

Comment mieux cerner et satisfaire les besoins des personnes intolérantes ou allergiques à certains aliments ?

Avis n°68

Conseil National de l'Alimentation

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche,
de la ruralité et de l'aménagement du territoire
Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

*Avis adopté à l'unanimité
le 3 mars 2011
version consolidée le 14/03/2011*

SOMMAIRE

I. Les seuils.....	3
1. Quelques définitions.....	3
2. Etat des connaissances scientifiques sur les seuils réactogènes.....	4
3. Les seuils technologiques.....	6
4. Deux catégories d'allergènes	7
5. Les démarches étrangères.....	8
II. L'étiquetage de prévention de la présence fortuite d'ADO.....	10
1. Rappel des conclusions du premier avis	10
2. Hypothèse d'étude.....	11
3. Eléments d'analyse juridique sur les responsabilités des acteurs	12
4. Pertinence de l'étiquetage de prévention pour les industriels.....	15
5. Absence de pertinence de l'étiquetage de prévention pour les associations de consommateurs allergiques et intolérants	15
6. Assurances.....	15
III. Produits non préemballés	16
RECOMMANDATIONS.....	18
ANNEXE I - Liste des participants au groupe de travail	21
ANNEXE II – Liste des personnes auditionnées	22
ANNEXE III - Annexe IV mentionnée à l'article R. 112-16-1 du code de la consommation : Liste des ingrédients devant figurer sur l'étiquetage des denrées alimentaires.....	23
ANNEXE IV - Contribution de l'ANIA	25
ANNEXE V - Contribution de l'interassociation des personnes allergiques et intolérantes..	31

L'avis n°66 du CNA « Comment mieux cerner et satisfaire les besoins des personnes intolérantes ou allergiques à certains aliments ? » a été adopté à l'unanimité en séance plénière le 12 janvier 2010. A l'issue de ce vote, et au regard des recommandations formulées, il a été décidé de poursuivre les réflexions afin d'approfondir les questions relatives à :

- la responsabilité des opérateurs au regard de l'étiquetage, ou de l'absence d'étiquetage, d'une éventuelle présence fortuite d'allergènes, c'est-à-dire la question de l'étiquetage de prévention ;
- la possibilité d'établir, par consensus, des seuils opérationnels utilisables par les opérateurs, à l'exemple de la démarche australienne et néo-zélandaise VITAL¹ ;
- la nature de l'offre, proposée aux consommateurs allergiques ou intolérants, de produits non préemballés « sans allergène » ou « sans gluten ».

Il importe toutefois de préciser que les réflexions ont, après discussions approfondies entre les membres du groupe de travail, été limitées aux seuls allergènes à déclaration obligatoire (ADO) qui figurent à l'Annexe IV de l'article R.112-16-1 du Code de la Consommation². On rappellera également que ces réflexions ont principalement été axées sur les produits préemballés « courants », c'est-à-dire destinés à l'ensemble des consommateurs. Seule la partie relative aux produits non préemballés répond à une problématique différente, à savoir élargir le choix pour les consommateurs souffrant d'allergies ou d'intolérances alimentaires.

Enfin, la liste des personnes auditionnées figure en Annexe II.

I. Les seuils

1. Quelques définitions

Afin d'éviter les confusions résultant de l'emploi de termes identiques recouvrant des réalités différentes, les définitions des trois notions de « **seuils** » suivantes ont été retenues :

- **Le seuil de réactivité clinique d'un individu.** C'est la dose minimale à laquelle va réagir un sujet allergique. Egalement qualifié de seuil réactogène, il est défini par le Professeur MONERET-VAUTRIN comme « la quantité d'allergène suffisante pour induire une réaction allergique chez un sujet sensibilisé ».
- **Le seuil dit « de santé publique ».** Il correspond à la dose susceptible de provoquer une réaction allergique chez un pourcentage donné (1%, 5% ou 10% par exemple) d'une population d'individus sensibilisés. Fruit d'une décision politique, la fixation d'un tel seuil permettrait donc de protéger, respectivement, 99%, 95% ou 90% des patients concernés. On rappellera cependant que, du fait de l'absence de relation dose/effet chez les sujets allergiques - à savoir que des doses même minimales peuvent provoquer des réactions sévères chez certains patients -, la fixation d'un seuil bas, si elle permet bien de protéger une proportion importante de la population concernée, ne garantit pas par contre qu'aucun sujet exposé ne sera victime d'une réaction sévère.
- Les « **seuils technologiques** » correspondent aux valeurs limites fixées par les industriels pour gérer le danger allergène dans le cadre de la mise en œuvre de la

¹ VITAL : voluntary incidental trace allergen labelling.

² Pour plus de précisions cf. Annexe III

démarche HACCP ou des guides de bonnes pratiques d'hygiène. Ils dépendent, notamment, de la précision des méthodes de détection (limites analytiques), des matrices alimentaires auxquelles elles sont appliquées, de la nature des procédés de production et des contraintes économiques. Ces seuils permettent de quantifier les risques de présence fortuite d'ADO en fonction des choix réalisés par les opérateurs pour chaque catégorie de produits alimentaires et de procédés industriels.

On rappellera également ici l'existence de la notion de « **seuil de sensibilisation** ». Il s'agit, pour un individu donné, de la dose qui, lors du premier contact avec l'allergène, amène le système immunitaire à produire des anticorps, sans toutefois provoquer de symptômes visibles. Ce **seuil de sensibilisation** est inférieur au **seuil réactogène** et, comme ce dernier, va dépendre de nombreux facteurs : forme de l'allergène (sous-fraction d'un aliment, modification par les procédés de fabrication, etc.), facteurs exogènes (effet adjuvant de l'aliment ou du repas, consommation d'alcool, de médicaments, traitement visant à l'acquisition de tolérance), état physiologique du patient (autres pathologies, état hormonal, pratique d'un effort physique), évolution dans le temps de la sensibilité d'un patient, etc. Ces facteurs vont également jouer sur la nature et la sévérité des réactions allergiques.

Le cas particulier du gluten ayant été développé dans l'avis n°66, le lecteur intéressé pourra s'y reporter pour plus de précisions sur la définition et l'utilisation de seuils dans ce cadre précis³.

Les questions posées par ces différents seuils, leurs définitions, leurs relations, irriguent une grande partie des réflexions menées par le groupe de travail et sont détaillées par la suite.

2. Etat des connaissances scientifiques sur les seuils réactogènes

A l'heure actuelle, en l'absence de données suffisamment nombreuses et fiables, il n'est pas possible de connaître avec précision la distribution des seuils réactogènes en fonction des allergènes et des populations concernées, et donc d'en déduire des seuils de santé publique. Rappelons en effet que, il y a encore dix ans, les principaux pays européens ne disposaient que de quelques rares données sur ce sujet. Aujourd'hui encore, les méthodologies employées restent souvent très diverses (entretiens téléphoniques, questionnaires écrits, déclarations des médecins généralistes ou des allergologues, tests en double aveugle, ...) et les résultats étroitement liés au contexte dans lequel ils ont été recueillis. On notera cependant que le programme européen EUROPREVALL permet désormais d'harmoniser progressivement les méthodologies et les définitions dans la plupart des pays industrialisés.

Ne disposant pas, comme en toxicologie, de modèles animaux ou d'études épidémiologiques permettant de définir les seuils réactogènes, deux autres voies sont possibles :

- ✓ Pour la détermination des **seuils réactogènes**, c'est le test de provocation orale en double aveugle (TPODA) qui constitue la méthode de référence ;

³ Le Règlement (CE) n°41/2009, qui fixe les teneurs maximales en gluten des denrées convenant aux personnes souffrant d'intolérance au gluten autorise l'apposition de la mention « sans gluten » quand le produit fini contient moins de 20 mg de gluten par kg. Les produits diététiques (aliments spécialement conçus, traités ou préparés pour répondre aux besoins d'un régime alimentaire particulier, à savoir pains, pâtes, biscuits, farines pour le gluten) contenant des dérivés de céréales toxiques pour les cœliaques peuvent aussi porter la mention « très faible teneur en gluten » si la teneur maximale en gluten est comprise entre 21 et 100 mg par kg de produit fini.

- ✓ Pour celle d'un **seuil de santé publique**, il est possible de procéder à une évaluation statistique à partir des données de la littérature relatives aux résultats des TPODA, ou d'utiliser les résultats des TPODA pratiqués à relativement large échelle dans des services cliniques comme celui du centre hospitalier universitaire de Nancy. Il est également possible d'apprécier les quantités réactogènes en cause lors d'anaphylaxies sévères, signalées dans la littérature ou déclarées via le réseau d'allergo-vigilance (RAV) français.

L'audition et la participation du Professeur MONERET-VAUTRIN aux travaux du groupe ont permis de mobiliser les résultats les plus récents du réseau d'allergo-vigilance, tout comme ceux d'ILSI Europe et d'ILSI Research Foundation. Ceux en particulier des travaux internationaux menés sur l'arachide ont amené le Professeur MONERET-VAUTRIN à proposer un seuil réactogène pour l'arachide de 1 ppm, seuil susceptible de protéger 99% de la population des sujets sensibilisés.

Des travaux sont également en cours pour les allergies aux protéines de lait et d'œuf et des résultats importants sont attendus avant la fin de l'année 2011. Enfin, en matière d'allergie aux protéines de blé, le seuil de 20 ppm de gluten retenu pour la maladie cœliaque convient pour prévenir une réaction de la majorité des personnes allergiques à ces protéines (voir s'il est possible de quantifier à quoi correspond cette notion de « majorité »).

Le projet MANOE

Le projet Maîtrise Allergènes NutritiOn Enfant (MANOE) a été initié dans le cadre du pôle enfant de Cholet, avec la mise en place d'un groupe de travail sur les allergies fin 2008. La réflexion engagée sur le terme « traces » s'appuie sur le constat que les patients allergiques ne consomment pas les produits à partir du moment où la possibilité de présence de traces d'allergènes est signalée dans l'étiquetage, alors que, de l'avis des allergologues, la consommation de ces produits est sans risque pour la plupart des patients. Cependant, les mentions utilisées dans les étiquetages ne permettent pas d'objectiver le danger associé au risque de présence. La population ciblée est relativement importante puisque tous les membres d'une même famille sont généralement concernés par ces évitements.

Le projet MANOE a pour objectifs les quatre points suivants :

- quantifier les traces d'allergènes dans une sélection de produits alimentaires ;
- évaluer la tolérance aux petites doses chez des enfants allergiques ;
- observer les pratiques de consommation des enfants allergiques et tester l'impact de différentes propositions d'étiquetage sur l'acte d'achat de leurs parents ;
- faire le lien entre les performances à la quantification des méthodes analytiques et la tolérance aux petites doses afin de proposer un étiquetage plus informatif⁴.

Ce projet comporte par ailleurs les quatre volets suivants :

- un volet industriel : développement de produits « garantis sans » ou « à teneur maîtrisée en allergènes », c'est-à-dire en-dessous d'un certain seuil ;

⁴ La réponse à cet objectif passe notamment par une enquête menée auprès des patients (parents et enfants) relative à un étiquetage porteur d'information sur les seuils.

- un volet analytique : optimisation et développement de nouvelles méthodes de dosage adaptées aux matrices des industriels ;
- un volet clinique : étude de la tolérance des doses sécuritaires (petites doses) pour les enfants allergiques pour les quatre allergènes retenus dans l'étude (lait de vache, œuf, arachide, farine de blé),
- un volet patient/consommateur : analyser les croyances, les savoirs sur les allergies alimentaires et les pratiques alimentaires associées ; analyser les facteurs psychosociologiques et culturels de l'acceptabilité de nouveaux produits (contenus informationnels des packagings, pictogrammes, ...).

Les travaux menés dans le cadre de ce projet n'ont pas vocation à déterminer des seuils techniques ou cliniques, mais, grâce au test de réintroduction de petites doses, de savoir si le patient peut, ou non, consommer sans risque des produits comportant un étiquetage de prévention adapté et où la teneur maximale possible est maîtrisée. La finalité est d'assouplir un régime individuel grâce à l'ouverture du régime alimentaire à des produits de consommation courante. Du fait du faible nombre de réactions aux petites doses attendu, sur un effectif d'étude d'une centaine d'enfants, les résultats ne pourront pas non plus, *a priori*, être suffisants pour la définition de seuils réactogènes à l'échelle de la population.

Néanmoins, si ce faible taux de sensibilité aux petites doses est confirmé, des conclusions pourraient en être tirées quant à l'utilité d'un étiquetage de prévention informatif des traces d'allergènes pour la majorité des consommateurs allergiques. On peut rappeler ici que les personnes hypersensibles suivent des régimes alimentaires d'éviction basés sur la consommation de produits courants spécifiques, également dénommés produits « sans ».

Les résultats de ce projet national de grande envergure, financé en totalité par la région Pays de la Loire, sont attendus en 2013.

3. Les seuils technologiques

Pour tout danger identifié, les acteurs de la chaîne alimentaire concernés doivent mettre en œuvre la démarche HACCP, définie par l'article 5 du Règlement (CE) n°852/2004 (Paquet Hygiène). En ce qui concerne le danger allergène, les industriels recommandent qu'il soit explicitement intégré dans la démarche HACCP. On rappellera en effet qu'il n'existe pas, à ce jour, d'obligation réglementaire explicite de mettre en œuvre une méthode HACCP pour les allergènes. Cette démarche peut se décliner en trois étapes :

- inventaire des ADO ;
- analyse des dangers de présences fortuites ;
- identification et mise en œuvre des mesures de maîtrise⁵ et de réduction (dont décisions et modalités d'étiquetage).

Plusieurs difficultés peuvent être pointées quant à l'application de la démarche HACCP au danger allergène. Elles concernent, notamment, les points suivants :

- Détermination des points critiques pour la maîtrise (CCP) : le CCP est « l'étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être appliquée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger lié à la sécurité des denrées alimentaires ou le ramener à un niveau acceptable » (définition *Codex alimentarius* et norme ISO 22000-2005). Ce degré

⁵

Les mesures de maîtrise sont doubles, à savoir : les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et les PRPop (Pré-requis opérationnels), d'une part ; l'identification des points critiques pour la maîtrise (CCP), d'autre part.

« d'acceptabilité » tient compte du niveau de sécurité supposé attendu par les consommateurs, ou est défini par la réglementation. Le pilotage du risque⁶ est propre à chaque entreprise, notamment pour l'identification des CCP. Quand un CCP est identifié comme tel, il doit être justifié.

- Fixation d'un seuil critique pour un CCP identifié : pour chaque point critique identifié il est ensuite nécessaire de fixer des seuils quantifiés afin de pouvoir mesurer objectivement la maîtrise du danger. Les valeurs retenues doivent être justifiées et prendre en compte les obligations réglementaires, ainsi que l'état des connaissances scientifiques, par exemple en matière médicale ou de sécurité sanitaire.
- Mise en place d'un système de surveillance : les deux étapes précédentes franchies, il reste à fixer la méthode (dont l'échantillonnage), les responsabilités et les enregistrements. Ce système doit être validé, notamment par l'évaluation du niveau de contamination en allergènes.

Les méthodes analytiques (dont les limites de détection) et les seuils de santé publique jouent un rôle important dans la validation de la démarche HACCP, c'est-à-dire que les mesures prises permettront d'atteindre le seuil technologique défini, et la vérification périodique de la mise en œuvre efficace de la démarche HACCP.

Enfin, il a été souligné à plusieurs reprises la difficulté de gérer un risque particulier sans l'existence d'un seuil partagé et défini à l'échelle nationale, voire européenne. En effet, cette absence de référence commune conduit à des différences, parfois importantes, dans la mise en œuvre des démarches HACCP, différences pouvant générer des distorsions de concurrence entre entreprises d'un même secteur. La fixation de tels seuils pourrait permettre également de clarifier les modalités d'étiquetage de présence fortuite d'ADO.

4. Deux catégories d'allergènes

Deux catégories d'allergènes peuvent être définies au regard de leur nature :

- Des allergènes dits « hétérogènes », comme les fruits à coque, dont l'état particulière entraîne des concentrations variables au sein d'une même matrice alimentaire. Cette hétérogénéité de concentrations induit des difficultés en matière de dosage dans la matrice alimentaire et de nettoyage des lignes de production. Ainsi, afin de prévenir la contamination fortuite des denrées alimentaires produites par la suite sur la chaîne de production, le nettoyage doit permettre une élimination de ce type d'allergènes. A titre d'exemple, le caractère électrostatique de certains ingrédients (comme les graines de sésame) rend l'élimination de ces derniers difficile.
- Des allergènes dits « homogènes », comme le lait par exemple, qui ne présentent pas toujours les mêmes difficultés de détection et d'élimination que les précédents. Du fait de leur concentration homogène dans les matrices alimentaires, leur dosage est en effet plus aisé et fiable. La possibilité de doser est bien entendu dépendante des méthodes d'analyse disponibles, de leur seuil de détection et des matrices alimentaires concernées.

On signalera toutefois que certains allergènes peuvent, selon la nature du procédé de production utilisé, et l'état dans lequel se trouve l'allergène (en poudre, à l'état liquide, etc.)

⁶ Rappelons que l'évaluation des risques, telle que définie dans le Règlement (CE) n°178/2002, est un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.

appartenir à l'une ou à l'autre de ces catégories, élément devant être pris en compte lors de la conduite de la démarche HACCP.

5. Les démarches étrangères

Australie et Nouvelle-Zélande

La démarche Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL), fréquemment citée en exemple au cours des travaux du groupe, a été développée en Australie et en Nouvelle-Zélande en 2007. Après concertation entre les pouvoirs publics, les professionnels de la chaîne alimentaire et les associations de consommateurs, des seuils opérationnels ont été fixés (cf. tableau ci-dessous). La démarche est mise en œuvre sur une base exclusivement volontaire par les professionnels.

Valeurs des seuils utilisés dans le cadre de la démarche VITAL pour les allergènes retenus [en mg/kg (ppm) de protéines totales]

	<i>Lait</i>	<i>Œuf</i>	<i>Soja</i>	<i>Poisson</i>	<i>Arachide</i>	<i>Fruits à coque</i>	<i>Sésame</i>	<i>Crustacés</i>	<i>Gluten</i>
Niveau 1	< 5	< 2	< 10	< 20	< 2	< 2	< 2	< 2	< 20
Niveau 2	5–50	2–20	10–100	20–200	2–20	2-20	2-20	2-20	20-100
Niveau 3	> 50	> 20	> 100	> 200	> 20	> 20	> 20	> 20	> 100

Ces différents seuils permettent de définir trois niveaux d'action :

- **Niveau 1** : niveau en-dessous duquel il n'y a aucun étiquetage d'éventuelle présence fortuite ;
- **Niveau 2** : étiquetage d'une éventuelle présence fortuite, avec utilisation d'une mention unique, à savoir « peut contenir » ;
- **Niveau 3** : étiquetage de la présence avérée de l'ADO concerné dans la liste des ingrédients.

Il n'a pas été possible d'évaluer de manière précise et argumentée les avantages et les inconvénients de cette démarche pour les différents acteurs concernés : pouvoirs publics, industriels, associations de consommateurs... Parmi les difficultés mentionnées, on notera le fait que, en l'état actuel de la démarche et en l'absence d'étiquetage de prévention, les consommateurs ne sont pas en mesure de savoir si le fabricant s'est inscrit dans le cadre de la démarche VITAL et donc que le produit concerné contient des traces d'allergène en concentration inférieure au seuil fixé, ou si, au contraire, le fabricant ne participe pas à la démarche. Dans ce dernier cas, soit le fabricant n'applique aucune procédure de gestion du risque, soit il met en œuvre une procédure de gestion du risque satisfaisante. Enfin, mentionnons que, d'après certains des allergologues australiens interrogés, les seuils aujourd'hui utilisés dans le cadre de la démarche VITAL n'auraient pas fait l'objet d'une validation de leur part.

Suisse

En **Suisse**, une ordonnance du Département Fédéral de l'Intérieur de 2005, mise à jour au 1^{er} avril 2010, stipule que la présence involontaire de substances allergènes, ou provoquant des intolérances, doit être déclarée si leur teneur :

- dépasse ou peut dépasser 10 mg de SO₂ par kg (ou par litre) dans le cas des sulfites ;
- dépasse ou peut dépasser 10 mg de prolamine (gliadine) par 100g de matière sèche, dans le cas des céréales contenant du gluten (soit l'équivalent de 200 mg/kg en gluten) ;
- dépasse ou peut dépasser, dans le cas des huiles et des graisses végétales contenant de l'huile d'arachide entièrement raffinée, 10 g de l'huile d'arachide par kg ou par litre de la denrée alimentaire prête à consommer ;
- dans les autres cas dépasse ou peut dépasser 1g par kg ou par litre (1 000 ppm).

La personne responsable doit pouvoir démontrer que toutes les mesures requises dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication ont été prises pour éviter ou pour réduire autant que possible les présences fortuites, sachant que la déclaration de ces présences, lorsqu'elles sont inférieures aux concentrations indiquées ci-dessus, est facultative. Enfin, cet étiquetage doit figurer immédiatement à la suite de la liste des ingrédients.

Dans une lettre d'information du 17 décembre 2010⁷, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) rappelle que, « pour des raisons de droit de la responsabilité, les fabricants apposent souvent, à titre préventif, une mise en garde sur l'étiquette de la denrée alimentaire comme, par exemple, « peut contenir » ou « contient des traces de ». Un accroissement de ces mises en garde limite cependant le choix alimentaire des personnes allergiques ». L'OFSP rappelle ensuite que « les mélanges involontaires doivent être déclarés lorsque leur teneur dépasse 1 g par kilogramme avec une mise en garde comme, par exemple, « peut contenir des noisettes » accolée à la liste des ingrédients ». Dans ce cas, « de telles mises en garde ne peuvent être apposées que si l'entreprise est à même de démontrer que cette contamination est inévitable et que toutes les mesures requises dans le cadre de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ont été prises pour éviter la contamination ». Enfin, des éléments sont donnés sur les formulations à utiliser, en particulier pour les dénominations des allergènes, en ce qui concerne les fruits à coque, les céréales contenant du gluten, le lait et ses produits dérivés, et l'anhydride sulfureux et les sulfites.

Japon

Au **Japon**, l'étiquetage de prévention est autorisé, sous réserve que les formulations utilisées le soient. Ainsi, la formule « may contain » est interdite, ce qui n'est pas le cas de « this product is manufactured at facilities that used [allergen] ».

Canada

Au début des années 90, suite à la mise au point d'outils de détection de l'arachide, les pouvoirs publics canadiens ont obligé les industriels à mentionner sa présence éventuelle comme ingrédient présent par inadvertance malgré tous les efforts raisonnables mis en œuvre pour l'éviter. La mention utilisée doit être différente de « contient », réservée aux ingrédients volontairement incorporés.

La prolifération des étiquetages de prévention, ainsi que celle des mentions utilisées, font que, aujourd'hui, ce dispositif ne sert plus son objectif initial. En effet, d'après les résultats d'une

⁷ Lettre d'information n°161 : l'étiquetage relatif aux allergènes présents dans des mélanges involontaires.

enquête menée en 2007, 38% des tablettes de chocolat, notamment européennes, présentaient ce type de mention.

Pour remédier à cette situation, les conditions de mise en œuvre de cet étiquetage de prévention sont à l'étude. Parmi les pistes de réflexion, mentionnons la limitation du nombre de libellés, ou le développement d'un guide à destination des consommateurs, des industriels et des instances gouvernementales, guide portant sur la gestion des pratiques de transformation des aliments par rapport au danger allergène. Le modèle VITAL est une source d'inspiration.

On signalera également que Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont mené en 2009 une consultation publique sur l'étiquetage préventif relatif aux allergènes alimentaires. Son objectif est d'aider à définir la politique et les lignes directrices relatives à l'étiquetage de prévention afin de :

- réduire au maximum les risques associés à la consommation par inadvertance d'allergènes alimentaires, de sources de gluten, ou de sulfites ajoutés dans les aliments ;
- maximiser le choix d'aliments nutritifs et sans danger pour les consommateurs qui doivent observer des restrictions alimentaires.

La consultation est à ce jour close et les résultats sont attendus prochainement.

Les questions relatives aux seuils étant étroitement liées à celles portant sur l'étiquetage de la présence fortuite d'ADO⁸, nous allons à présent aborder spécifiquement ces dernières.

II. L'étiquetage de prévention de la présence fortuite d'ADO

1. Rappel des conclusions du premier avis

Parmi les recommandations formulées dans l'avis n°66 du CNA figuraient déjà, rappelons-le, les deux recommandations suivantes relatives à l'étiquetage de prévention de la présence fortuite d'ADO :

- **Recommandation 3** : le CNA rappelle son attachement à l'application systématique, aux niveaux des procédés de fabrication et d'emballage, de la méthode HACCP (notamment par le recours aux guides de bonnes pratiques d'hygiène) qui permet d'identifier, évaluer et gérer les risques de présence fortuite d'allergènes à déclaration obligatoire.
- **Recommandation 11** : en ce qui concerne l'étiquetage, le CNA recommande, dans tous les cas, de proscrire l'étiquetage « parapluie » pour les produits préemballés.

⁸ Le groupe de travail a évoqué à plusieurs reprises le fait que d'autres ingrédients que ceux qui figurent dans la liste des ADO sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques, dont certaines peuvent être sérieuses. On estime en effet que, aujourd'hui, environ 30% des réactions allergiques sont dues à des ingrédients autres que les ADO. Cependant, les spécialistes de l'allergie alimentaire interrogés (Mme Moneret-Vautrin et M. Wal notamment) ont souligné que les instances d'évaluation sont conscientes de cette question et suivent attentivement l'évolution des connaissances en ce domaine. Ils estiment que si la liste devait être complétée dans un avenir proche, ce ne serait que par un très petit nombre d'allergènes, la liste actuelle correspondant déjà aux risques les plus répandus pour les produits pré-emballés.

Dans les situations où, à l'issue d'une utilisation des guides de bonnes pratiques d'hygiène en vigueur et de l'application de la méthode HACCP, il est néanmoins fait le constat que le risque de présence fortuite d'un allergène à déclaration obligatoire ne peut être écarté :

- Les professionnels de l'industrie alimentaire et de la grande distribution sont en faveur d'un étiquetage de prévention, estimant que cette information basée sur une démarche rigoureuse doit être fournie aux consommateurs. Par ailleurs, au cas où un étiquetage serait retenu par les pouvoirs publics, ils souhaitent que la formule utilisée soit uniformisée au plan national.
- A contrario, les associations de patients allergiques et intolérants alimentaires, les associations de consommateurs et la présidente du CICBAA⁹ auditionnée sur ce thème sont opposées à cet étiquetage. Elles estiment qu'en mentionnant une présence qui n'est pas avérée, cet étiquetage construit un climat d'angoisse injustifié autour des produits alimentaires. Alors même que les produits standards auraient pu convenir, compte tenu des efforts de maîtrise réalisés par les fabricants, cette angoisse est susceptible de détourner les consommateurs de ces aliments au profit de produits plus onéreux. Les associations estiment en outre que cet étiquetage n'apporte aucune information fiable au consommateur dans la mesure où ses règles de mise en œuvre divergent d'un opérateur à l'autre. N'apportant donc aucun élément permettant au consommateur de gérer de manière sereine et fiable son allergie ou son intolérance, les consommateurs tiennent de moins en moins compte de cet étiquetage, comme le confirme une récente enquête de l'AFSSA¹⁰.

2. Hypothèse d'étude

Au regard de la complexité des aspects juridiques relatifs à l'étiquetage de prévention, des hypothèses simplificatrices ont été définies. En dépit de cette limitation des réflexions à ce « cas d'école » relativement simple, les appréciations des juristes auditionnés n'ont pas toujours été convergentes.

Les hypothèses posées et présentées aux experts auditionnés sont les suivantes :

- ✓ un consommateur hypersensible est victime d'une réaction allergique sévère suite à l'ingestion d'un produit alimentaire de grande consommation,
- ✓ cette réaction est due à des traces d'ADO présent de façon fortuite dans le produit¹¹,
- ✓ l'entreprise ayant produit l'aliment incriminé a conduit de manière diligente et précise sa démarche HACCP sur le danger allergène et a bien mis en œuvre les moyens nécessaires pour le maîtriser au maximum,
- ✓ **l'entreprise a utilisé un étiquetage de prévention,**
- ✓ le consommateur a engagé une action en justice à l'encontre de l'industriel.

⁹ CICBAA : cercle d'investigations cliniques et biologiques en allergologie alimentaire.

¹⁰ AFSSA : agence française de sécurité sanitaire des aliments, a fusionné en 2010 avec l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, pour devenir l'ANSES (agence nationale de sécurité sanitaire).

¹¹ Cet allergène et ce produit ont été précisément identifiés comme la cause de cette réaction.

C'est sur la base de ces hypothèses que le groupe de travail a entendu plusieurs spécialistes des questions juridiques (cf. Annexe II : liste des personnes auditionnées), et en a tiré les conclusions formulées ci-après¹².

3. Eléments d'analyse juridique sur les responsabilités des acteurs

La réglementation actuelle ne porte que sur l'étiquetage des allergènes à déclaration obligatoire volontairement introduits dans les denrées alimentaires. De ce fait, en l'absence de règles d'étiquetage concernant les allergènes présents de manière fortuite dans les denrées, les mentions dites « de prévention » ne sont pas obligatoires en tant que telles. Néanmoins, il serait hâtif de conclure, par déduction, que l'absence de leur signalement sur l'étiquette des produits est « sans risque » en termes de responsabilité.

Afin de répondre à la question de savoir à quoi s'exposerait le fabricant d'une denrée, à l'origine d'un accident chez un consommateur allergique ou intolérant, selon qu'il aurait ou non signalé la présence éventuelle de cet allergène majeur sur son produit, il convient de combiner plusieurs textes juridiques.

En matière de responsabilité pénale, les infractions correspondant à un cas de réaction allergique pourraient figurer dans la catégorie des délits involontaires, avec deux cas de figure.

- **La possibilité de présence fortuite de l'allergène n'est pas signalée sur l'étiquette**

Pour être condamné dans ce cas de figure, il faudrait que soit établie selon la loi, une faute d'imprudence, de négligence ou un manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement (et en ce qui concerne les personnes physiques, soit une "violation manifestement délibérée" d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit "une faute caractérisée" et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité que ces personnes ne pouvaient ignorer).

Vendre un produit contenant un allergène présent du fait d'une contamination fortuite et non signalée ne peut être qualifié de « faute caractérisée » (ou de négligence grave) que dans certaines hypothèses seulement. Il en sera ainsi si l'industriel, par exemple :

- n'a absolument rien fait pour évaluer le risque et donc identifier les allergènes pouvant être présents par contamination croisée, ou
- a identifié les risques, mais n'a pris aucune mesure nécessaire à leur maîtrise, ou
- a identifié les risques, a pris les mesures nécessaires à leur maîtrise mais n'y est pas parvenu, n'écartant ainsi pas le risque.

On rappellera que le texte cadre relatif à la législation alimentaire (règlement (CE) n°178/2002) fixe des obligations de résultat en matière de sécurité sanitaire pour les producteurs de denrées alimentaires et que l'obligation de mise en œuvre de la démarche HACCP découle quant à elle du règlement (CE) n°852/2004. Ce dernier ne précise toutefois pas de manière explicite la nature des dangers à prendre en compte dans l'analyse. Autrement dit, aucune référence explicite aux allergènes ne figure dans le texte du règlement. Une précision sur la nature des dangers à prendre en compte dans l'analyse est toutefois apportée par le document d'orientation de la DG SANCO sur l'HACCP, document dans lequel la prise

¹² Rappelons que d'autres interprétations sont possibles, au regard de la complexité de la question, et d'autant plus en l'absence de jurisprudence.

en compte des allergènes est explicitement mentionnée¹³. De ce fait, en cas de mise en cause d'un industriel, le juge pourrait interpréter une absence de démarche comme l'intention de « ne pas faire », et donc comme un manquement à l'obligation de diligence attendue, étiquetage de prévention ou pas.

- **La possibilité de présence fortuite de l'allergène est signalée sur l'étiquette**

La présence d'une mention préventive ne devrait pas *a priori* permettre de dégager le fabricant d'une responsabilité pénale dans l'hypothèse où l'un des deux manquements cités ci-dessus (aucune analyse du danger « allergène » ou aucune mesure de maîtrise) serait constaté par un juge. En d'autres termes, le fabricant ne pourrait normalement s'abriter derrière un étiquetage « parapluie » pour échapper à sa responsabilité. Bien entendu, il en va de l'appréciation souveraine du juge en fonction des circonstances de l'espèce.

Nos hypothèses sur la conduite diligente d'une HACCP allergène et la mise en œuvre des mesures de maîtrise nécessaires apparaissent plus importantes, en matière de responsabilité pénale, que la mention d'une éventuelle présence fortuite.

En matière de **responsabilité civile**, plusieurs fondements de responsabilité peuvent être envisagés.

- La responsabilité du fait des produits défectueux (Art. 1386-4 du Code civil): la question de l'applicabilité de la responsabilité du fait des produits défectueux à la présence fortuite d'allergènes soulève des difficultés.

En effet, le produit défectueux est défini comme un produit « ne présentant pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». Or, le risque posé par les présences fortuites varie selon les allergènes, les quantités potentiellement présentes et selon les personnes. Peut-on, dans ces conditions, définir de manière générale un niveau de sécurité à laquelle "on" peut légitimement s'attendre? Les travaux parlementaires ayant précédé l'adoption de la loi n°98-389 du 19 mai 1998 précisaient que « *l'utilisation du pronom personnel indéfini « on » tant par la Directive que par le présent article, rend compte du caractère objectif que revêt l'appréciation du degré de sécurité attendu. Ce n'est pas l'attente particulière de la victime d'un produit qui doit être prise en considération mais celle de la collectivité, en général* ».

Il convient de mentionner un arrêt de la Cour de Cassation relatif à un cas d'allergie à un composant ordinairement anodin d'un produit cosmétique (Civ. 22 janvier 1991)¹⁴, qui tend à limiter l'obligation de sécurité au regard des sensibilités particulières de l'utilisateur. La Cour de Cassation a estimé que *"si le fabricant et le vendeur de certains produits d'usage courant [...] sont tenus d'une obligation de sécurité, celle-ci se limite à la délivrance de produits qui, employés dans des conditions conformes aux recommandations des fournisseurs, ne présentent pas normalement pour leurs utilisateurs aucun caractère dangereux; que cette obligation ne comporte pas une garantie de plein droit de tous les dommages pouvant résulter de l'usage de ces produits"*. Sur cette base, la Cour a confirmé que la responsabilité contractuelle du fabricant devait être écartée, dans la mesure où *"l'affection dont a souffert [la*

¹³ « Pour procéder à l'analyse des dangers, il convient de prendre en compte les facteurs suivants : [...] apparition ou persistance dans les aliments de toxines ou d'autres produits indésirables issus du métabolisme microbien, de substances chimiques, d'agents physiques ou d'allergènes » (.SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-FR.doc)

¹⁴ Il convient de préciser que cette décision a été rendue dans une affaire qui ne relevait pas encore du régime de responsabilité du fait des produits défectueux. Toutefois, la position de la Cour de Cassation donne des indications sur l'applicabilité de ce régime.

personne] *n'était pas liée à des caractéristiques dangereuses ou à un vice du produit de beauté litigieux, mais à des caractères propres à la personne qui l'a utilisé*".

D'un autre côté, on notera que, en matière alimentaire, le risque allergène est de plus en plus encadré (avec notamment l'établissement d'une liste d'ingrédients allergènes majeurs dont l'incorporation volontaire est soumise à déclaration obligatoire), et que le risque de présence fortuite d'allergènes et les moyens de le limiter sont de plus en plus connus. Le niveau de sécurité pouvant être attendu en matière d'allergènes alimentaires tend donc à s' « objectiver ». On ne peut exclure, dans la logique de cette tendance, l'applicabilité éventuelle de la responsabilité du fait des produits défectueux dans l'hypothèse d'étude, même s'il semble difficile de considérer qu'elle comporterait une « garantie de plein droit » de tous les dommages dans tous les cas.

- La garantie des vices cachés (article 1641 et suivants du Code civil) suppose que la denrée n'est pas conforme à son usage normal. On revient donc une nouvelle fois à la notion de sécurité légitime.

- La responsabilité contractuelle et le manquement à l'obligation de délivrance d'une chose conforme (article 1134 et suivants du Code civil) suppose que la denrée n'est pas conforme à ce qui a été prévu par les parties. L'application de la responsabilité contractuelle au cas de présence fortuite d'allergènes soulève des questions similaires, entre l'obligation générale de sécurité et sensibilité particulière des personnes, comme on l'a vu précédemment.

- La responsabilité délictuelle : la responsabilité civile du fabricant du produit fini ne pourra ici être engagée que s'il est établi par la victime une faute de sa part. Par contre, il est à noter que le juge pourra se contenter, pour retenir une responsabilité civile, de fautes moins graves que celles nécessaires à l'établissement d'une responsabilité pénale.

En vertu de l'obligation de sécurité/produit non-défectueux, si un fabricant a connaissance d'un risque lié l'utilisation de son produit, il a l'obligation d'en informer les utilisateurs, cette obligation étant limitée à l'état des connaissances au moment de la commercialisation.

S'agissant des risques liés aux présences fortuites d'allergènes, il ressort des discussions au sein du groupe de travail que :

- du fait de l'absence de relation dose/effet chez les sujets allergiques et en l'état actuel des connaissances, le risque réel dû à des présences fortuites, difficile à évaluer, varie selon les allergènes et les individus ; de surcroît, on ne peut exclure des risques de réactions dus à des doses même minimales ;
- les méthodes de détection existantes permettent seulement aux industriels de conclure qu'un risque de présence fortuite d'allergènes ne peut pas être exclu.

Dans ces conditions, l'appréciation par un juge du choix d'apposer ou de ne pas apposer un étiquetage de prévention est susceptible de se fonder sur plusieurs éléments, et notamment: la démarche HACCP mise en œuvre, l'allergène en cause, les connaissances scientifiques à l'époque des faits, la sensibilité particulière du consommateur concerné... Le problème se pose avec d'autant plus d'acuité en cas de faibles quantités. Sur ce point, il faut constater que, du fait des risques de réactions dus à des doses même minimales et en l'absence de seuils, il existe une incertitude en termes de responsabilité, qui est préjudiciable autant aux industriels (portés à l' « hyper-prévention ») qu'aux consommateurs allergiques (dont le choix alimentaire s'en trouve réduit).

On rappellera que les analyses ci-dessus reposent sur l'audition d'un nombre limité d'experts et, qu'à ce jour, il n'existe aucune jurisprudence dans ce domaine sur laquelle s'appuyer.

4. Pertinence de l'étiquetage de prévention pour les industriels

En première approche, l'étiquetage de prévention tel que proposé actuellement est justifié par la présence potentielle d'ADO, identifiée grâce à la mise en œuvre de la démarche HACCP. Outre le fait qu'il ne traduit pas la présence assurée d'un ADO, cet étiquetage ne correspond pas systématiquement, même en cas de présence effective, à l'indication d'un risque de réaction allergique pour tous les patients sensibilisés. Cela ne sera pas le cas tant que l'on ne pourra pas mettre les seuils « technologiques » retenus par les opérateurs en regard des seuils de santé publique (cf. Annexe IV pour plus de précisions).

5. Absence de pertinence de l'étiquetage de prévention pour les associations de consommateurs allergiques et intolérants

Les associations de patients souffrant d'allergies ou d'intolérances à certaines denrées alimentaires estiment que l'étiquetage de prévention ne leur apporte aucune information utile. En effet, le consommateur souhaitant consommer le produit concerné n'est ni en mesure de savoir si des traces de l'allergène qu'il doit éviter d'ingérer sont réellement présentes dans le produit fini, ni, dans l'affirmative, en quelle quantité (cf. Annexe V pour plus de précisions).

6. Assurances

Les assureurs ne rencontrent pas de problèmes particuliers avec les risques d'allergies dans la chaîne alimentaire française, ou, du moins, n'en ont pas fait état auprès de la Fédération française des sociétés d'assurance (FFSA). Aucune consigne professionnelle n'existe sur ce sujet. En matière de responsabilité civile et d'assurance, les questions sont plus compliquées à propos des risques émergents ou de ceux liés à des importations en provenance des pays tiers. Néanmoins, au vu de la part de marché réalisée par les produits alimentaires préemballés, la question des allergènes pourrait prendre de l'ampleur à l'avenir.

En matière d'assurance de la responsabilité civile en lien avec l'étiquetage de prévention des allergènes, deux points sont à souligner :

- Dans le cas d'un problème de conformité de l'étiquetage à la réglementation, dû à une erreur ou à une omission, la responsabilité de l'entreprise est mise en cause. La plupart des contrats d'assurance ne comportent pas d'exclusions spécifiques, en matière de responsabilité civile, liées à l'étiquetage des allergènes sur les produits alimentaires, c'est à dire que l'erreur et l'omission sont couvertes. Par contre, ce n'est pas le cas de la fraude, hormis si la faute intentionnelle est le fait d'un salarié.
- Dans le cas d'un défaut d'information, l'appréciation va varier en fonction des conséquences du dommage.

Actuellement, en matière de sécurité sanitaire alimentaire, les assureurs incitent les entreprises à la traçabilité, en vue d'une identification des responsabilités, et au contrôle de la qualité, de préférence sur la base de normes reconnues au niveau national, ou international.

Enfin, les assureurs tiennent compte des initiatives qui peuvent être prises au niveau de l'ensemble d'une profession comme un des éléments de nature à réduire le risque.

III. Produits non préemballés

Dans l'avis n°66, « le CNA recommande, dans le but d'élargir l'offre de produits non préemballés dans les repas pris hors domicile par les personnes souffrant d'allergies ou d'intolérances alimentaires, d'étudier la faisabilité d'une mise à disposition élargie de plats adaptés. Pour ce faire, il recommande notamment que soient étudiées les conditions dans lesquelles cette offre est mise en œuvre dans d'autres Etats membres de l'Union européenne (pizzas sans gluten en Italie, par exemple) ».

Sur cette thématique, les réflexions se sont appuyées sur les auditions de la CGAD et de l'AFDIAG, présentant des éléments sur les démarches existant au niveau européen, issues d'organisations de l'alimentation représentant des petites entreprises (Union Européenne de l'Artisanat des Petites et Moyennes Entreprises -UEAPME- et Confédération Internationale de la Boucherie Charcuterie) et des associations de personnes intolérantes au gluten (Associazione Italiana Celioachia, SMAP en Catalogne, ACECOVA pour la région de Valence).

De manière générale, les pays nordiques sont à considérer à part. En effet, ayant connu il y a une vingtaine d'années un pic de nourrissons cœliaques du fait d'une alimentation trop précoce avec gluten, des plats sans gluten, et également sans lactose, sont largement proposés dans les menus des restaurateurs. L'enquête menée fin 2010 par la CGAD auprès d'organisations de l'alimentation représentant des petites entreprises a montré que les entreprises fabriquant des produits non préemballés sans ADO le font de manière volontaire, et ce avant tout pour satisfaire une clientèle, que par sensibilité personnelle. Ces démarches ne concernent pas l'ensemble des produits proposés par l'entreprise, et le consommateur est informé oralement. Par ailleurs, les outils nécessaires sont mis en place en interne (fascicules, fiches pratiques, formations...).

En matière de propositions de plats sans gluten, les exemples de l'Italie et de l'Espagne ont été présentés par l'AFDIAG. En Italie, une loi datant de 2005 reconnaît la maladie cœliaque comme une maladie sociale et vise notamment à faciliter l'intégration des cœliaques dans les activités scolaires, sportives et au travail, grâce à un accès équitable et sécurisé aux services de restauration collective. La fourniture de produits sans gluten et le droit à l'information font l'objet de dispositions dans cette loi. La mise en œuvre de cette réglementation passe par un travail commun entre l'association italienne représentant les malades cœliaques et les professionnels concernés (restaurants et pizzerias, chaînes de restauration rapide, glaciers, hôteliers, salons de thé, agences de voyages, fabricants...). Ainsi, les professionnels de la restauration commerciale sont formés à cette problématique, l'association mène des contrôles dans chaque structure engagée dans la démarche et édite un guide recensant les adresses des lieux de restauration proposant des plats sans gluten.

En Espagne, s'il n'y a pas à l'heure actuelle de législation nationale équivalente à celle présentée précédemment, des démarches régionales sont développées, avec là aussi des

partenariats entre associations de patients et professionnels. En particulier, en Catalogne, un guide recense les lieux de restauration avec une classification dépendant du degré des échanges entre le professionnel et l'association (simple identification, mise à disposition de documentation, formation), ainsi que du type de produits proposés. Un manuel à destination des professionnels de la restauration commerciale est également en cours de rédaction par la Fondation ALICIA (centre international d'alimentation appartenant à la chaîne des chefs *Ferran ADRIA*), avec des protocoles concernant les achats de produits sans gluten, les contaminations croisées et les méthodes de préparation des produits. Une formation du restaurateur par une diététicienne est également en cours d'élaboration. Par ailleurs, dans la Communauté de Valence, un sigle est apposé sur la vitrine des restaurateurs, indiquant que des plats sans gluten sont proposés.

Il ressort de ces éléments un intérêt fort à développer des partenariats entre associations de personnes allergiques ou intolérantes, et les structures professionnelles, sachant que de telles démarches ne peuvent s'initier que sous la forme du volontariat.

RECOMMANDATIONS

Attendu que le CNA a recommandé de proscrire l'étiquetage « parapluie » pour tous les produits préemballés ;

Attendu que cette seconde phase de travaux n'a pris en considération que l'étiquetage de prévention ;

Attendu que seuls les allergènes à déclaration obligatoire (ADO) ont été pris en compte dans la réflexion, en raison de l'avis des scientifiques spécialistes de l'allergie et de l'intolérance alimentaires ;

Attendu que des « seuils de santé publique » sont aujourd'hui proposés pour le gluten et les sulfites, et pourront l'être prochainement pour l'arachide, le lait et les œufs grâce à l'existence de données épidémiologiques, cliniques et scientifiques ;

Attendu que le nombre de décès liés aux allergies alimentaires est estimé annuellement en France à environ un cas par million d'habitants ;

Attendu que la majorité de ces réactions allergiques sévères serait due à l'ingestion d'ingrédients volontairement incorporés, et non à des contaminations fortuites ;

Attendu que, de ce fait, le meilleur moyen d'éviter ces réactions allergiques sévères ou les conséquences d'un mauvais suivi des régimes sans gluten, réside dans une lecture attentive de la liste des ingrédients par les patients sensibilisés, liste devant obligatoirement indiquer les ADO volontairement incorporés ;

Attendu que le Conseil national de l'alimentation avait rappelé dans son avis n°66 son attachement à l'utilisation des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et à la mise en œuvre de la démarche HACCP ;

Attendu que la maîtrise du risque de présence fortuite d'ADO est généralement plus difficile dans le cas d'allergènes particuliers qui sont répartis de manière hétérogène dans les matrices alimentaires, que dans le cas d'allergènes répartis de manière homogène ;

Attendu que le risque de présence de toutes petites quantités d'ADO ne peut être interprété en termes de santé publique que si des seuils réactogènes ont pu être définis ;

Attendu que les juristes sont partagés sur le degré de protection, en matière d'engagement de la responsabilité juridique, que peut assurer un étiquetage de prévention par rapport à l'absence d'un tel étiquetage dans le cadre d'une démarche HACCP conduite de manière complète et rigoureuse ;

Attendu que la collecte d'informations cliniques et épidémiologiques est capitale pour progresser dans la connaissance de la distribution des seuils réactogènes pour la majorité des ADO ;

Attendu que, dans certains Etats membres (Italie et Espagne notamment), des démarches volontaires sont engagées, avec des partenariats entre les associations de personnes allergiques et intolérantes et les professionnels concernés (restaurants et pizzerias, chaînes de restauration rapide, glaciers, hôteliers, salons de thé, agences de voyages, fabricants...), afin de proposer des produits non préemballés adaptés aux besoins spécifiques de ces personnes ;

Attendu que dans ces Etats membres les professionnels engagés dans ces démarches ont mis en place des outils *ad hoc* (formation spécifique, matériel de préparation et de cuisson dédié, stockage séparé...) et sont identifiés au travers de guides et/ou de logos ;

Le CNA recommande :

1. **Que soit activement poursuivies et développées les recherches afin d'améliorer l'état des connaissances en matière de distribution des seuils réactogènes pour les allergènes à déclaration obligatoire et que les résultats de ces recherches puissent, au fur et à mesure de la progression des connaissances, permettre d'établir une base de connaissance référente pour les principaux allergènes, partagée entre les parties prenantes, et être ainsi utilisés pour déterminer des seuils utilisables par les industriels dans le cadre de la mise en œuvre de leurs démarches HACCP ;**
2. **Que, compte tenu de l'état des connaissances en matière de distribution des seuils réactogènes, une phase expérimentale soit mise en œuvre concernant les produits susceptibles de contenir de l'arachide afin d'étudier la faisabilité d'un seuil de santé publique fixé à x ppm d'arachide, x étant fixé d'un commun accord entre les différents acteurs concernés ;**
3. **Que l'ANSES suive l'évolution des connaissances scientifiques résultant des travaux en cours et propose des valeurs seuils correspondant à des niveaux de risque donnés. Ces seuils pourraient notamment constituer des références lors de discussions ultérieures sur l'étiquetage des produits alimentaires pour lesquels les précautions utilisées lors de la fabrication permettent de limiter fortement les risques de présence d'allergènes. Ces discussions devront associer l'ensemble des acteurs concernés ;**
4. **Que les médecins urgentistes et généralistes soient sensibilisés à la problématique de la responsabilité des allergies alimentaires lors des réactions allergiques sévères de toute nature et que, face à de telles situations, des enquêtes soient effectuées auprès du patient et de son entourage afin d'en identifier les éventuelles origines alimentaires ;**
5. **Que soit développée et améliorée la transmission des données au Réseau d'Allergo Vigilance afin d'aboutir à une meilleure connaissance des doses réactogènes ;**
6. **Que les travaux de recherche collaborative au plan international soient encouragés et soutenus, notamment financièrement, pour approcher les seuils de réactivité clinique aux allergènes comme le lait et les œufs. Qu'il en soit de même pour la participation de scientifiques et cliniciens français à de tels travaux, notamment lors de l'évaluation de leurs activités ;**
7. **Que les liens avec les instances nationales (ANSES, ANR) et internationales (EFSA, ILSI dans ses différentes composantes, *Codex alimentarius*...) de réflexion, d'évaluation et d'expertise soient favorisés et développés afin d'inscrire les propositions qui pourraient être faites dans un cadre largement international ;**
8. **Que, dans le but d'élargir l'offre de produits non préemballés pour les personnes souffrant d'allergies ou d'intolérances alimentaires, soit développée la mise en**

place d'outils permettant aux professionnels de proposer des produits non préemballés répondant aux besoins de ces personnes ;

- 9. Que, pour ce faire, soient favorisés les échanges et les partenariats entre les associations de personnes allergiques et intolérantes et les organisations professionnelles ;**
- 10. Que les efforts faits par les professionnels en lien avec les problématiques d'allergies et d'intolérance soit reconnus dans le cadre des contrats collectifs d'engagement de qualité qui seront mises en place dans le cadre du PNA et que ce thème soit largement intégré dans leurs démarches;**
- 11. Qu'un suivi de l'application concrète des recommandations formulées ci-dessus soit réalisé par le CNA dans un délai maximum de 5 ans et les résultats portés à la connaissance du public.**

ANNEXE I - Liste des participants au groupe de travail

Présidente : Sandrine BIZE

Rapporteur : Gérard PASCAL

Secrétariat : Alain BLOGOWSKI ; Julia GASSIE

Collège de la transformation et de l'artisanat : Ludovic BOIS (Alliance7) ; Fabien CASTANIER (Alliance 7) ; Françoise COSTES (ATLA) ; Jessie CRISA (Nestlé) ; Céline DALERY (Kraft) ; Fabrice DARRIGO (Kraft) ; Isabelle FILLAUD (CGAD) ; Mathieu FOURCADE (Lactalis) ; Camille HELMER (ANIA) ; Philippe LIAUBET (Nestlé) ; Bérénice MAZOYER (ANIA) ; Huguette MEYER-CARON (Bel) ; Karol OGER (SB Alliance) ; Marie-France PAGEREY (Nestlé) ; Catherine PEIGNEY (Nutrigo) ; Yvette SOUSTRE (ATLA)

Collège de la distribution : Magali BOQUET (FCD) ; Corinne LEGRAND (Casino)

Collège des associations de consommateurs : Olivier ANDRAULT (UFC - Que choisir) ; Yanne BOLOH (Interassociations des personnes allergiques ou intolérantes) ; Alain CHOULEUR (ADEIC) ; Jean-Marie CHOULEUR (ADEIC) ; Catherine REMILLIEUX-RAST (AFDIAG)

Collège de la restauration : Marie-Cécile ROLLIN (CCC)

Collège des producteurs agricoles : Odile LETISSIER (coordination rurale)

Collège des personnalités qualifiées : François COLLART-DUTILLEUL (Universitaire) ; Alain SOROSTE (Consultant)

Représentants des administrations : Arila POCHE (DGS) ; Claire SERVOZ (DGCCRF)

Invités : Brigitte COUDRAY (AFDN) ; Maxime BAUDOIN (Cabinet Gide) ; Anne MONNERET-VAUTRIN (CHU Nancy) ; Olivier TRANQUET (INRA)

ANNEXE II – Liste des personnes auditionnées

- ✓ **Yanne BOLOH**, Interassociation des personnes allergiques et intolérantes, le 5 novembre 2010,
- ✓ **Nicole COUTRELIS**, Cabinet Coutrelis et associés, le 28 septembre 2010,
- ✓ **Fabrice DARRIGO**, Société KRAFT, le 7 juin 2010,
- ✓ **Martine DROUET**, allergologue au CHU d'Angers, le 20 mai 2010,
- ✓ **Isabelle FILLAUD**, CGAD, le 5 novembre 2010,
- ✓ **Samuel GODEFROY**, Directeur de Santé Canada, le 1^{er} juillet 2010,
- ✓ **Emmanuel LAFFINEUR** et **Céline BONHOMME**, Société Lactalis, le 1^{er} juillet 2010,
- ✓ **Katia MERTEN-LENTZ** et **Maxime BAUDOUIN**, Cabinet Gide Loyrette Nouel, le 28 septembre 2010,
- ✓ **Anne MONERET-VAUTRIN**, Service de médecine interne, Immunologie Clinique et Allergologie, CHU de Nancy. Présidente du CICBAA, le 20 mai 2010,
- ✓ **Véronique NICOLAS**, professeur de droit à l'Université de Nantes, le 1^{er} juillet 2010,
- ✓ **Stéphane PENET** et **Anne-Marie PAPEIX**, Fédération française des sociétés d'assurance, le 1^{er} juillet 2010,
- ✓ **Catherine REMILLIEUX-RAST**, Association française des intolérants au gluten, le 5 novembre 2010,
- ✓ **Olivier TRANQUET**, INRA, le 20 mai 2010.

ANNEXE III - Annexe IV mentionnée à l'article R. 112-16-1 du code de la consommation : Liste des ingrédients devant figurer sur l'étiquetage des denrées alimentaires

1. Céréales contenant du gluten (à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées) et produits à base de ces céréales, à l'exception :
 - a) Des sirops de glucose à base de blé, y compris le dextrose (1) ;
 - b) Des maltodextrines à base de blé (1) ;
 - c) Des sirops de glucose à base d'orge ;
 - d) Des céréales utilisées pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques.
2. Crustacés et produits à base de crustacés.
3. Œufs et produits à base d'œufs.
4. Poissons et produits à base de poissons, à l'exception :
 - a) De la gélatine de poisson utilisée comme support pour les préparations de vitamines ou de caroténoïdes ;
 - b) De la gélatine de poisson ou de l'ichtyocolle utilisée comme agent de clarification dans la bière et le vin.
5. Arachides et produits à base d'arachides.
6. Soja et produits à base de soja, à l'exception :
 - a) De l'huile et de la graisse de soja entièrement raffinées (1) ;
 - b) Des tocophérols mixtes naturels (E 306), du D-alpha-tocophérol naturel, de l'acétate de D-alpha-tocophéryl naturel et du succinate de D-alpha-tocophéryl naturel dérivés du soja ;
 - c) Des phytostérols et des esters de phytostérol dérivés d'huiles végétales de soja ;
 - d) De l'ester de stanol végétal produit à partir de stérols dérivés d'huiles végétales de soja.
7. Lait et produits à base de lait (y compris le lactose), à l'exception :
 - a) Du lactosérum utilisé pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques ;
 - b) Du lactitol.
8. 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, à l'exception :
 - a) Des fruits à coque utilisés pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques.
9. Céleri et produits à base de céleri.
10. Moutarde et produits à base de moutarde.
11. Graines de sésame et produits à base de graines de sésame.
12. Anhydride sulfureux et sulfites en concentrations de plus de 10 mg / kg ou 10 mg / litre exprimées en SO₂.

13. Lupin et produits à base de lupin.

14. Mollusques et produits à base de mollusques.

Les exceptions mentionnées aux a et b du 1 et au a du 6 s'appliquent également aux 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'Autorité européenne de sécurité des aliments (European Food Safety Authority) pour le produit de base dont ils sont dérivés. »

ANNEXE IV - Contribution de l'ANIA

L'Ania souligne que la question des allergènes est une question majeure pour ses industriels. Dès 2001, et donc antérieurement à la publication de la Directive 2003/89/CE rendant obligatoire l'étiquetage des allergènes majeurs listés, l'ANIA avait d'ailleurs développé des recommandations relatives à l'étiquetage volontaire des allergènes. Les industriels se sont montrés proactifs sur les allergènes dans un souci de bonne information du consommateur.

En juillet 2009, l'ANIA a diffusé à l'ensemble de ses adhérents un questionnaire portant sur la gestion du risque allergènes dans les entreprises. Nous avons reçu plus d'une centaine de retours, ce qui montre l'importance de cette problématique pour les industriels.

1. Le cadre réglementaire

Un étiquetage détaillé des ingrédients allergènes est essentiel pour permettre aux personnes allergiques de choisir les denrées alimentaires appropriées. La directive 2003/89/CE, qui modifie la directive 2000/13/CE sur les règles d'étiquetage des denrées alimentaires, rend obligatoire l'étiquetage de 14 allergènes considérés comme majeurs : céréales contenant du gluten et produits à base de céréales contenant du gluten ; 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 laitiers (y compris lactose) ; fruits à coque et produits dérivés ; graines de sésame et produits à base de graines de sésame ; sulfite en concentration d'au moins 10 mg/kg ; céleri et produits à base de céleri ; moutarde et produits à base de moutarde ; lupin et produits dérivés ; mollusques et produits dérivés.

Il est à noter que cette obligation vaut tant pour les ingrédients allergènes directement mis en œuvre que pour les allergènes présents via des substances normalement exemptées d'étiquetage (ingrédients définis par la réglementation et présents à moins de 2% dans le produit fini, auxiliaires technologiques, carry over, etc.).

⇒ Les industriels ont donc l'obligation réglementaire d'informer le consommateur sur la présence d'un allergène majeur volontairement mis en œuvre dans la denrée via la liste d'ingrédients. Moins de 20% des entreprises interrogées en 2009 ont répondu qu'elles doublent cette information par une mention du type « contient [allergène(s)] ».

Cette obligation réglementaire ne concerne pas les allergènes dont la présence est involontaire. Concernant précisément les allergènes majeurs dont la présence est involontaire, il est utile de rappeler que leur intégration dans l'analyse des dangers relève de l'obligation générale de sécurité posée par le Code de la consommation et par le règlement (CE) n°178/2002.

2. La prévention du risque allergènes dans les entreprises

Lorsqu'un allergène est susceptible de se trouver dans le produit fini alors qu'il n'est pas un composant mis en œuvre volontairement, on parle de présence fortuite. On peut citer plusieurs exemples :

- L'industriel utilise volontairement un allergène majeur pour l'une de ses recettes. Cet ingrédient est susceptible de se retrouver dans un autre produit fini qui n'en contient pas normalement.
Exemple : sur une même ligne de fabrication, des biscuits apéritifs au fromage sont fabriqués après des biscuits apéritifs au sésame → du sésame peut se retrouver dans les biscuits au fromage alors qu'ils ne contiennent pas normalement cet ingrédient.
- Un des ingrédients de la recette peut avoir été en contact avec un allergène majeur sans que ce dernier soit un composant de l'ingrédient (au moment de la récolte, de la transformation du stockage, du transport,...).
Exemple : du cacao est utilisé pour la fabrication d'un biscuit. Ce cacao a été en contact avec des noisettes pendant le transport → des noisettes peuvent être présentes de manière involontaire dans le biscuit.
- La présence peut être encore plus complexe à gérer quand un allergène majeur est présent de manière fortuite dans un composant lui-même involontairement introduit dans la recette.
Exemple : dans une usine, du chocolat noir est fabriqué après du chocolat aux noisettes. Les noisettes utilisées pour la recette du chocolat au lait ont été en contact pendant leur transport avec des arachides → dans le chocolat au lait, on trouve des noisettes de manière volontaire et il est possible de trouver des arachides de manière fortuite ; dans le chocolat noir, fabriqué après le chocolat aux noisettes, des noisettes et des arachides peuvent être présentes de manière involontaire.

Ces situations existent et les industriels se doivent de gérer au mieux la présence potentielle d'un allergène majeur. C'est pourquoi, la très grande majorité d'entre eux prennent en compte la gestion du risque allergène et adaptent au mieux leurs process pour réduire voire supprimer le risque de présence fortuite.

En 2002, le CNA recommandait dans son avis n° 37 d'utiliser ces guides pour une meilleure prise en compte des dangers liés à une présence fortuite dans les denrées alimentaires d'allergènes majeurs. Le CNA avait alors considéré qu'une telle démarche responsable des entreprises pourrait être « *utile à la prévention des réactions allergiques chez des sujets réagissant à des doses extrêmement faibles.* »

En 2009, l'Ania a constaté que 100% des industriels ayant répondu à son questionnaire indiquaient avoir mis en place une démarche interne quant à la gestion de la présence fortuite d'allergènes majeurs. Cela ne permet toutefois pas de préjuger d'un niveau d'avancement équivalent chez tous les industriels. Ces derniers utilisent plusieurs outils, et en premier lieu la méthode HACCP et les guides de bonnes pratiques d'hygiène existant.

L'Ania a développé pour les industriels un guide destiné à leur permettre de gérer le risque allergènes majeurs : *Guide de bonnes pratiques pour la réduction des présences fortuites d'allergènes majeurs*, d'août 2005.

Plus de 72% des répondants à l'enquête menée en 2009 ont indiqué connaître et utiliser ce guide.

L'Ania formule plusieurs recommandations :

1. Inventaire des allergènes majeurs :

- Il s'agit en premier lieu de répertorier précisément les allergènes présents sur le site, par produit fabriqué et par ligne de fabrication.

- L'industriel interroge également ses fournisseurs (n-1) pour collecter les informations nécessaires : déclaration précise et exhaustive concernant le risque de présence fortuite d'allergènes majeurs.
 - Enfin, une actualisation des données est nécessaire à chaque nouvelle information ou modification (changement de recette, de matières premières,...).
2. **Evaluation du risque** : grâce à l'ensemble de ces données, l'industriel est en mesure d'identifier les allergènes susceptibles d'être présents dans les ingrédients qu'il utilise sur son site de fabrication.
3. **Gestion du risque** : cette gestion repose sur les bonnes pratiques de fabrication et la mise en place de mesure de maîtrise adéquates. Après avoir identifié les points critiques sources de présence fortuite, l'industriel met en place des mesures de maîtrise permettant de réduire voire de supprimer le risque :
- Peut-on remplacer un ingrédient allergène par un autre non allergène ?
 - Peut-on modifier l'ordre de fabrication des produits ?
 - Comment valider l'efficacité des nettoyages ?
 - Si l'ingrédient existe sous forme volatile, peut-on empêcher sa dispersion (hotte aspirante, cloisonnement,...) ?
 - Le personnel peut-il être source de présence fortuite ?
 - Peut-on réorganiser la ligne de production ?
 - Comment organiser la zone de stockage des ingrédients ?
 - Comment manipuler les ingrédients allergènes ?
 - Comment le fournisseur d'ingrédient allergène peut-il optimiser ses pratiques ?
4. **En dernier recours, les professionnels utilisent un étiquetage signalant la présence fortuite d'allergènes.** L'Ania rappelle qu'un tel étiquetage doit être réalisé sur la base d'une évaluation raisonnée, sans excès de précaution pour que l'information soit pertinente. Ainsi, lorsque le risque est écarté à l'issue de la démarche d'évaluation du risque de présence fortuite, il n'y a pas d'étiquetage. Les mentions de type « peut contenir », « présence possible de », etc. n'interviennent qu'en dernier ressort quand le risque a été identifié par l'industriel et qu'il ne peut être écarté.

3. L'étiquetage de prévention : une information pertinente développée par les industriels pour les consommateurs

En 2005, la DGCCRF précisait dans sa note n° 2005-163 que l'étiquetage des présences fortuites ne devait constituer qu'un dernier recours dans le cas où il n'était pas possible de maîtriser le risque lié aux allergènes majeurs. Dans ce cas, la DGCCRF recommandait aux opérateurs d'utiliser la mention la plus informative possible pour le consommateur allergique.

Quand le risque de présence d'un allergène ne peut être évincé, il est utile de recourir à une mention informative. Il ne s'agit pas d'étiqueter la présence mais le risque de présence.

Cet étiquetage de prévention est une démarche volontaire des entreprises pour une meilleure information du consommateur et pour la sécurité des consommateurs allergiques. Le risque est connu, il a été démontré par une analyse de risque et il ne peut être écarté. L'Ania recommande aux industriels qui auraient connaissance de ce risque d'en informer le

consommateur pour répondre à l'obligation générale de sécurité à laquelle ils sont tenus. L'étiquetage est un des moyens les plus adéquats pour informer au mieux les consommateurs.

La très grande majorité des entreprises aujourd'hui ont mis en place une gestion des allergènes en interne. Elles s'appuient sur la méthode HACCP qui permet de prendre en compte les spécificités de chaque process. L'Ania souligne l'importance des démarches entreprises par les entreprises : la gestion du risque allergène est une démarche lourde qui nécessite une étroite collaboration avec les fournisseurs.

D'après le questionnaire Ania, environ 70% des entreprises ont déclaré avoir recours à un étiquetage de prévention.

L'ANIA souhaiterait souligner que l'étiquetage « de prévention » ne peut pas être assimilé à un étiquetage « de précaution ». En effet, parler d'un étiquetage « de précaution » sous entendrait que l'industriel est resté dans une approche théorique et n'a pas réalisé d'analyse du danger allergènes appliquée concrètement à sa situation.

4. La définition de seuils harmonisés : une étape clef pour une meilleure prévention du risque allergène

L'Ania souligne que la détermination de seuils consensuels de présence d'allergènes résiduels dans le produit fini en cas de contamination fortuite permettrait de structurer les pratiques opérationnelles comme cela a été fait en Australie avec la démarche VITAL. La fixation de seuils partagés permettrait ainsi aux consommateurs de disposer de produits ayant fait l'objet de mesures de risques cohérentes d'un industriel à l'autre.

L'établissement de ces seuils devra se faire en concertation entre les associations d'allergiques, les pouvoirs publics et les scientifiques. En tout état de cause, ces seuils ne devront être :

- Ni trop élevés, car ils ne permettraient pas de répondre à un nombre suffisamment important de consommateurs allergiques ;
- Ni trop faibles, car ils deviendraient alors inapplicables et entraîneraient un étiquetage quasi-systématique du risque allergène.

Une fois ces seuils définis de manière consensuelle, les industriels pourraient les utiliser à différents niveaux pour prévenir le risque allergène :

- lors de la mise en œuvre de la démarche HACCP appliquée aux allergènes : A partir du « seuil allergène » défini dans le produit fini, l'industriel peut ainsi déterminer des seuils opérationnels à ne pas dépasser à différents étapes clefs de son process ;
- pour établir l'étiquetage de prévention : en-dessous du seuil défini, les produits ne seraient pas étiquetés alors qu'au dessus de ce seuil, un étiquetage de prévention serait apposé sur les produits.

-

A noter que pour une efficacité optimale, la définition de seuils doit être associée à la définition de méthodes harmonisées pour les déterminer et pour mesurer les allergènes résiduels éventuellement présents.

Pour l'ANIA, il est essentiel de travailler sur cette notion de seuil tout en gardant à l'esprit que chaque allergène majeur devra être traité différemment et impliquera très certainement un niveau de difficulté qui ne sera pas forcément le même pour tous. En particulier, il pourrait

être pertinent d'entamer les travaux par quelques allergènes se présentant sous forme dispersible et dont la présence dans un produit est homogène, tels que : lait, œuf, gluten, blé, etc. Ces allergènes « homogènes » pourraient faire l'objet de premier travail d'identification de seuils « pertinents ». Parallèlement, il est également nécessaire de réfléchir à la mise en place de seuils pour les allergènes considérés comme plus « sévères » en ce qu'ils peuvent déclencher des réactions « sévères et persistantes » et qui sont souvent particulières (fruits à coques, arachide, sésame, etc.). En raison de leur nature particulière, la gestion de ces allergènes peut s'avérer plus difficile et devra certainement faire l'objet de travaux spécifiques approfondis.

Ainsi, ces seuils ayant été établis, les industriels seraient en mesure d'informer les consommateurs de façon plus objective (via un référentiel commun), et donc de mieux répondre à leurs besoins, y compris pour ceux qui ont des besoins particuliers en matière de prévention des risques allergènes.

5. Responsabilité juridique des entreprises vis-à-vis du risque allergènes

Les débats du CNA ont été nombreux sur la question de la responsabilité juridique des entreprises vis à vis du risque allergènes. Toutefois, à l'issue de ceux-ci, l'ANIA considère que le CNA n'est pas en mesure de recommander s'il est pertinent ou non de recourir à un étiquetage de prévention sur la base d'une analyse juridique étant donné le nombre important de contradictions exprimées par les différents avocats auditionnés :

- Cabinet A : *"[...] Dans l'hypothèse où la démarche HACCP a été conduite de manière rigoureuse, il n'y a pas besoin d'étiqueter les présences fortuites, puisque cet étiquetage n'éclaire pas le consommateur et ne dédouane pas le professionnel."*
- Cabinet A : *"[...] Si la méthode HACCP est mise en œuvre dans les règles de l'art, de façon rigoureuse, alors l'étiquetage de prévention a toute son utilité. On ne peut pas reprocher à ce moment-là à un industriel de mettre en garde le consommateur contre le dernier aléa qu'il n'a pu écarter. L'étiquetage de prévention est pertinent si l'ensemble des professionnels fait preuve de la même rigueur. Dans ce cas, si le produit ne porte pas ce type d'information, cela traduit le fait que, après une HACCP rigoureuse, il n'y a pas de risque appréciable de présence fortuite d'allergènes."*
- Cabinet : *« Il rappelle que, pour engager la responsabilité d'un industriel, il faut identifier trois éléments, à savoir le produit, le dommage et le lien de causalité démontré. S'il n'y a pas d'étiquetage, le produit ayant été mis en cause, la responsabilité de l'industriel peut être objectivement engagée. »*
- Cabinet B : *« s'il y a eu un consensus sur un seuil qui reflète l'état de la science, une cause d'exonération de responsabilité sera le risque de développement, c'est à dire que l'industriel ne peut tenir compte que de l'état de la science au moment où le produit est mis sur le marché. »*
- Cabinet B : *« il précise que, dans l'hypothèse où un seuil a été établi en tenant compte de l'état de la science, il n'y aurait pas de défaut de sécurité du produit respectant ces prescriptions. Ainsi, si un seuil est établi, la suppression de l'étiquetage de prévention est possible. »*

6. En conclusion

- La méthode HACCP, largement employée par l'industrie alimentaire, est la méthode de référence aujourd'hui appliquée pour identifier, évaluer et maîtriser les risques associés aux allergènes. Complétée par une information fiable incluant un étiquetage de prévention, elle a fait la preuve de son efficacité puisque, selon le rapport de l'AFSSA de 2008, le nombre de cas de réactions allergiques graves liées aux denrées préemballées est très faible.
- En complément, au fur et à mesure de l'avancée des connaissances scientifiques, appuyées notamment par des études cliniques appropriées, l'Ania recommande la mise à disposition de seuils consensuels sur lesquels se seraient entendus les consommateurs allergiques, les pouvoirs publics et les scientifiques. En ce sens, une telle approche permettrait de compléter la démarche HACCP par des éléments quantitatifs dans le cadre de la maîtrise du risque « allergènes majeurs ». Elle permettrait aussi d'uniformiser les pratiques et les interprétations entre les pays de l'Union européenne.
- L'étiquetage de prévention, pour être admis par tous, doit être porté par une mention unique, qui soit compréhensible et reconnue par les consommateurs et par les pouvoirs publics. Il serait utile d'expliquer et d'informer les consommateurs et les associations qui les représentent des avantages de cet étiquetage, dès lors que les méthodes utilisées sont conformes aux guides de l'ANIA, déjà reconnus par le CNA et l'AFSSA. A l'inverse, une recommandation qui irait dans le sens de la non utilisation des mentions de prévention relancerait le débat autour des cas de mise en cause de la responsabilité juridique des opérateurs, dévaloriserait les lourds efforts qu'engagent les industriels dans une recherche toujours plus efficace des réductions de contaminations fortuites et irait à l'encontre des recommandations de la plupart des agences sanitaires en Europe et à travers le monde.
- Le CNA a constaté dans son avis de janvier 2010 les avis divergents des opérateurs et des consommateurs sur l'étiquetage de prévention. Dans la mesure où la question de la responsabilité juridique n'est tranchée ni par la jurisprudence ni par les experts, il n'est pas approprié que le CNA se prononce sur ce point.

ANNEXE V - Contribution de l'interassociation des personnes allergiques et intolérantes

Nous rappelons notre satisfaction quand à la tenue de ce groupe de travail et à son renouvellement et remercions le CNA ainsi que tous ses membres du temps consacré aux consommateurs. Le premier rapport recommandait la disparition de tous les étiquetages parapluie, les nombreux exemples trouvés depuis montrant combien il est urgent que cette recommandation soit appliquée. Nous rappelons également le titre initial du groupe de travail centré sur les demandes et les besoins des consommateurs.

Nous rappelons notre position préalable : les consommateurs ont tous besoin d'informations claires, fiables et complètes afin de pouvoir réaliser leur choix en fonction de leurs besoins, à tous les moments de leurs consommations, que ce soit en achetant un produit préemballé, un produit non préemballé ou en consommant un repas hors domicile.

Un étiquetage « susceptible de contenir » sous quelque forme que ce soit, n'apporte aucune information fiable au consommateur qui ne sait si l'ingrédient concerné est présent ou non, quel niveau de risque il accepte en consommant, quel niveau de précaution inutile il prend en ne consommant pas et en se dirigeant vers d'autres produits éventuellement plus chers. Plusieurs études montrent que ces mentions sont de moins en moins consultées et qu'elles constituent des messages anxiogènes susceptibles de détourner des consommateurs les plus inquiets d'une consommation qui leur aurait pourtant convenu.

La réglementation européenne impose aux produits préemballés la mention de tous les ingrédients volontairement incorporés et, pour 14 produits/catégories de produits, même leurs dérivés doivent porter leur nom clairement. Les allergiques pouvant réagir à un grand nombre d'ingrédients, cette règle est très importante : tous les ingrédients volontairement incorporés doivent être mentionnés.

Les juristes auditionnés par le CNA dans le cadre de ce groupe de travail ont montré que la première protection pour un industriel est la prévention des risques via une HACCP allergène et non un étiquetage de précaution.

La première demande des consommateurs est donc que la réglementation soit pleinement respectée, certains exemples portés récemment à la connaissance du groupe de travail montrant que ce n'est pas toujours le cas (exemple des produits à base de lait dans les coupe faim, quid des vins).

La seconde demande des consommateurs est que le même niveau d'information soit disponible sur tous les produits qui leur sont proposés : l'information fiable sur les ingrédients volontairement incorporés doit être disponible sur les produits préemballés mais aussi les produits non préemballés et les repas/préparations servies à table. A ce propos, il serait nécessaire de disposer d'une liste d'ingrédients d'une taille de caractères suffisantes (par exemple 3mm) et sur un fond qui assure leur lisibilité (points en discussion au niveau européen).

Pour réduire les risques de contamination croisée, les mêmes précautions que celles exigées dans les aliments pour animaux pourraient être imposées, cette industrie travaillant

dans des conditions difficiles pour cette gestion : produits pulvérulents, impossibilité de nettoyage à l'eau, multiplicité de produits dans une formule, multiplicité de formules produites sur les mêmes lignes.

Les industriels fournissant des aliments préemballés sont de plus en plus nombreux à réaliser une HACCP en se fixant leurs propres seuils. De plus en plus nombreux ne veut malheureusement pas dire tous, notamment pour les produits importés. Il serait important d'imposer cette pratique car un consommateur n'a aucun moyen de s'assurer de la fiabilité de la production et de sa maîtrise. Nous recommandons donc l'obligation ferme d'une HACCP allergène.

Pour fiabiliser la méthode et homogénéiser les méthodes et seuils de décision, il serait bon de déterminer des seuils de santé public homogènes. Les scientifiques nous en promettent mais pas immédiatement. En attendant, les industriels qui ont pris une décision pourraient échanger avec leurs collègues pour proposer des seuils techniquement acceptables au sein d'une structure neutre comme le CNA. Il ne s'agit évidemment pas d'imposer des seuils trop bas qui pèseraient sur la production toute entière. Ce travail pourrait constituer une base pour définir ce qu'un consommateur peut raisonnablement attendre d'un produit industriel.

En ce qui concerne l'HACCP, les industriels ont indiqué vouloir porter leurs efforts à la connaissance des consommateurs. Nous considérons que cette information n'est pas pertinente. Elle l'est d'autant moins qu'elle pourrait laisser croire que le niveau de sécurité des produits s'est amélioré pour l'ensemble des produits.

Nous restons donc fermement opposés à un étiquetage « may contain » quelle que soit sa formulation en français, du « susceptible de contenir » à « traces possibles de ». Il n'apporte aucune information exploitable pour le consommateur.

Nous recommandons l'accélération des évolutions réglementaires sur les produits diététiques afin d'encadrer précisément les produits préemballés étiquetés « sans ». Les seuils de cette catégorie pourraient d'ailleurs fournir aux industriels une aide à leur HACCP, leur rendant une valorisation ainsi possible dans cette catégorie de produits, probablement plus coûteux pour le consommateur, s'ils le souhaitent.

Sur les autres points du mandat confié à l'extension du groupe de travail nous soutenons toutes les recommandations visant à inciter à la fourniture volontaire de produits non préemballés « sans » si les conditions préalables d'une bonne information des consommateurs sont assurées.