

Note d'information: Dérogations à l'obligation de déclarer les allergènes alimentaires



© FAO/Hashim Azizi



© FAO/Seyllou Diallo

Dérogations fondées sur les risques à l'obligation de déclarer les allergènes alimentaires

Le rapport intitulé «Risk Assessment of Food Allergens – Part 4: Establishing Exemptions from Mandatory Declaration for Priority Food Allergens» (Évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires – Partie 4: Établir des dérogations à l'obligation de déclarer les allergènes alimentaires prioritaires) recommande un cadre fondé sur les risques pour déterminer si certains aliments et ingrédients (aliments et ingrédients hautement transformés, par exemple) qui sont dérivés d'aliments figurant sur la liste des allergènes prioritaires peuvent faire l'objet d'une dérogation à l'obligation de mentionner les allergènes alimentaires sur les étiquettes.

Dans ce cadre, la sécurité peut être établie de diverses façons, notamment au moyen:

- d'une équivalence avec un produit/dérivé faisant déjà l'objet d'une dérogation et pour lequel on dispose d'un historique attestant une utilisation sans danger;
- d'une décision, en fonction de l'exposition, d'utiliser les doses de référence définies lors de la réunion sur la Partie 2 en les divisant par 30 (RfD/30) dans le cadre de scénarios de consommation

fondés sur les hypothèses réalistes les plus défavorables, ce qui semble offrir une marge d'exposition adéquate pour évaluer la sécurité des dérivés;

- d'une évaluation clinique.

L'établissement de la sécurité au moyen de cette approche fondée sur le poids de la preuve dépend de la qualité des données qui pourra être établie, du résultat d'une évaluation prudente de l'exposition pour l'ensemble des utilisations prévues de l'ingrédient (spécifiées pour la dérogation) et de l'issue de l'examen par les autorités compétentes.

Des études cliniques ne seront pas forcément nécessaires pour établir la sécurité dans le cas d'un dérivé pour lequel on peut évaluer les risques avec l'approche fondée sur le poids de la preuve et qui satisfait aux critères d'exposition (RfD/30).

Une fois la sécurité établie, la dérogation peut être justifiée.

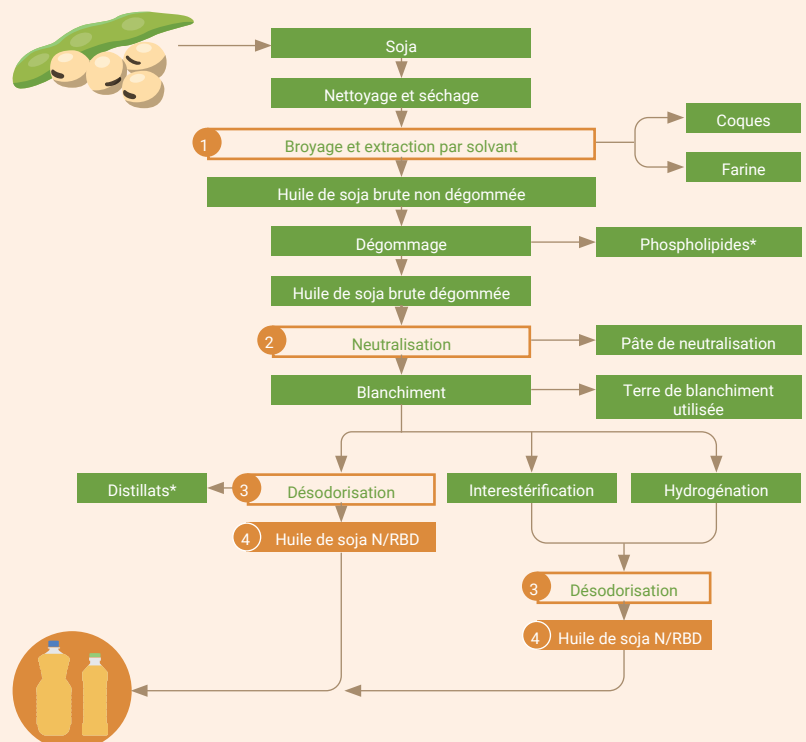
Cet encadré a été élaboré à l'intention de la communauté mondiale des scientifiques et des évaluateurs des risques, ainsi que des responsables de la gestion des risques. Il propose un moyen cohérent et transparent d'évaluer, en fonction des risques, des dérogations à l'obligation de mentionner les allergènes sur les étiquettes des aliments, aux niveaux national, régional et mondial.

Huile de soja: un dérivé allergène qui a précédemment fait l'objet d'une dérogation dans un grand nombre de pays et de régions

Les huiles de soja totalement ou hautement raffinées ont fait l'objet de dérogations à l'obligation de mentionner les allergènes sur les étiquettes des produits dans un grand nombre de pays et de régions. Cet encadré propose une illustration simplifiée du processus de production de l'huile de soja neutralisée/raffinée, blanchie et désodorisée (N/RBD).

L'huile de soja est largement utilisée à la fois comme ingrédient dans des produits alimentaires et en tant qu'huile à proprement parler, et présente un long historique d'utilisation sans danger. Les évaluations de l'exposition réalisées pour les huiles N/RBD montrent une exposition très faible aux protéines de soja (inférieure à la RfD/30).

Dans un certain nombre de cas, des fractions élaborées lors de la production d'huile de soja N/RBD ont subi une transformation supplémentaire ayant abouti à des dérivés qui ont également fait l'objet de dérogations dans plusieurs pays. On peut citer comme exemple de fractions les phospholipides* (lécithines) et les distillats* (tocophérols, phytostérols, stérols).



Les dérogations à l'obligation de déclarer les allergènes alimentaires et les allégations de type «sans allergènes» sur les étiquettes sont des concepts distincts, qui portent sur des considérations différentes.

Les allégations de type «sans allergènes» ne sont pas couvertes par le cadre d'évaluation des dérogations. Des travaux supplémentaires sur ces allégations seront nécessaires.

Historique attestant une consommation sans danger

Le rapport indique que pour les dérogations actuellement en vigueur, on dispose d'un historique attestant une consommation sans danger. Dans le cadre de l'élaboration d'une procédure de dérogation type, le rapport:

- résume les «études de cas» précédentes (octroi de dérogations à l'obligation de mentionner les allergènes alimentaires sur les étiquettes), ainsi que certains cas où la dérogation n'a pas été accordée;
- indique que les estimations d'exposition pour les dérogations actuellement en vigueur ont abouti à des valeurs (exprimées en quantité de protéines totales d'allergène alimentaire) qui se situent autour des doses de référence (RfD) établies lors de la deuxième réunion divisées par 30 (RfD/30) dans les scénarios de consommation fondés sur les hypothèses réalistes les plus défavorables;
- conclut que la valeur de RfD/30 semble fournir une marge d'exposition adéquate pour évaluer la sécurité des dérivés;

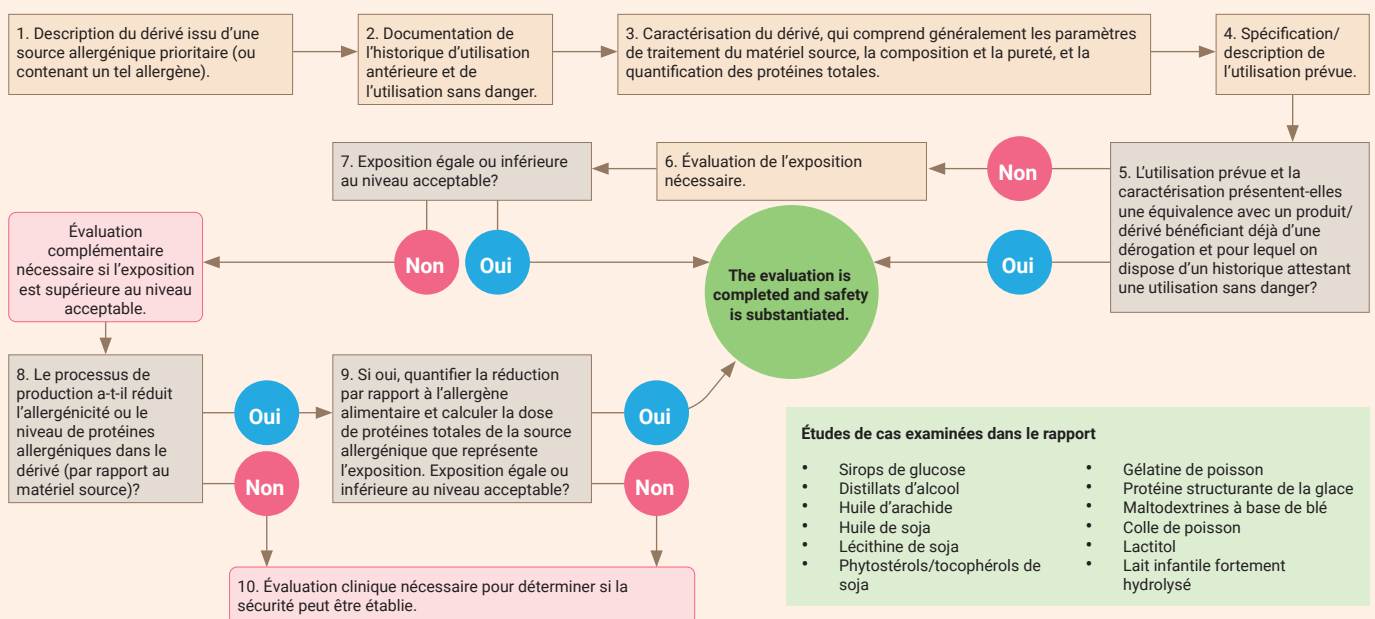
- souligne que la valeur RfD/30 est une marge d'exposition sûre, pratique, utile et mesurable aux fins de l'évaluation de l'opportunité de dérogations à l'obligation de mentionner les allergènes alimentaires sur les étiquettes;
- met l'accent sur le fait qu'il existe des méthodes d'analyse appropriées pour les niveaux de protéines fondés sur la valeur RfD/30, mais que l'analyse devient problématique pour des valeurs telles que RfD/60 ou RfD/100.

Considérations d'ordre pratique

Le respect des principes d'évaluation de la sécurité implique que les décisions d'accorder des dérogations à l'obligation d'étiquetage pour des dérivés doivent reposer sur des scénarios fondés sur les hypothèses réalistes les plus défavorables afin de garantir la sécurité dans toutes les situations que l'on peut raisonnablement prévoir. Pour faciliter les évaluations, le rapport:

- s'intéresse aux aspects de l'analyse portant sur la détermination des protéines totales et les cas où il est nécessaire d'établir un profil plus pointu de l'allergène;
- recommande que les estimations de l'exposition aux fins de l'évaluation d'une dérogation reposent sur les valeurs maximales d'utilisation prévue du ou des dérivés et sur les données de consommation alimentaire aux 90e, 95e ou 97,5e centile de la distribution des consommateurs, et, le cas échéant, sur les expositions correspondant à une combinaison de plusieurs catégories d'aliments consommés en une même occasion;
- insiste sur le fait que les estimations de l'exposition aux fins de l'octroi d'une dérogation diffèrent des calculs de l'exposition réalisés pour l'évaluation d'une présence involontaire d'allergène (PIA) ou d'un cas de contact croisé avec un allergène, pour lesquels il est recommandé d'utiliser les données de consommation au 50e centile.

Procédure d'examen des dérogations à l'obligation d'étiquetage pour les aliments et ingrédients dérivés de sources allergéniques prioritaires



Les conclusions présentées dans cette note d'information ont été adaptées à partir d'une série de consultations d'experts menées dans le cadre des réunions spéciales mixtes FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires tenues entre 2020 et 2023.

Pour de plus amples informations sur les travaux relatifs aux allergènes alimentaires, voir les pages suivantes:

FAO: <https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/food-allergens>
 OMS: <https://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety/>



Certains droits réservés. Ce(tte) oeuvre est mise à disposition selon les termes de la licence CC BY-NC-SA 3.0 IGO

<https://doi.org/10.2471/B09218>