisé dans les distillats pour alcools<br>Lactitol<br>Produits à base de lait (caséine) utilisés comme agents de clarification dans le vin et le cidre,                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fruits à coque               | Fruits à coque utilisés dans les distillats pour alcools<br>Fruits à coques (amandes, noix) utilisés (comme arômes) dans les alcools                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Céleri                       | Huile de feuilles et de graines de céleri<br>Oléorésine de graines de céleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Moutarde                     | Huile de moutarde<br>Huile de graines de moutarde<br>Oléorésine de graines de moutarde                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

<sup>a</sup> Et les produits dérivés, dans la mesure où la transformation qu'ils ont subie n'est pas susceptible d'élever le niveau d'allergénicité évalué par l'EFSA pour le produit de base dont ils sont dérivés.

Une grande importance a été donnée au fait que les tests de laboratoire et les études cliniques soient réalisés sur des groupes de patients allergiques suffisants et bien caractérisés : régulièrement suivis et dont la réactivité clinique à(aux) allergène(s) en question a été récemment évaluée. Les études doivent également être réalisées selon les guides de bonnes pratiques de laboratoire et de bonnes pratiques cliniques.

Sur la base de ces dossiers, l'EFSA a considéré que pour 22 produits dérivés, il était peu ou très peu probable que, dans les conditions d'utilisation proposées, ils puissent provoquer une réaction allergique ou d'intolérance chez une grande majorité de personnes sensibilisées. Pour d'autres produits, et bien qu'aucun cas de réaction allergique au produit n'ait été rapporté, l'EFSA a considéré que le niveau ou la qualité des informations apportées étaient insuffisants pour tirer une conclusion en termes d'évaluation du risque allergique.

En conséquence dans la Directive 2005/26/EC, publiée le 21 mars 2005 [4] et rectifiée par la Directive 2005/63/EC, publiée le 3 octobre 2005 [5], la Commission a donné la liste des produits dérivés provisoirement retirés de l'Annexe IIIa de la Directive 2003/89/EC et donc provisoirement dispensés d'étiquetage obligatoire (Tableau 2)

Cette dispense provisoire est donnée dans l'attente des résultats des études en cours et au plus tard jusqu'au 25 novem-

bre 2007 (c'est-à-dire quatre ans après l'adoption de la Directive). Le statut définitif des produits dérivés concernés sera alors décidé, après avis de l'EFSA, sur la base de ces résultats.

## Références

- [1] Directive of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs. OJ L308 of 25.11.2003 p.15.
- [2] Directive of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs. OJ L109 of 6.5.2000 p.29.
- [3] Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission relating to the evaluation of allergenic foods for labelling purposes (adopted on 19 February 2004). European Food Safety Authority. [http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda\\_opinions/341\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/341_en.html).
- [4] Commission Directive 2005/26/EC of 21 March 2005 establishing a list of food ingredients or substances provisionally excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council. OJ L75 of 22.3.2005 p. 33.
- [5] Commission Directive 2005/63/EC of 3 October 2005 correcting Directive 2005/26/EC concerning the list of food ingredients or substances provisionally excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council. OJ L258 of 4.10.2005 p. 3.