

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

Avis n°66

Conseil National de l'Alimentation

Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi
Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche
Ministère de la santé et des sports

*Avis adopté à l'unanimité
le 12 janvier 2010*

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	4
 1 QUELQUES DÉFINITIONS ET RAPPELS SUR LES ALLERGIES ET LES INTOLÉRANCES ALIMENTAIRES.....	5
1.1 L'ALLERGIE	5
1.2 LES INTOLERANCES	7
 2 EXISTE-T-IL DES SEUILS EN DEÇÀ DESQUELS LE RISQUE DE RÉACTION ALLERGIQUE OU D'INTOLÉRANCE N'EXISTE PLUS ?.....	9
2.1 CAS DES ALLERGIES	9
2.2 INTOLERANCES	11
 3 CONSÉQUENCES DES TRAITEMENTS TECHNOLOGIQUES ET CULINAIRES ET DE LA DIVERSIFICATION DES MATIÈRES PREMIÈRES SUR L'ALLERGÉNICITÉ DES ALIMENTS.....	12
 4 LA RÉGLEMENTATION RELATIVE À L'ÉTIQUETAGE ET LA RESPONSABILITÉ DES ACTEURS	13
4.1 REGLEMENTATION	13
4.1.1 <i>Le cas des aliments préemballés</i>	13
4.1.2 <i>Le cas des aliments non préemballés</i>	16
4.1.3 <i>Le cas de la présence fortuite d'allergènes</i>	17
4.2 RESPONSABILITES DES ACTEURS ; ASPECTS JURIDIQUES	18
 5 LA PRÉVENTION DES CONTAMINATIONS PONCTUELLES OU ACCIDENTELLES	21
5.1 DETECTION DES ALLERGENES	21
5.2 L'APPROCHE HACCP	24
 6 LA RESTAURATION COLLECTIVE ; CAS SPÉCIFIQUE DE L'ACCUEIL DES ENFANTS : SITUATION ACTUELLE, MARGES DE PROGRÈS	27
 7 L'ACCESSIBILITÉ DES PRODUITS GARANTIS « SANS »	29

8	L'INFORMATION DES CONSOMMATEURS.....	30
9	FORMATION, INFORMATION DES PROFESSIONNELS	38
	RECOMMANDATIONS.....	39
	ANNEXE 1 : COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	44
	ANNEXE 2 : MANDAT DU GROUPE DE TRAVAIL	45
	ANNEXE 3 : LISTE DES PERSONNALITÉS ENTENDUES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL	48
	ANNEXE 4 : AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL DU CNC	49
	ANNEXE 5 : COMPTE RENDU DE L'INTERVENTION DE M. PATRICE ARBAULT ...	52
	ANNEXE 6 : CONTRIBUTION DE L'AFNOR	56

INTRODUCTION

A la demande de l'association de consommateurs *UFC Que-Choisir*, le Conseil national de l'alimentation (CNA) s'est penché sur la question posée par cette dernière, à savoir « Comment mieux cerner et satisfaire les besoins des personnes intolérantes ou allergiques à certains aliments ? ».

Cette réflexion fait suite à celle déjà menée au sein du CNA il y a quelques années (Cf. avis n°47 du 26 mai 2004 relatif à la restauration scolaire) et aux propositions d'actions émanant du Programme National Nutrition Santé (PNNS) pour limiter le risque de développement de phénomènes d'allergies alimentaires.

La réflexion s'est déroulée dans un contexte particulièrement riche, à savoir la publication, en novembre 2008, d'un rapport de l'AFSSA intitulé « Allergies alimentaires et étiquetage de précaution » (rapport répondant à la saisine en avril 2005 de la CLCV et des associations de personnes allergiques et intolérantes) et les discussions au Conseil et au Parlement, d'un projet de règlement européen d'étiquetage obligatoire des principaux allergènes utilisés comme ingrédients dans la fabrication des produits alimentaires autres que préemballés.

Les objectifs explicites (cf. mandat en Annexe I) étaient de conduire une réflexion dans les domaines suivants :

- ✓ L'accessibilité de produits garantis « sans traces », ainsi que la définition précise de ceux-ci,
- ✓ L'information des consommateurs souffrant d'allergies alimentaires relativement aux produits non préemballés,
- ✓ La prévention des contaminations fortuites ou accidentelles,
- ✓ Les marges de progrès dans l'accueil des enfants atteints d'un trouble de santé nécessitant un régime alimentaire particulier dans le cadre de la restauration scolaire,
- ✓ Les conséquences des technologies alimentaires sur l'allergénicité,
- ✓ La formation et l'information des professionnels des métiers de l'alimentation et des personnels de santé. A ce titre, les résultats obtenus suite à la diffusion du guide d'information des consommateurs auprès des professionnels des métiers de l'alimentation seront évalués,
- ✓ Les moyens permettant aux consommateurs souffrant d'allergie alimentaire de faire des choix éclairés, notamment en restauration hors foyer,
- ✓ L'étiquetage de précaution.

Pour mener à bien ces objectifs, il a, notamment, été procédé à l'audition d'experts spécialisés dans les questions concernées. La liste de ces derniers figure en Annexe 2.

1 QUELQUES DEFINITIONS ET RAPPELS SUR LES ALLERGIES ET LES INTOLERANCES ALIMENTAIRES

1.1 L'allergie

L'allergie alimentaire peut être définie comme une réponse immuno-pathologique à un aliment complexe ou à un composant (protéine) d'un aliment (allergène) ou à un fragment protéique (épitope), par un individu génétiquement prédisposé (atopique). Cette réponse immunitaire particulière:

- ✓ Est le plus souvent liée à des immunoglobulines E (IgE) spécifiques ; c'est alors une réponse d'hypersensibilité immédiate ;
- ✓ Ou est une réaction d'hypersensibilité retardée, par médiation cellulaire (activation lymphocytaire).

Deux partenaires sont donc obligatoirement impliqués dans la réaction allergique : un allergène et un terrain atopique chez le sujet souffrant d'allergie alimentaire. Cette allergie est un phénomène à deux étapes : la première, silencieuse (dite de sensibilisation) après une première exposition à l'allergène, suivie d'une seconde (de déclenchement) des symptômes cliniques lors d'une nouvelle exposition. Dans la population générale, l'exposition orale à une protéine ne conduit pas à de telles réactions, mais est « tolérée ». La tolérance est une réaction physiologique normale.

Les individus allergiques ne sont cependant réactifs qu'à une ou à un petit nombre de protéines alimentaires parmi les centaines que nous ingérons. De plus, il existe une large gamme de sensibilité des individus allergiques à un même aliment, traduisant des différences individuelles importantes du degré de tolérance et donc du seuil de réactivité.

Un aliment allergénique contient en général plusieurs protéines allergènes (cas du lait, de l'arachide par exemple) qui, elles même, vont comporter plusieurs « épitopes » (parties de protéines) qui sont les véritables responsables de la réaction allergique. Cette observation a une conséquence importante : l'absence de détection analytique d'une protéine allergène ne signifie pas l'absence de certains de ses fragments, d'épitopes intacts, donc l'absence de danger allergène. Des épitopes identiques peuvent se retrouver sur des protéines différentes, cette analogie étant responsable des « allergies croisées » entre différents aliments (entre pois et lentilles ou entre lait de vache et de chèvre) ou entre aliments et pollens (pollen de platane et céréales par exemple).

Les aliments allergéniques sont nombreux, variés. Il s'agit d'aliments « normaux », classiques, de bonne valeur nutritionnelle, qui constituent l'alimentation de base de la grande majorité de la population sans entraîner aucun effet secondaire. Les protéines impliquées ont souvent des rôles biologiques importants (métabolique, structural, de défense, de stockage...) pour le végétal ou l'animal dont elles proviennent. La liste des principaux aliments allergéniques varie en fonction des pays ou régions du monde, c'est-à-dire des habitudes alimentaires et des propriétés de l'environnement. Ces variations justifient des différences géographiques de réglementation (voir le chapitre « réglementation »). Au total, ce sont plus de 150 aliments dont on a rapporté le caractère allergénique dans le monde, même si le nombre d'allergènes majeurs (responsables des réactions les plus fréquentes et/ou les plus graves) est bien inférieur.

La prévalence des allergies alimentaires est elle aussi variable selon les pays et les modalités de collecte de l'information. Elle varie de 1 à 5% chez l'adulte et de 4 à 8% chez l'enfant. Les enquêtes par déclaration (questionnaires) font apparaître des prévalences bien supérieures (jusqu'à 15%, voire plus) qui ne sont pas confirmées par les tests cliniques. En France, la proportion d'enfants allergiques de 1 à 6 ans est 3,6 fois plus importante que chez l'adulte (Moneret-Vautrin A.D., données du CICBAA, 2009). Lors du développement de l'enfant, l'allergie la plus précoce (avant 6 mois) est celle aux protéines de lait de vache, puis, avec la diversification de l'alimentation, s'installent les allergies à l'œuf (qui devient la plus fréquente) et à la farine de blé, ainsi qu'une fréquente sensibilisation à l'arachide, plus tardive, mais qui devient prépondérante entre 3 et 15 ans.

Le pourcentage d'installation d'une tolérance alimentaire varie selon les aliments et certaines allergies peuvent s'atténuer, voire disparaître avec l'âge. Ainsi, pour les fruits à coque, 85 % des enfants allergiques le restent toute leur vie alors que 75 % des nourrissons allergiques au lait de vache ne le sont plus à l'âge de 3 ans (éviction correcte puis réintroduction). Cependant, une très grande proportion d'enfants allergiques alimentaires évolue vers une allergie respiratoire par sensibilisation aux aéro allergènes si la prise en charge de leur allergie n'a pas été l'objet d'une démarche de prévention. L'allergie alimentaire du nourrisson est ainsi le premier degré de « la marche allergique ». On voit apparaître des poly sensibilisations (réactions à plusieurs molécules différentes) aux fruits à coque au fur et à mesure de l'avancée en âge. On observe aujourd'hui des cas d'anaphylaxies sévères avec des allergènes « émergents » comme le lupin, les noix de cajou, le lait de brebis et de chèvre, les isolats de blé¹, le sarrasin ; un premier cas avec le quinoa a été signalé en France (Astier et al., 2009). La diversité des produits mis à la disposition des consommateurs par les industriels et la restauration, comme la complexification des recettes multiplient le nombre de protéines alimentaires auxquelles les atopiques sont exposés. Les technologies alimentaires, qui seront traitées plus loin, influent également sur l'allergénicité des produits.

Chez l'enfant, les manifestations cliniques de l'allergie alimentaire sont variées : rarement généralisées (choc anaphylactique), elles ont le plus souvent pour cible des organes comme la peau (urticaire, dermatite atopique), l'arbre respiratoire (asthme, rhinite), le tube digestif (régurgitations, vomissements, constipation, diarrhée, malabsorption) ou plusieurs organes simultanément. Les tableaux cliniques changent avec l'âge. La dermatite atopique est le symptôme le plus précoce : elle représente 80% des manifestations cliniques entre 0 et 1 an, 75% entre 1 et 3 ans, 34% entre 3 et 6 ans, 16% entre 6 et 15 ans et 4% après 15 ans. L'asthme semble plus fréquent chez les adolescents et les jeunes adultes.

La fréquence du choc anaphylactique augmente avec l'âge : exceptionnel dans la première enfance, il représente près de 35% des symptômes après 30 ans. L'anaphylaxie augmente dans tous les pays, en particulier chez les enfants (+ 109% entre 2005 et 2008 en France) alors qu'elle y était rare et semble devoir rattraper le nombre de cas enregistrés chez les adultes. Le nombre de décès par choc anaphylactique est estimé annuellement à

¹ Les isolats de blé sont des préparations industrielles obtenues à partir de farine de blé, qui sont utilisées comme ingrédients. Ces préparations s'appellent couramment isolats mais certains auteurs les appellent hydrolysats. Deux procédés sont utilisés: soit un traitement à pH acide (utilisant par exemple l'acide chlorhydrique) soit un traitement par des enzymes protéolytiques. Les deux procédés conduisent à une hydrolyse de degré variable du gluten, tandis que l'hydrolyse par voie acide peut conduire à une déamidation partielle du gluten. Les produits sont hydrosolubles (à la différence du gluten naturel). Ils acquièrent d'intéressantes propriétés qui en ouvrent l'usage pour de multiples produits alimentaires.

un minimum de un à trois cas par million d'habitants. Leurs causes sont attribuables dans un tiers des cas aux insectes, dans un tiers aux médicaments et pour le dernier tiers, aux aliments.

Quelques données épidémiologiques qui concernent la France

Allergies alimentaires dans la **population générale** :

3,2% (Kanny ; 2001).

Allergies alimentaires dans la **population pédiatrique** : **3,4 à 6,8%** (Rancé ; 2005).

Nombre de cas d'anaphylaxie sévère déclarés (Réseau d'allergovigilance²) :

Année :	2002	2003	2004
Nombre :	107	85	102
Dont chocs :	75%	42%	46%

L'anaphylaxie alimentaire représente de **17 à 37% des anaphylaxies totales**.

L'anaphylaxie mortelle touche environ **1 sujet par million d'habitants**.

1.2 Les intolérances

L'intolérance alimentaire peut générer des symptômes similaires à l'allergie (nausée, diarrhée, crampes d'estomac), mais elle n'implique en aucun cas le système immunitaire de la même manière.

La maladie cœliaque

La maladie cœliaque, ou intolérance au gluten, est une entéropathie auto-immune déclenchée par l'ingestion de gluten (fraction insoluble des protéines de blé, d'orge ou de seigle) chez des individus génétiquement prédisposés (l'avoine sans gluten, qui n'existe pas en France pour l'instant, est tolérée par la majorité des cœliaques) ; elle est deux fois plus fréquente chez les femmes que chez les hommes. Elle est liée principalement à des composés alimentaires, les gliadines présentes dans le gluten du blé et ses homologues, la sécaline du seigle et l'hordéine de l'orge ; les gluténines sont également toxiques.

La maladie cœliaque est une affection particulière, différente de l'allergie proprement dite aux protéines de blé (impliquant les IgE), allergie qui existe cependant également, comme signalé plus haut. La maladie cœliaque affecte environ 1% de la population en Europe, sur le continent américain, en Afrique du nord ou sur le subcontinent Indien. Elle est la conséquence de mécanismes immunologiques qui présentent deux aspects (Moneret-Vautrin et al., 2006) :

² Les données issues du Réseau d'allergovigilance sont très probablement sous-estimées dans la mesure où ne sont recensés que les cas déclarés par ses membres. Ainsi, en 2002, le réseau ne regroupait qu'environ un tiers des allergologues.

- ✓ D'une part, la réponse d'hypersensibilité au gluten s'effectue par une activation lymphocytaire et cytotoxique par des anticorps IgA ;
- ✓ D'autre part, il s'y associe une réponse auto-immune dirigée contre la transglutaminase, à laquelle correspondent les anticorps anti-transglutaminase (les anticorps anti-endomysium peuvent être également révélateurs de la maladie cœliaque).

La réponse immunitaire anormale est caractérisée par une inflammation de l'intestin grêle, conduisant à une atteinte de la muqueuse (atrophie des villosités) donc à une malabsorption. Les manifestations cliniques sont très variées, allant de formes silencieuses (les plus fréquentes), aux formes les plus graves. Les formes silencieuses peuvent être découvertes à l'occasion d'un dépistage sérologique (dirigé vers les bons anticorps). Des formes dites « frustes » se manifestent par des signes généraux : fatigue, aphtes récidivants, signes ostéo-articulaires, neuromusculaires, gynécologiques ou cutanés. Elles peuvent aussi être découvertes devant des anomalies biologiques ou radiologiques : anémie, ostéopénie ou ostéoporose, carences en vitamines. Enfin, les formes digestives classiques associent à des degrés divers, ballonnements, flatulences excessives, douleurs abdominales, diarrhée, amaigrissement, signes cliniques et biologiques de carences en vitamines A, D, E, K, folates, B12, de carences en fer, calcium, magnésium. Il existe un risque additionnel de lymphome.

La maladie cœliaque est une maladie de toute la vie ; le régime sans gluten ne doit jamais être arrêté car il protège des complications même tardives (cancer, ostéoporose, autres maladies auto-immunes). Le seul critère de diagnostic final reste la biopsie de l'intestin grêle.

En matière d'information des sujets allergiques aux protéines de blé ou souffrant de maladie cœliaque, une question essentielle s'est rapidement posée : les seuils de réactivité des sujets sensibles à ces deux types d'affections sont-ils différents ou relativement proches ? La réponse sera apportée au chapitre consacré aux seuils.

Les intolérances enzymatiques

L'intolérance de ce type la plus fréquente est l'intolérance au lactose qui est le sucre du lait. Elle se produit lorsque l'activité de la lactase, enzyme qui est capable de « digérer » le lactose en glucose et galactose dans l'intestin grêle, n'est pas suffisante. Le lactose s'accumule alors et arrive dans le gros intestin où il est fermenté par la flore. Cela donne des symptômes de flatulence, des douleurs et de la diarrhée. En France, 30 à 50% des adultes ont une activité lactasique basse (les adultes ne consommant plus de lait verront la production de leur lactase diminuer, voire disparaître) et ont une digestion incomplète du lactose (malabsorbeurs). Environ 6 à 10% des adultes, malabsorbeurs, peuvent présenter une intolérance à 12g de lactose (l'équivalent de 250ml de lait). Dans des études en double aveugle une quantité de 7g de lactose ne provoque en général plus de signes cliniques. Le maintien de produits laitiers dans l'alimentation est possible au prix de conseils diététiques simples chez la majorité des sujets intolérants. La déficience en lactase existe en plus large proportion chez certains groupes de population : de 3% en Suède à 99% en Chine ou de 6% chez les individus d'origine caucasienne à 73% chez les individus de race noire aux USA.

Les autres intolérances

Des réactions d'intolérance peuvent également se manifester après ingestion de produits renfermant des concentrations importantes de sulfites, employés comme additifs alimentaires ou utilisés en œnologie. Elles sont plus liées à la concentration de l'additif qu'à la quantité ingérée. Les symptômes enregistrés concernent des éternuements, des écoulements nasals, des démangeaisons, de l'urticaire, des douleurs abdominales, des crises d'asthme.

Quelques très rares réactions d'intolérance ont été signalées après ingestion de denrées renfermant certains colorants, sans que les mécanismes soient connus et que la preuve scientifique en ait été apportée de manière incontestable. Cependant, pour ce qui concerne le carmin de cochenille, un mécanisme de type allergique a été démontré (Beaudouin et al., 1995) et il sera soumis par la FDA aux USA à étiquetage obligatoire à partir de 2011.

Contrairement à l'intolérance au gluten (qui fait « mourir à petit feu » en cas de non suivi d'un régime strict), les autres intolérances ne provoquent aucun « dommage » au corps humain.

2 EXISTE-T-IL DES SEUILS EN DEÇA DESQUELS LE RISQUE DE REACTION ALLERGIQUE OU D'INTOLERANCE N'EXISTE PLUS ?

2.1 Cas des allergies

Cette question a déjà été posée en 2005 lors de la saisine de l'AFSSA par l'association de consommateurs « Consommation, Logement et Cadre de Vie » (CLCV) et les associations de personnes allergiques et intolérantes au gluten, sous la forme de deux interrogations :

- ✓ Peut-on définir, pour chaque allergène majeur, un rapport entre la quantité d'allergène et la part de la population exposée à un risque en cas de consommation ?
- ✓ Peut-on définir, pour chaque allergène majeur, un seuil critique à partir duquel une part nettement plus importante de la population allergique serait exposée à un risque, seuil au dessus duquel il conviendrait d'avertir de la présence de contaminations croisées et en dessous duquel l'étiquetage de précaution pourrait être supprimé ?

En réponse à ces deux questions, l'AFSSA a répondu, dans son rapport de novembre 2008³ « Il est nécessaire de poursuivre des études pour définir la plus petite dose qui peut déclencher une réaction allergique. Les études actuellement publiées ne permettent pas de comparaisons entre elles en l'absence de standardisation du test de provocation par voie orale. Le nombre de patients inclus dans les études est souvent insuffisant pour porter

³ Allergies alimentaires et étiquetage de précaution, rapport de l'AFSSA, novembre 2008, 64pp.

des conclusions. Enfin, nous manquons de données pour les aliments autres que le lait, l'œuf, l'arachide ou le blé ».

L'identification de seuils pour les individus (seuils cliniques ou médicaux) ou de seuils pour la protection d'une population d'individus sensibilisés (seuils de santé publique résultant d'une décision politique de gestion du risque) est un défi majeur en termes de protection de la santé publique. Au plan strictement scientifique, la plupart des auteurs s'accordent avec les conclusions de l'AFSSA pour dire qu'il n'est pas possible aujourd'hui de définir de tels seuils d'une façon générale (voir Taylor et al., 2009). Il existe en effet une large gamme de réponses à un aliment allergène particulier. Ainsi, compte tenu des différences individuelles dans le degré de tolérance orale, la fourchette de doses seuils pour la réponse à l'arachide a été récemment évaluée entre 0,5 mg et 10 g d'arachide. Globalement, la difficulté à définir des seuils de réactivité tient à de multiples facteurs :

- ✓ L'existence de réactivités croisées ;
- ✓ Des individus allergiques peuvent produire différents anticorps IgE spécifiques qui peuvent reconnaître différentes protéines d'une même source alimentaire ;
- ✓ Les épitopes spécifiques reconnus à partir d'un aliment donné varient d'un individu à l'autre ;
- ✓ Il peut y avoir production d'IgE sans manifestations cliniques.

La définition de seuils de réactions allergiques à partir de résultats cliniques, malgré des progrès dans la collecte d'information, a encore de nombreux obstacles à franchir. Il existe actuellement des données concernant l'arachide, le lait ou les œufs, mais beaucoup moins sur les noix, le poisson, les crustacés, le soja, le lupin et la moutarde.

Deux approches sont utilisées pour approcher ces seuils :

- ✓ Celle qui consiste à déterminer chez des patients, pour un allergène donné, la dose sans effet observable (NOAEL : No Observed Adverse Effect Level) ou, en cas d'impossibilité, la plus petite dose avec effet observable (LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level). On applique ensuite un facteur de sécurité de 10 à la NOAEL ou de 100 à la LOAEL pour définir une valeur de seuil ;
- ✓ Celle utilisant la détermination de seuils réactogènes concernant 10% d'une population allergique (c'est la Benchmark dose des anglo-saxons). En divisant cette dose seuil par l'estimation de la quantité de l'allergène qui peut être consommée par un individu allergique on obtient la marge d'exposition (margin of exposure MoE). C'est cette valeur qui va alors permettre d'estimer si un aliment est sans risque ou pas. Plus la marge d'exposition est élevée, plus l'aliment est sûr. Un tel seuil réactogène vient d'être précisé dans le cas de l'arachide. Il s'établit à 31,4 mg d'arachide par personne, sur la base d'une marge d'exposition estimée à 26 (Madsen et al. 2009).

La connaissance de la distribution des seuils individuels au sein d'une population présenterait incontestablement des avantages pour les patients (mieux se connaître), pour les professionnels de santé (donner des conseils pertinents), pour les industriels de l'alimentation (proposer des produits « sans », valider leurs protocoles de nettoyage, voir leur plan HACCP « allergènes » lorsqu'ils en ont un) et pour les pouvoirs publics (positionner le « curseur » de santé publique segmentant l'offre alimentaire grand public ou d'aliments dédiés).

C'est la raison pour laquelle, malgré les incertitudes scientifiques évoquées ci-dessus, certains pays comme l'Australie et la Nouvelle Zélande, ont adopté des seuils pour 9 aliments⁴, seuils sur la base desquels sont définies les modalités d'étiquetage des produits, modalités qui seront abordées dans le chapitre 5.

2.2 Intolérances

Cas de la maladie cœliaque

Les études conduites ces dernières années chez des patients souffrant de maladie cœliaque ont permis de fixer la fourchette des quantités journalières maximales tolérées entre 10 et 50mg de gluten. Sur la base de la connaissance des régimes alimentaires de ces patients, il apparaît que des aliments à base de blé, d'orge, de seigle ou d'avoine, sont sans risque s'ils contiennent moins de 20mg de gluten par kilo (100mg pour les produits diététiques dérivés de céréales dites toxiques pour les cœliaques). Cette valeur a été retenue comme teneur maximale des denrées alimentaires destinées aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten et donc pour les mentions d'étiquetage et la présentation de ces denrées (voir le chapitre réglementation). Les études mentionnées ci-dessus ont également permis de conclure que la dose maximale tolérée par les patients souffrant de maladie cœliaque pouvait en outre constituer une base pour établir la limite supérieure de sécurité applicable à une grande majorité de patients souffrant d'allergie au blé (Hischenhuber et al., 2006, *D.A.Moneret-Vautrin signataire*).

Cas des autres intolérances

Lactose : Le seuil de tolérance est fonction de l'activité lactasique résiduelle qui varie considérablement d'un individu à l'autre. Divers facteurs peuvent l'influencer : âge, sexe, syndrome de l'intestin irritable, facteurs psychologiques... Par ailleurs, tout ce qui ralentit la vidange gastrique (graisses et/ou association d'aliments) améliore l'absorption du lactose. Enfin, bien que l'activité lactasique ne soit pas à proprement parler *adaptable*, les symptômes peuvent s'améliorer au cours de prises répétées de lactose. Généralement la plupart des hypolactasiques peuvent consommer jusqu'à 12 g de lactose (*250 ml de lait*) sans troubles particuliers. Dans les faits, certains hypolactasiques supportent jusqu'à 50 g de lactose sans aucun symptôme alors que d'autres sont intolérants dès 7g.

Sulfites : les réactions aux sulfites sont liées plus à leur concentration qu'à la quantité consommée ; c'est la raison pour laquelle la réglementation est basée sur leur concentration. Une concentration seuil a pu être estimée à 10 mg par kilo, valeur en dessous de laquelle peu de réactions sont à craindre. L'étiquetage des sulfites est donc exigé au-delà de cette concentration.

Colorants et autres additifs : les données scientifiques validées sont insuffisantes pour permettre une estimation de seuil de réactions, dans les très rares cas où ces réactions sont démontrées de façon indiscutable.

³ Lait, œufs, soja, poisson, arachide, noix, sésame, crustacés, gluten.

3 CONSEQUENCES DES TRAITEMENTS TECHNOLOGIQUES ET CULINAIRES ET DE LA DIVERSIFICATION DES MATIERES PREMIERES SUR L'ALLERGENICITE DES ALIMENTS

L'allergie alimentaire est, rappelons-le, due essentiellement à une réaction à des protéines souvent glycosylées (porteuses de liaisons avec des sucres) et très exactement à de courtes séquences d'acides aminés que l'on appelle des épitopes. Ces épitopes peuvent correspondre à une séquence primaire linéaire d'acides aminés, être conformationnels contigus sur une même boucle de la protéine (topographiques) ou conformationnels non contigus (topographiques assemblés). On peut facilement comprendre que des traitements thermiques, industriels ou culinaires, ou autres, puissent modifier la conformation de la protéine de telle sorte que des épitopes préexistants deviennent cachés ou, qu'au contraire, des épitopes se trouvent « démasqués » en raison du changement de cette conformation. Toutes les étapes de préparation de l'aliment peuvent avoir une influence : lavage, pelage, modification de pH, fractionnement, fermentation, émulsification, cuisson etc.

Une fois la protéine ingérée, elle va subir des transformations au cours de sa digestion. Cette étape va permettre le passage plus ou moins rapide de fragments de la protéine (dont les épitopes), dans les cellules de la barrière intestinale ou entre ces cellules. In fine, ces fragments vont atteindre les cellules productrices d'IgE et celles (polynucléaires basophiles et mastocytes) porteuses de ces IgE. En réaction à la liaison antigène-IgE sur leur paroi, ces dernières vont libérer des médiateurs (dont le plus important est l'histamine) responsables des signes cliniques de la réaction allergique.

Ainsi, tout facteur pouvant induire une modification de la structure des protéines va conduire, directement ou indirectement (au travers de la digestion/absorption intestinale), à une modification (en plus ou en moins) du potentiel allergène de l'aliment. Certains allergènes sont plus sensibles que d'autres aux traitements. Ainsi :

- ✓ La pasteurisation (chauffage modéré à moins de 85°C) du lait favorise la sensibilisation en augmentant l'absorption via les cellules M, cellules membranaires de l'intestin qui laissent passer en particulier les protéines sans les dégrader. Inversement, on a pu démontrer l'augmentation de la tolérance au lait chauffé de manière intensive chez des enfants allergiques au lait. Cependant, que la β lactoglobuline du lait de vache soit native, dénaturée ou hydrolysée, sa réactivité n'est pas modifiée ;
- ✓ Le potentiel allergène de l'arachide grillée est augmenté car la capacité de liaison d'un allergène (Ara h1) aux IgE est multipliée par 90 ; au contraire, celui de l'arachide bouillie est réduit car certains allergènes sont éliminés dans l'eau de cuisson. Mais lors de la digestion gastrique, puis intestinale, malgré une dégradation importante des protéines, l'allergénicité de l'arachide n'est pas affectée ;

Des isolats de blé (ayant subi des traitements acide et/ou enzymatique) sont aujourd'hui utilisés dans de nombreux aliments et à l'origine de cas de réactions allergiques chez des patients qui n'en présentaient pas auparavant. On peut considérer ces ingrédients comme des « néoallergènes ».

La diversité des matières premières utilisées par l'industrie alimentaire (notamment des céréales) rend la résolution des problèmes particulièrement complexe. Des travaux de recherche sont aujourd'hui développés pour essayer de réduire la présence de certains allergènes, en particulier des gliadines, par sélection génétique. De plus, il importe de savoir que - par exemple - les protéines allergènes de la noisette diffèrent selon leur origine, certaines présentant une similitude avec des allergènes du pollen de bouleau. Il en est de même pour les pommes selon leur variété, la Reinette du Canada étant aujourd'hui la moins allergisante.

Enfin, il est nécessaire de souligner l'apparition et le développement rapide des fruits exotiques, des préparations industrielles importées de composition mal connue, du soja et des pois blonds dans des préparations à base de viande, de la farine de lupin dans des produits céréaliers, de la moutarde dans des sauces, des graines de sésame, de pavot dans des pains, de la gélatine de porc ou de poisson dans différents produits, toutes applications nouvelles qui constituent de nouveaux dangers pour les individus atopiques.

Cette situation démontre combien la préoccupation exprimée par la CLCV lors de sa saisine de l'AFSSA en 2005 : « Quelle est l'évolution de la complexité de la formulation des produits alimentaires transformés ces dernières années ? Quel impact cette complexité est-elle susceptible d'avoir sur la fréquence des accidents allergiques ? », reste d'actualité et suppose une réflexion sur les évolutions et la complexification des recettes utilisées par l'industrie.

4 LA REGLEMENTATION RELATIVE A L'ETIQUETAGE ET LA RESPONSABILITE DES ACTEURS

4.1 Réglementation

4.1.1 Le cas des aliments préemballés

Les allergènes

La directive européenne 2000/13/CE dite directive « étiquetage » avait fixé dans son annexe 3bis une liste de substances allergènes à déclaration obligatoire (ADO), considérées comme allergènes « majeurs ». Cette liste a été reprise dans la Directive 2003/89/CE puis de nouveau modifiée par la Directive 2007/68/CE qui complète la liste initiale par le « lupin et produits à base de lupin » et les « mollusques et produits à base de mollusques ». La liste des ingrédients qui doivent donc être mentionnés sur l'étiquetage des denrées alimentaires comprend désormais 14 catégories. Cette liste européenne a été retranscrite dans le code français de la consommation à l'annexe IV au chapitre II du titre 1^{er} du livre 1^{er}.

Cette réglementation, qui concerne également les boissons, vise les ingrédients et substances mis en œuvre volontairement, quelle que soit leur quantité et toujours présents dans le produit fini. Elle ne concerne ni la présence fortuite ni les produits non pré-emballés.

La référence à l'ingrédient doit être claire, il n'est pas nécessaire de la répéter si son indication figure clairement dans la dénomination du produit.

Ces obligations, qui ne sont pas des spécificités françaises, découlent de la Directive CE 2000/13 précitée qui prévoit la possibilité de dérogation d'indication de la liste de leurs constituants pour des ingrédients composés, sauf s'ils renferment des allergènes. Certains ingrédients et substances qui avaient fait l'objet d'une exemption temporaire doivent désormais être mentionnés sur l'étiquetage des denrées alimentaires. Concernant les produits mis sur le marché qui ne font pas référence à ces substances, et afin de faciliter l'adaptation des opérateurs aux règles de l'étiquetage, la Directive européenne modifiée transposée en droit français par le Décret n°2008-1 153 du 7 novembre 2008 a autorisé la vente jusqu'à épuisement des stocks des produits étiquetés avant le 31 mai 2009. Ce Décret modifie l'annexe IV mentionnée à l'article R.112-16-1 du Code de la Consommation, concernant la liste des ingrédients allergènes majeurs devant figurer sur l'étiquetage des denrées alimentaires. Cette annexe IV (reprise dans l'encadré ci-dessous) constitue donc la liste actuelle à prendre en compte au plan national et communautaire.

Code de la Consommation, Annexe IV de l'article R.112-16-1

Modifié par le Décret n°2008-1153 du 7 novembre 2008

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.

(1) 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.

Dans certains pays tiers, les listes d'allergènes devant faire l'objet d'une déclaration sur l'étiquette peuvent différer de celle utilisée au sein de l'Union européenne.

Au Canada cette liste ne comporte que 10 catégories d'aliments :

- a. amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, staches et noix de Grenoble;
- b. arachides;
- c. graines de sésame;
- d. blé, kamut, épeautre ou triticales;
- e. œufs;
- f. lait;
- g. fèves de soya;
- h. crustacés;
- i. mollusques; ou
- j. poissons.

Aux USA, le terme « allergènes alimentaires majeurs » recouvre les catégories suivantes : lait, œufs, poissons (ex. bar, raie, morue), crustacées (ex. crabe, homard ou crevettes), fruits à coque (ex. amandes, pécan, noix), blé, arachide et soja.

Le lactose

Les réactions au lactose sont, rappelons-le, consécutives à des intolérances et non à des allergies. S'il se retrouve dans la liste des ADO c'est qu'il est rarement utilisé pur et que, le plus souvent, on le retrouve associé à des traces de protéines de lait, traces pouvant déclencher des manifestations allergiques chez des enfants hautement allergiques aux protéines du lait de vache. L'étiquetage obligatoire du lactose du lait et des produits dérivés permet donc de les identifier dans l'alimentation.

Les sulfites

Même si les sulfites ne provoquent pas de réactions allergiques à proprement parler, mais des réactions d'intolérance, la Directive 2003/89/CE les a inclus parmi les ADO et impose l'étiquetage de leur présence sur les produits alimentaires ainsi que les boissons si

leur concentration est supérieure à 10mg/kg ou 10mg/l (cf. *code de la consommation, annexe IV au chapitre II du titre 1er du livre 1er*).

Le gluten

Le règlement (CE) n°41/2009 du 20 janvier 2009, relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten, est entré en vigueur en février 2009 pour les nouveaux produits, mais ne s'appliquera à ces derniers qu'à partir du 1^{er} janvier 2012. Par contre, pour les produits existants il est applicable depuis le 1^{er} janvier 2009. Il définit les « denrées alimentaires pour personnes souffrant d'intolérance au gluten ». Il fixe la teneur maximale en gluten des denrées destinées aux personnes souffrant d'intolérance au gluten (produits diététiques sans gluten) à 20 mg/kg dans le produit fini. Ces denrées comporteront la mention « sans gluten » (cf Codex Alimentarius pour les aliments diététiques sans gluten, avec test Elisa référent « R5 Mendez » pour la mesure du gluten dans les aliments). Elles peuvent également comporter la mention « très faible teneur en gluten » pour les produits diététiques contenant des dérivés de céréales « toxiques pour les coéliquas » (donc en général produits diététiques contenant un amidon de blé sélectionné) dans le cas où ces produits ont une teneur maximale en gluten située entre 21 et 100 mg/kg dans le produit fini.

Ce règlement fixe également les conditions d'étiquetage et de présentation pour des produits de consommation courante ou des denrées destinées à une alimentation particulière (alimentation des nourrissons) autre que celle des personnes souffrant d'intolérance au gluten et qui peuvent comporter la mention « sans gluten » uniquement, si leur teneur ne dépasse pas 20mg/kg dans le produit fini.

4.1.2 Le cas des aliments non préemballés

Comme l'avait souligné l'Avis n°37 adopté en juin 2002 par le CNA sur l'information des consommateurs relative aux denrées alimentaires, la Directive 2000/13/CE édicte des règles communautaires à caractère général et horizontal, applicables à l'ensemble des denrées alimentaires mises dans le commerce, d'après son quatrième considérant. L'article 1^{er} de la Directive indique ainsi qu'elle concerne l'étiquetage des denrées alimentaires destinées au consommateur final et aux collectivités. Son article 14 prévoit que « pour les denrées alimentaires présentées non préemballées à la vente au consommateur final et aux collectivités ou pour les denrées alimentaires emballées sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ou préemballées en vue de leur vente immédiate, les Etats membres arrêtent les modalités selon lesquelles les mentions prévues à l'article 3 (dont la mention des ingrédients allergènes à déclaration obligatoire) et à l'article 4, paragraphe 2 sont indiquées ». Dans son avis n°37 précité, le CNA avait recommandé des évolutions en la matière. Force est de constater qu'elles n'ont pas été suivies d'effet. Mais il est possible de relier l'analyse ainsi effectuée à l'époque en matière d'information sur les denrées alimentaires non préemballées aux projets communautaires en cours d'élaboration. Ainsi afin d'améliorer le cadre réglementaire pour l'adapter notamment aux évolutions des pratiques et aux attentes des consommateurs, des discussions sont actuellement engagées au niveau communautaire en vue de réviser les textes européens. Ainsi, la Commission européenne a proposé le 30 janvier 2008 un projet de nouveau règlement européen, désigné « proposition de règlement

européen concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires », destiné à se substituer aux deux Directives précédentes. Dans ce projet, la Commission propose notamment d'étendre l'obligation d'indication des ADO aux denrées non préemballées. Ce projet de texte est actuellement en cours de discussion au niveau du Conseil et du Parlement européen.

Plusieurs membres du CNA ont participé au travail d'un groupe ad hoc du CNC Agroalimentaire sur le « Projet de règlement relatif à l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires : information sur l'emploi d'allergènes dans les denrées non préemballées ». L'avis adopté par ce groupe figure en annexe 3 au présent avis.

4.1.3 Le cas de la présence fortuite d'allergènes

Les règles d'étiquetage ne concernent que les ingrédients introduits volontairement par le fabricant dans la recette du produit alors que la présence fortuite d'ADO (contamination involontaire par contact avec d'autres produits sur la chaîne de fabrication lors du stockage ou du transport) est également possible. Il n'existe cependant pas, dans ce dernier cas, de dispositions réglementaires imposant leur étiquetage. Un étiquetage du type *peut contenir des traces de...* ou *susceptible de contenir des...* ne doit constituer qu'un dernier recours dans le cas où il n'est pas possible de maîtriser le risque de contamination fortuite (note d'information de la DGCCRF n°2005-163 du 25 novembre 2005). En conséquence, les industriels de l'agroalimentaire, les artisans et les restaurateurs doivent évaluer les risques de contamination et tout mettre en œuvre pour les réduire (cf. notamment article 5 du règlement (CE) n°853/2004 sur l'HACCP).

Dans cet esprit, l'Avis de l'AFSSA du 15 juin 2005 relatifs aux « Lignes directrices pour l'évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP nationaux » indique que le champ d'application de tels Guides devrait couvrir les ingrédients allergisants présents de manière fortuite dans les denrées alimentaires.

La question de cette présence fortuite figurait déjà dans l'exposé des motifs de la CLCV lors de sa saisine de l'AFSSA, dans les termes suivants : « Un étiquetage préventif tend à se généraliser sur les étiquettes des produits alimentaires préemballés, du type « traces éventuelles », « peut contenir », etc., mettant en garde les personnes allergiques ou intolérantes vis-à-vis de possibles contaminations par des composants non volontairement ajoutés dans les denrées. Cet étiquetage place les personnes allergiques ou intolérantes en situation difficile car il ne leur apporte aucune information sur le niveau de contamination possible des produits et ne leur permet pas de faire un choix éclairé lors de l'achat ».

En réponse à cette question, l'AFSSA concluait en 2008 « Ce constat conduit à préconiser une limitation du nombre de mentions utilisées dans l'étiquetage de précaution en utilisant des formules précises et adaptées à la contamination effective d'une denrée alimentaire par un ADO (allergène à déclaration obligatoire) ayant pu survenir au cours du processus de fabrication. Le groupe de travail considère que des propositions pourraient être élaborées par les professionnels en concertation avec les gestionnaires du risque et les associations de patients allergiques ou intolérants pour qu'une liste restrictive de mentions soit désormais utilisée et que ces mentions soient suffisamment précises pour pouvoir être informatives auprès du consommateur allergique alimentaire ».

On retrouve bien là l'un des objectifs de la présente réflexion du CNA.

4.2 Responsabilités des acteurs : aspects juridiques

Le CNA, conscient de la difficulté à trancher en matière de responsabilité des opérateurs, en particulier dans le cas de présence fortuite d'ADO, a entendu Maître Gilles Boin, avocat à la cour, sur le thème « Responsabilités et allergènes ».

Comme précisé plus haut, la réglementation telle que définie aujourd'hui ne porte que sur l'étiquetage des allergènes majeurs volontairement introduits dans les denrées alimentaires. Sous cet angle, il ne fait aucun doute que le non-signallement d'un allergène majeur présent volontairement dans une recette conduit automatiquement à la mise en cause de la responsabilité du fabricant⁵ de la denrée ayant occasionné un accident chez un consommateur allergique. Dans ce dernier cas, le fabricant ayant une obligation de résultat, si l'information donnée au consommateur n'est pas suffisante il en résulte une faute qui équivaut à un défaut du produit

En l'absence de règles d'étiquetage concernant les allergènes présents de manière fortuite dans les denrées, les mentions dites « de précaution » ne sont pas obligatoires en tant que telles.

Il serait hâtif de conclure par déduction que l'absence de leur signallement sur l'étiquette des produits est « sans risque » en termes de responsabilité.

Dans ces conditions l'une des questions qui vient immédiatement à l'esprit est celle de savoir ce à quoi s'exposerait un fabricant d'une denrée, à l'origine d'un accident chez un consommateur allergique, selon qu'il aurait ou non signalé la présence éventuelle de cet allergène majeur sur son produit.

Il est nécessaire, pour tenter d'y répondre, de combiner plusieurs textes juridiques.

En matière de responsabilité pénale, on distingue, d'une part, les délits intentionnels (ex : tromperie, falsification) et, d'autre part, les délits involontaires (ex : blessures ou homicide involontaire). C'est dans cette seconde catégorie que pourraient figurer les infractions qui correspondent à un cas de réaction allergique.

* **1^{er} cas de figure** : la possibilité de présence fortuite de l'allergène n'est pas signalée sur l'étiquette :

L'infraction pénale ne pourra pas être retenue aussi facilement que dans le cas du « non-signallement d'un allergène présent volontairement ». En effet, pour être condamné, il faut que soit établie selon la loi, 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 cette personne ne pouvait ignorer* ».

Si omettre d'indiquer un allergène volontairement mis en œuvre constitue à l'évidence une faute caractérisée, 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 :

⁵ Qui, le cas échéant, pourrait se retourner contre son fournisseur d'ingrédient dans l'hypothèse où ce dernier aurait omis de lui signaler l'éventuelle présence de cet allergène dans son ingrédient.

- ✓ N'a absolument rien fait pour évaluer le risque et donc identifier les allergènes pouvant être présents par contamination croisée, ou
- ✓ A identifié le risque, mais n'a pris aucune mesure nécessaire à sa maîtrise.

En effet, il est utile de rappeler que le texte cadre relatif à la sécurité sanitaire des aliments (règlement 178/2002/CE) fixe des obligations de moyens en matière d'hygiène et de sécurité pour les producteurs de denrées alimentaires ; cela recouvre l'obligation d'intégrer le danger allergènes et donc la mise en œuvre de méthodes HACCP. De ce fait, en cas de mise en cause d'un industriel, le juge pourrait interpréter une absence de contrôle comme l'intention de « ne pas faire » et donc comme un manquement à l'obligation de diligence attendue, étiquetage de précaution ou pas. L'absence d'HACCP allergènes pourrait donc être considérée comme une faute. A contrario, l'existence d'une telle démarche au sein de l'entreprise pourrait prouver « l'intention de faire », même en l'absence de tout étiquetage de précaution.

* **2^{ème} cas de figure** : la possibilité de présence fortuite de l'allergène est signalée sur l'étiquette

La présence d'une mention préventive ne devrait pas a priori non plus permettre de dégager le fabricant d'une responsabilité pénale dans l'hypothèse où les deux manquements cités ci-dessus (aucune analyse du risque « allergène » ou aucune mesure corrective) étaient constatés 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.

En matière de responsabilité civile, on distingue d'une part les responsabilités sans faute et, d'autre part les responsabilités pour faute.

* Pour les **responsabilités sans faute** :

- ✓ La responsabilité du fait des produits défectueux (Art. 1386 4 du Code civil) ne s'applique pas. En effet, l'appréciation du caractère défectueux d'un produit se fait par rapport à ses caractéristiques propres et non en fonction des facteurs individuels du consommateur (Civ. 22 janvier 1991). Le produit défectueux est défini comme un produit « ne présentant pas la légitimité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». *« 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 »* (Travaux parlementaires - Loi n°98-389 du 19 mai 1998) ; de même, le texte cadre relatif à la sécurité sanitaire des aliments (règlement 178/2002/CE) précise que la dangerosité d'une denrée s'apprécie au regard notamment « *des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée lui est destinée* » (Art. 14.4 Règlement 178/2002/CE).

- ✓ 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. Pour ce qui concerne la présence fortuite d'allergènes, elle implique donc une responsabilité éventuelle de l'industriel dans le cas, et uniquement dans le cas, de denrées expressément destinées aux personnes allergiques.
- * Si le régime de la « responsabilité sans faute » ne peut semble-t-il s'appliquer dans le cas des allergènes, la **responsabilité civile** du fabricant du produit fini ne pourra être engagée que s'il est établi par la victime une faute de sa part (**régime de la responsabilité pour faute**).

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.

L'absence de jurisprudence sur le sujet rend néanmoins très difficile aujourd'hui de savoir quelle faute pourrait être retenue et quels pourraient être les impacts en termes de responsabilité d'un étiquetage de précaution ou à l'inverse, en l'absence d'un tel étiquetage.

On pourrait penser néanmoins qu'un juge tiendra compte d'un étiquetage de précaution dans l'appréciation de la responsabilité de l'industriel.

En conclusion, même si l'étiquetage dit « de précaution » peut avoir dans certains cas (notamment sur le terrain de la responsabilité civile) un effet exonératoire, il n'en reste pas moins que les entreprises ont tout intérêt à être vigilantes dans la gestion des contaminations croisées « allergènes » pour se sécuriser juridiquement.

En l'absence de jurisprudence sur ce sujet, la portée exacte de l'étiquetage de précaution reste cependant encore difficile à évaluer aujourd'hui.

Cette analyse juridique montre bien que les termes « étiquetage de précaution » peuvent désigner deux types différents d'étiquetage qu'il est nécessaire de distinguer :

- ✓ Un étiquetage « parapluie » dans le cas d'une absence de contrôle considérée comme l'intention de « ne pas faire » et donc comme un manquement à l'obligation de diligence attendue de la part de l'entreprise ;
- ✓ Un étiquetage de prévention, dans le cas où le résultat des contrôles réalisés conduit au constat que le risque de la présence fortuite d'un ADO ne peut être écarté.

Par conséquent, dans la suite de ce document, seuls seront employés les termes d'étiquetage « parapluie » et d'étiquetage « de prévention », le terme « étiquetage de précaution » étant abandonné.

5 LA PREVENTION DES CONTAMINATIONS PONCTUELLES OU ACCIDENTELLES

5.1 Détection des allergènes

Cette partie du rapport s'appuie essentiellement sur l'intervention de **Patrice ARBAULT** devant le groupe de travail sur le thème « Détection des allergènes alimentaires : quelques principes ». Le compte rendu détaillé de son intervention figure en Annexe 4. Une contribution écrite de l'AFNOR figure également en Annexe 5.

Deux principaux types de méthodes sont utilisés :

- ✓ Les méthodes immunologiques, utilisant les anticorps :
 - d'animaux immunisés avec l'allergène cible (utilisation des immunoglobulines G),
 - de sera humains prélevés chez des sujets allergiques (utilisation des immunoglobulines E, limitée).
- ✓ Les méthodes moléculaires, travaillant sur des fragments d'ADN, codant ou non, pour des protéines allergiques.

Une méthode est en cours de développement, la spectrométrie de masse, qui permet de cibler les protéines allergènes ou non, d'un type d'allergène. Elle repose sur la séparation par chromatographie, puis détection, des protéines caractéristiques selon leur composition peptidique (identification des peptides par spectroscopie de masse). La caractérisation des peptides permet de créer une banque de données avec la mise en relation d'une protéine et d'un allergène.

Les méthodes immunologiques

Elles concernent :

- ✓ La méthode RAST (marquage par des radioéléments) ou EAST (marquage par des enzymes et détection par colorimétrie) ;
- ✓ L'immuno-électro-diffusion : il s'agit d'une électrophorèse dans un gel avec des anticorps spécifiques des allergènes ; l'immuno-empreinte : cette méthode a été la première à être utilisée pour la détection du prion (responsable de l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine ou ESB) ;
- ✓ Le test ELISA : méthode la plus utilisée, elle peut être déclinée en deux types (sandwich ou compétitif). L'offre commerciale est importante (plus de 5 fournisseurs), mais il faut signaler que certains allergènes (céleri, poisson) ne bénéficient pas de ce type de tests. Pour le gluten, c'est la validation du test Elisa « R5 Mendez » au CCMAS en mars 2007, qui a permis au Codex Alimentarius des aliments diététiques sans gluten de changer le seuil à la baisse, en juillet 2008 ;
- ✓ L'immuno-chromatographie (LFD).

Les méthodes moléculaires

Elles sont basées sur le principe de la PCR (Polymerase Chain Reaction) qui permet une amplification de l'ADN, grâce à une enzyme, la Taq-polymérase. Plusieurs méthodes sont également développées :

- ✓ La PCR classique ;
- ✓ La « PCR Elisa ».

Les conditions d'utilisation des tests Elisa

Une première question porte sur la préparation de l'échantillon dans la mesure où l'extraction du marqueur recherché (protéine, ADN) peut dépendre du tampon utilisé. A titre d'exemple, un tampon alcoolique convient pour extraire les marqueurs du gluten dans le cas des intolérances alors que le recours à un tampon différent est nécessaire dans le cas des allergies.

Plusieurs questions se posent, par ailleurs, sur l'utilisation proprement dite des méthodes elles-mêmes, à savoir : leur spécificité (croisement avec d'autres allergènes ou des protéines quelconques), le manque de travail sur du matériel étalon, les applications et validations pour chaque type de matrices, le rôle pour les contrôles internes aux entreprises (teneurs, process, ...). A titre d'exemple, le test Elisa présente des problèmes de spécificités entre la carotte et le céleri et un problème apparaît également entre les différents cultivars de blé. Dans ce dernier cas, le développement d'un étalon standard (mélange des principaux cultivars de blé de France, Allemagne et Grande-Bretagne) a néanmoins permis de résoudre le problème.

Enfin, ces méthodes présentent plusieurs limites :

- ✓ D'une part, une sensibilité des protéines aux procédés industriels (dégradation thermique, variation de pH qui entraîne une dénaturation, agglomération avec d'autres protéines, ...) qui crée des risques de faux négatifs, et
- ✓ D'autre part, l'absence d'applications pour les matrices traitées thermiquement. Des évolutions des techniques d'extraction et le développement de tests Elisa adaptés aux allergènes traités thermiquement, et donc adaptés aux aliments transformés, sont aujourd'hui en cours pour lever cette limite.

Les résultats des analyses sont, notamment, très utiles pour valider une méthode HACCP pour laquelle les industriels mettent en place des programmes d'échantillonnage et d'analyse. Le coût d'une analyse, fonction de la technique utilisée, varie de 50 à 110 euros. Il est clair que l'impact de la répercussion de ce coût sur le prix des produits sera d'autant plus marqué que le public sera ciblé, donc la taille du marché réduite.

La difficulté de définir des seuils de risque pour les ADO (hors sulfites), jointe à celle de l'influence des matrices quant au résultat, signifie que les analyses sont surtout utiles pour vérifier l'efficacité des mesures de prévention des contaminations prises.

Pour ce qui concerne plus spécifiquement le gluten, la liste des laboratoires qui sont accrédités COFRAC pour les analyses de gluten peut être consultée sur le site www.cofrac.fr/fr/menus/siteqry.asp.

En conclusion, les méthodes de détection des allergènes demanderaient à être améliorées, notamment, sur les points suivants :

- la préparation des échantillons ;
- la normalisation des méthodes de détection : un consensus existe entre les 27 Etats membres de l'Union européenne, mais il n'y a pas de définition du protocole de validation ;
- les questions de coût ;
- les dérives qui font glisser de la normalisation des méthodes à des « méthodes maison » basées sur des standards « maison » ;
- la communication auprès des consommateurs.

Détection des allergènes : les normes cadres publiées et à venir (cf. contribution écrite de l'AFNOR en annexe 5)

La norme NF EN 15633-1 "Produits alimentaires – détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse immunologiques – considérations générales" fournit un cadre relatif aux méthodes qualitatives et quantitatives utilisées pour déterminer les allergènes et ingrédients allergéniques contenus dans les produits alimentaires, en appliquant des méthodes basées sur des anticorps. Elle énonce des lignes directrices et des critères de performances généraux, en vue de la détection et de la quantification de protéines qui servent de marqueurs indiquant la présence d'aliments ou d'ingrédients alimentaires à l'origine d'allergies. Ces éléments visent à assurer que des laboratoires différents obtiendront des résultats comparables et reproductibles.

La norme NF EN 15634-1 "Produits alimentaires – détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse de biologie moléculaire – considérations générales" décrit un mode opératoire qui permet de détecter qualitativement et/ou quantitativement des séquences d'ADN qui jouent un rôle de marqueur de constituants ou d'ingrédients potentiellement allergènes, en procédant à une analyse des acides nucléiques extraits de l'échantillon étudié.

Ces deux documents ont été élaborés pour des matrices alimentaires par le CEN/TC 275 "Analyse des produits alimentaires – méthodes horizontales". Celui-ci rédige également une norme sur la détection des allergènes alimentaires – considérations générales et validation des méthodes (future EN 15842). Elle porte principalement sur les méthodes d'immuno-essais, les méthodes chromatographiques et les méthodes basées sur l'acide nucléique. Elle contient des définitions générales, les exigences et les lignes directrices relatives à l'installation du laboratoire, les exigences en matière de validation de la méthode, la description des méthodes et les rapports d'essai.

Un document cadre pour les méthodes chromatographiques pour la détection des allergènes alimentaires est également en préparation. Un autre axe de réflexion porte sur les exigences, la caractérisation, la production et l'utilisation de matériaux de référence.

Quant au groupe de la commission générale des méthodes d'analyse (CGMA) qui suit ces travaux en France, il envisage de rédiger un kit de bonnes pratiques sur les méthodes Elisa adaptées aux analyses d'allergènes alimentaires.

5.2 L'approche HACCP

Pour assurer la sécurité sanitaire de l'alimentation et donc protéger la santé des consommateurs, les professionnels français ont l'obligation, à l'exception du secteur de la production primaire, de mettre en place, d'appliquer et de maintenir une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP, selon l'article 5 du Règlement CE n°853/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires. Dans le secteur des denrées alimentaires d'origine animale, ils ont à leur disposition une « boîte à outils » (le Plan de Maîtrise Sanitaire - PMS), constituée de trois niveaux :

- ✓ Les bonnes pratiques d'hygiène,
- ✓ La méthode HACCP, menant à une analyse exhaustive de tous les dangers en relation avec une denrée alimentaire, et
- ✓ La traçabilité et la gestion des non conformités.

L'intérêt pour les professionnels de la mise en œuvre de ces outils est double : d'une part, mettre sur le marché des produits sûrs et, d'autre part, en cas de problème sanitaire, pouvoir apporter la preuve de sa diligence normale afin de pouvoir dégager sa responsabilité.

Dans ce cadre, les opérateurs peuvent : soit entreprendre une démarche individuelle (lourde pour les petites entreprises), soit se baser sur les Guides de Bonnes Pratiques d'Hygiène (GBPH) pour leur situation propre. Il faut noter ici que les dangers physiques et chimiques bénéficient d'outils moins développés, pour leur maîtrise, que les dangers microbiologiques.

Lors des contrôles officiels, le professionnel doit apporter la preuve que les choix qu'il a effectués (nature des dangers traités, par exemple) permettent d'atteindre l'objectif de sécurité sanitaire initialement visé. En effet, il s'agit ici d'objectifs de résultats et non de moyens. Les services de contrôles vont ainsi vérifier que les « preuves » apportées permettent d'atteindre les objectifs de sécurité sanitaire, ainsi que la mise en œuvre du PMS. Il est rappelé à cette occasion que les services de contrôle n'ont pas vocation à valider les choix des professionnels (dangers, mesures...).

Afin de permettre une identification et une hiérarchisation des mesures de maîtrise des risques, la méthode HACCP repose sur une schématisation du processus de production, et de chacune de ses étapes. Sur cette base, et pour chacune des étapes précédemment identifiées, il est nécessaire de s'interroger sur la nature des problèmes susceptibles d'intervenir, les causes pouvant en être à l'origine et les possibilités d'intervention. A l'issue de ce questionnement les mesures de maîtrise sont doubles :

- ✓ Les Bonnes Pratiques d'Hygiène, ou
- ✓ l'identification des CCP (critical control points, points critiques de maîtrise), stades du processus de production pour lesquels une surveillance peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger ou le ramener à un niveau acceptable. La maîtrise du danger ciblé est essentielle pour permettre un contrôle en aval. Il s'agit, en général, d'une étape assainissante, peu adaptée à la maîtrise du danger « allergènes ».

La méthode HACCP repose sur 7 principes :

- ✓ L'analyse des dangers,
- ✓ L'identification des CCP,
- ✓ La détermination des limites critiques associées à chaque CCP,
- ✓ La détermination des procédures de surveillance,
- ✓ La nature des actions correctives à mettre en œuvre en cas de dépassement des limites critiques, actions portant sur le procédé et le produit,
- ✓ L'élaboration de procédures de vérification de l'efficacité du système, une à deux fois par an, par exemple, et
- ✓ La documentation et l'archivage.

Afin de faciliter l'appréhension de cette méthode, une norme AFNOR a été élaborée, la norme V01006-2008.

La question de la vérification de la maîtrise du danger allergène lors des inspections diligentées par les services vétérinaires s'est posée. Rappelons que l'inspection porte, notamment, sur la description du produit, les utilisations attendues et, au regard de ce dernier point, sur la liste des dangers établie par le professionnel. Cette sélection doit s'appuyer sur des éléments reconnus (Guides de Bonnes Pratiques, avis scientifiques...). Pour les allergènes, on peut noter le manque de référentiels, permettant, notamment, un dialogue entre professionnels et inspecteurs.

L'inspection sera conduite en tenant compte des particularités et du type d'entreprise concernée (taille, secteur...).

La CGAD (Confédération générale de l'alimentation de détail) révisé actuellement ses Guides de Bonnes Pratiques. Le danger « allergène » y est pris en compte, même si à l'heure actuelle il n'existe aucune obligation réglementaire pour les produits non préemballés. Les actions reposent sur les Bonnes Pratiques d'Hygiène, avec une approche pragmatique, adaptée à des petites entreprises fabriquant un grand nombre de produits.

Les sociétés de restauration collective sont confrontées aux mêmes problématiques. Ainsi, si quelques cuisines dédiées (à la confection de repas adaptés à des régimes sans allergènes) ont été construites, aucune action sur la production globale n'a encore été engagée. En effet, la problématique allergène se heurte aux difficultés liées au grand nombre de consommateurs et de produits manipulés. Néanmoins, une réflexion est actuellement en cours.

La définition de seuils pour les principaux allergènes majeurs faisant aujourd'hui encore défaut, les professionnels sont dans l'incapacité de faire de lien entre le système de contrôle mis en place et l'atteinte d'objectifs quantitatifs.

Signalons toutefois qu'une réflexion sur les seuils est actuellement en cours au Codex et qu'une démarche baptisée VITAL (Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling) est aujourd'hui mise en œuvre en Australie et en Nouvelle-Zélande. Cette démarche qui a, rappelons-le, débouché sur la fixation de seuils par les autorités, en collaboration avec les industriels et les associations de consommateurs (cf. www.allergenbureau.net pour plus de précisions) représente une aide indéniable pour les professionnels.

Système VITAL

Allergène	Lait	Oeuf	Soja	Poisson	Arachide	Fruits à coque	Sésame	Crustacés	Gluten
Niveau d'action 1	< 5	< 2	< 10	< 20	< 2	< 2	< 2	< 2	< 2
Niveau d'action 2	5–50	2–20	10–100	20–200	2–20	2-20	2-20	2-20	20-100
Niveau d'action 3	> 50	> 20	> 100	> 200	> 20	> 20	> 20	> 20	> 100

Les valeurs des seuils sont données en mg/kg (ppm) de protéines totales.

- ✓ Niveau d'action 1 : niveau en dessous duquel il n'y a aucun étiquetage ;
- ✓ Niveau d'action 2 : étiquetage « peut contenir » ;
- ✓ Niveau d'action 3 : étiquetage de la présence de l'ADO concerné dans la liste des ingrédients.

Cette présentation de la démarche VITAL utilisée en Australie et en Nouvelle-Zélande est l'occasion de rappeler l'existence de différents types de seuils, à savoir :

- ✓ Le seuil de réactivité clinique d'un individu, soit dose minimale à laquelle va réagir un sujet allergique donné ;
- ✓ Les seuils de protection d'une population d'individus sensibilisés, valeurs qui résultent d'une décision de santé publique (quelle proportion de cette population décide t'on de protéger ?) ;
- ✓ Le seuil technologique, qui correspondent à la capacité de gestion, par l'industriel, des différents allergènes. La détection de ces derniers va, par exemple, dépendre de la matrice alimentaire, et être liée à des questions d'échantillonnage, le seuil de détection n'étant qu'une partie de la problématique.

En conclusion, dans le cadre de la méthode HACCP et de la maîtrise du risque associé au danger « allergène » trois grands facteurs sont à prendre en compte, à savoir :

- La maîtrise des fournisseurs, chez lesquels il est nécessaire de vérifier si le processus de production est maîtrisé (cf. audits, contrôles à réception, cahiers des charges, etc.),
- La maîtrise des contaminations croisées, pour lesquelles les Bonnes Pratiques d'Hygiène sont capitales pour assurer une maîtrise correcte du danger, et
- La maîtrise effective de l'étiquetage au moins pour s'assurer de la bonne indication de la présence effective des ingrédients allergènes effectivement présents.

Des guides de bonnes pratiques hygiéniques sont publiés au JORF, d'autres sont à paraître (<http://agriculture.gouv.fr>, paquet hygiène). Ces guides peuvent être commandés à <http://www.journal-officiel.gouv.fr>.

6 LA RESTAURATION COLLECTIVE ; CAS SPECIFIQUE DE L'ACCUEIL DES ENFANTS : SITUATION ACTUELLE, MARGES DE PROGRES

Dans l'avis n°47 du CNA du 26 mai 2004 consacré à la restauration scolaire, les parents d'enfants souffrant d'allergie ou d'intolérance alimentaires avaient exprimé l'opinion suivante : « Ils demandent que les enfants souffrant d'allergie ou d'intolérance alimentaires ne soient pas par principe exclus de la restauration scolaire. Seules les allergies ou les intolérances alimentaires les plus graves nécessitent la prise en charge individuelle avec un panier repas ou si possible un repas spécifique. Ils aimeraient que le personnel des établissements scolaires apprenne à appréhender et à gérer ce risque de manière rationnelle ». Le CNA avait souhaité « que les enfants atteints d'un trouble de santé nécessitant un régime alimentaire particulier de longue durée puissent être accueillis dans le cadre de la restauration scolaire. A cet effet, les possibilités ouvertes par le Projet d'accueil individualisé (PAI) devraient faire l'objet d'une large information des parents et une meilleure assise juridique de la procédure devrait être recherchée pour garantir la sécurité sanitaire des enfants et la sécurité juridique du personnel d'encadrement scolaire ».

Le groupe de travail a donc entendu Madame KERNEUR, représentante de l'Education nationale, qui a fait le point sur « L'accueil des enfants atteints de troubles de la santé évoluant sur une longue période en milieu scolaire » et en particulier sur les principaux éléments du dispositif d'accueil des enfants, notamment allergiques ou intolérants.

- ✓ Cadre réglementaire : la circulaire interministérielle n°2003-135 du 8/9/2003, relative à l'accueil en collectivité des enfants et des adolescents atteints de troubles de la santé évoluant sur une longue période, représente une évolution importante pour cette problématique. En effet, les dispositions de cette circulaire, interministérielle sont applicables dans les écoles, les collèges et les lycées publics, les lycées agricoles et les établissements privés sous contrat. La circulaire sert de cadre de référence aux établissements de la petite enfance et aux centres de vacances et de loisirs. Elle vise donc à prendre en compte l'enfant dans sa globalité, en instaurant un dispositif unique, quel que soit le lieu d'accueil. Le décret n°2005-1752 du 30 décembre 2005, relatif au parcours de formation des élèves présentant un handicap, vient compléter ce dispositif, son article 6 prévoyant un projet d'accueil individualisé.
- ✓ Projet d'Accueil Individualisé (PAI) : ce document vise à encadrer la prise en charge de l'enfant tout au long de sa présence au sein de la collectivité. Initié à la demande des familles, il doit permettre l'association des 4 acteurs signataires du PAI, à savoir : le directeur de l'établissement, le médecin prescripteur, le médecin

scolaire et le responsable de la restauration scolaire. Deux possibilités sont envisageables pour l'alimentation de l'enfant : soit les services de restauration fournissent le repas adapté au régime de l'enfant ; soit la famille prépare un panier-repas. Ce panier-repas est sous l'entière responsabilité de la famille, de la préparation à la consommation. Le PAI doit donc prévoir les modalités de transport, de stockage et de consommation par l'enfant, dans le respect de la chaîne du froid. Un modèle de PAI est annexé à la circulaire de 2003. Pour les associations de personnes allergiques ou intolérantes, le panier repas ne doit être qu'une solution extrême : la prise en charge par la restauration collective est possible et réalisée dans l'immense majorité des cas.

- ✓ Protocole de soins et d'urgence : la définition des actes pouvant être réalisés par des personnels non médicaux (auxiliaires de vie par exemple) doivent être définis, ainsi que l'information et la formation de ces personnels. Ainsi, notamment en cas d'urgence, les actes relatifs à l'administration de médicaments sous forme orale, inhalée ou d'auto-injection sont envisageables, mais la première action doit consister en l'appel du SAMU.
- ✓ Aménagements pédagogiques : ils visent à permettre aux enfants malades de poursuivre leur scolarité, sous différentes formes (scolarisation à l'hôpital, à domicile, enseignement à distance, auxiliaire de vie). Ces aménagements sont toutefois plus destinés aux enfants handicapés, ou victimes d'accidents, qu'aux enfants souffrant d'allergies alimentaires.

Il ne s'agit pas, avec ce dispositif, de se substituer à la responsabilité des familles en ce qui concerne la santé des enfants. Le nombre de PAI est en augmentation constante depuis l'année scolaire 2005-2006 (de 84 641 à l'origine, à 156 237 aujourd'hui). La circulaire de 2003 a donc bien permis de faciliter ce développement, même si établir un PAI constitue une procédure parfois compliquée et que celle-ci doit être renouvelée à chaque rentrée scolaire. On notera, en termes quantitatifs, que la part la plus importante de ces programmes est relative à l'accompagnement d'enfants asthmatiques (30% des PAI) et allergiques (20 à 25%). Le diabète et l'épilepsie ne concernent, respectivement, que 6,5 et 6,1% des projets d'accueil.

Depuis la décentralisation de 2005, les Conseils généraux sont en charge de l'alimentation dans les collèges, les Conseils régionaux l'étant pour les lycées. Néanmoins, en dépit du transfert des personnels liés à cette loi, le fonctionnement des PAI perdure, le Ministère de l'intérieur, tutelle des Conseils généraux et régionaux étant signataire de la circulaire de 2003

Des difficultés subsistent néanmoins, difficultés dues essentiellement à l'attitude des parents et à celles des municipalités :

- ✓ Des parents qui ne souhaitent souvent pas engager une démarche de type PAI par manque de connaissance du dispositif ou temps pour accomplir les démarches, par peur de stigmatisation de leur enfant, voire par peur d'un refus de scolarisation par l'établissement ou crainte du surcoût demandé. La contrainte de préparation d'un panier repas est également un frein à la mise en place d'un PAI ;
- ✓ Des municipalités par manque d'information, crainte de la part du personnel d'une responsabilité en cas d'accomplissement d'actes comme l'utilisation d'un stylo à

injection ou crainte de devoir recruter du personnel supplémentaire pour assurer la gestion des PAI, ce qui n'apparaît absolument pas justifié.

Une conclusion s'impose : le PAI, dont l'essentiel est réalisé en école primaire, et peu en collège et lycée, est une aide appréciable, mais encore difficile à mettre en œuvre au quotidien. Il est donc nécessaire de développer l'information et la formation des acteurs :

- Information des parents, sachant que leur responsabilité est entière en matière de santé des enfants. Un travail pédagogique s'impose, insistant sur le fait que si la procédure est lourde, elle permet une continuité entre les établissements, le même dossier suivant l'enfant de l'école au centre de loisir par exemple ;
- Information des personnels de santé de l'Education nationale ; elle dépend des niveaux régionaux et départementaux, le niveau national assurant la transmission des informations et documents ;
- Formation des enseignants ; le cahier des charges prend en compte ces thématiques, mais le contenu même de la formation dépend de chaque IUFM. La formation continue est également un vecteur de formation et d'information, les allergies étant traitées suite à des demandes particulières de l'inspecteur d'académie ;
- Formation des personnels des centres d'accueil périscolaire, insuffisante en raison en particulier de sa diversité (vacataires, jeunes titulaires du BAFA), en privilégiant la collaboration des associations de patients pour éviter des formations « paniques ».

L'amélioration de l'accueil des enfants réclame une étroite collaboration de tous les acteurs incluant bien sûr le médecin prescripteur et le médecin scolaire.

Un « Guide pour l'accueil en restauration collective des enfants porteurs d'allergies ou d'intolérances alimentaires » a été rédigé par l'AFPRAL, l'AFDIAG et l'Association française des poly-allergiques, après validation par l'AFSSA. Il a été présenté au CNA le 23 octobre 2006 et publié en 2007. Ce guide propose un tableau de « lignes directrices pour l'accueil ». Il ne donne pas de solution toute faite, car c'est à chacun d'exercer ses compétences propres, mais propose une logique permettant l'accueil serein et adapté : pour chaque enfant, c'est le médecin prescripteur qui établit diagnostic et prescription ; et c'est le responsable de restauration collective qui, selon ses possibilités adapte le service aux besoins exposés.

Un autre élément de conclusion qui résulte des discussions menées en groupe de travail, consiste à considérer que le PAI ne doit pas devenir une démarche obligatoire, mais doit conserver son statut de démarche volontaire. Il pourrait tirer profit d'une plus grande homogénéité au niveau national.

7 L'ACCESSIBILITE DES PRODUITS GARANTIS « SANS »

Quelques familles de produits sont aujourd'hui garanties « sans [allergène X] », notamment « sans blé », « sans œuf », « sans arachide » ou « sans soja ». La commercialisation de tels produits suppose de lourdes contraintes pour les industriels. L'Ania

a souligné ces contraintes très fortes pour offrir toute garantie aux allergiques du fait du degré de sensibilité non homogène :

- ✓ L'allergène visé peut être présent dans l'usine, d'où la nécessité de mesures spécifiques drastiques ou de consacrer des lieux « dédiés » ;
- ✓ Contraintes élevées pour prévenir / garantir l'absence totale de contaminations croisées des matières premières des fournisseurs ;
- ✓ Contraintes d'analyses (des méthodes d'analyse validées à définir) ;
- ✓ Des seuils à établir au regard des données scientifiques permettant de garantir une protection de tous les allergiques ;
- ✓ Une obligation de résultat sur chaque lot.

L'existence de tels produits garantis « sans » sur le marché ayant été évoquée à plusieurs reprises lors du travail du CNA, une entreprise a fait l'objet d'une audition à titre d'exemple. Son objectif est de répondre aux besoins alimentaires spécifiques de certaines personnes, besoins auxquels l'industrie agroalimentaire n'apporte pas encore de réponse. Sa première gamme de produits développée, est destinée à une consommation en restauration collective, en milieu scolaire ou, plus généralement, en hors domicile. Elle est majoritairement orientée vers les enfants.

Le stockage des produits est facilité par le choix d'un conditionnement appertisé car, même si les produits surgelés permettent une meilleure préservation des qualités organoleptiques, la solution appertisée facilite le stockage et le transport des produits.

L'approvisionnement constitue un élément essentiel de la politique qualité de l'entreprise, d'autant plus qu'il serait impensable de travailler par analyses pour vérifier la composition de chaque plateau.

Les produits fournis sont majoritairement des matières brutes, ayant au maximum subi une première transformation. La production se fait via la location d'un site industriel, certaines semaines étant bloquées pour la production. Des contraintes sont posées sur les derniers produits fabriqués, des matériels sont dédiés à l'entreprise des procédures de nettoyage spécifiques ont été définies. La production de la gamme se fait donc avec l'outil (matériel, personnel, ...) d'un tiers. Enfin, la communication se base sur la formule « convient à de nombreux allergiques et intolérants alimentaires », assortie de la liste des allergènes exclus des produits accompagnant plats et plateaux.

8 L'INFORMATION DES CONSOMMATEURS

Deux stagiaires du CNA, Laurine CARACCHIOLI et Julia GASSIE, ont, pour alimenter les réflexions du groupe de travail, réalisé une étude sur les mentions relatives aux contaminations fortuites figurant sur les étiquettes d'un certain nombre de produits alimentaires pré-emballés. D'amplitude limitée, ce travail qui ne prétend nullement ni à l'exhaustivité, ni à la représentativité, fournit néanmoins une image fidèle de la situation à un instant donné.

Concrètement, des relevés ont été effectués sur les tablettes de chocolat et les apéritifs à croquer (hors graines comme les cacahuètes) présents en rayon dans un supermarché parisien. L'objectif était d'illustrer la situation à laquelle les consommateurs peuvent être confrontés en matière d'information sur la présence fortuite d'allergènes. Une centaine de produits a été étudiée pour chaque catégorie.

Ce travail montre que 94% des tablettes de chocolat présentent, en ce qui concerne la présence fortuite d'ADO, un étiquetage, contre 74% « seulement » pour les apéritifs à croquer. Le nombre et la nature des mentions d'étiquetage sont variables. Au nombre de 3 pour les tablettes de chocolat elles s'élèvent à 12 pour les apéritifs à croquer. On constate en outre que ces mentions sont plus ou moins affirmatives quant à la présence d'allergènes dans les produits et que le nombre d'allergènes étiquetés est variable. Enfin, plusieurs mentions peuvent être utilisées par une même marque pour des produits différents et la dénomination des allergènes peut varier, comme dans le cas, notamment, des fruits à coque. Il n'est pas possible de savoir si ces étiquetages correspondent à des étiquetages de prévention ou à des étiquetages « parapluie » selon les définitions adoptées par le CNA.

L'ensemble des acteurs de la chaîne alimentaire déplore cette situation et l'ANIA, la CGAD et le SNRC, de même que l'Interassociation des allergiques et intolérants alimentaires ont fait part par écrit de leurs analyses et de leurs propositions pour remédier à cette situation. Ces contributions écrites sont intégralement reprises ci-dessous. Elles ne reflètent donc, bien entendu, que les opinions de leurs auteurs, et non celles du CNA.

• La position de l'ANIA

L'Ania a diffusé en juillet 2009 à l'ensemble de ses adhérents un questionnaire portant sur la gestion du risque allergènes dans les entreprises. Plus d'une centaine de réponses ont été reçues ce qui montrent l'importance de cette problématique pour les industriels. La contribution de l'ANIA s'appuie en partie sur cette enquête.

L'Ania a développé pour les industriels deux guides destinés à leur permettre de gérer le risque des allergènes majeurs :

- ✓ Un mémento relatif à l'application de la réglementation « étiquetage des allergènes » datant de novembre 2003, révisé en avril 2009.
- ✓ Un guide de bonnes pratiques pour la réduction des présences fortuites d'allergènes majeurs en août 2005.

Plus de 72% des répondants ont indiqué connaître et utiliser ces guides.

Dans son guide de 2005 sur la gestion du risque de présence fortuite des allergènes majeurs, l'Ania formule plusieurs recommandations :

- ✓ Inventaire des allergènes majeurs ;
- ✓ Evaluation du risque ;

- ✓ Gestion du risque : cette gestion repose sur les bonnes pratiques de fabrication, l'identification des points critiques sources de présence fortuite et la mise en place de mesures adéquates permettant de réduire, voire de supprimer le risque ;
- ✓ En dernier recours, les professionnels utilisent un étiquetage sur 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.

Quand le risque de présence d'un allergène ne peut être écarté, il est utile de recourir à une mention informative. Il ne s'agit pas d'étiqueter la présence mais le risque de présence. Ainsi, l'étiquetage de prévention n'intervient qu'en dernier ressort quand le risque a été identifié par l'industriel et qu'il ne peut être écarté ; il ne s'agit en aucun cas d'un étiquetage de précaution.

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 a mis en place une gestion des allergènes en interne. Elles s'appuient sur la méthode HACCP qui permet d'apporter une information précise et de refléter la réalité des 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. La non-utilisation de la connaissance de ce risque à des fins d'information du consommateur serait un non-sens.

D'après le questionnaire Ania, environ 70% des entreprises déclarent avoir recours à un étiquetage de prévention. Le questionnaire met en avant la grande diversité des mentions utilisées. L'Ania souligne la nécessité d'une harmonisation qui doit résulter d'une concertation entre les industriels, les associations de consommateurs et les pouvoirs publics.

En conclusion, pour l'ANIA et Coop de France :

- La méthode HACCP, largement employée par l'industrie alimentaire, est la seule méthode acceptable aujourd'hui 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 auprès de la majorité des consommateurs.
- L'étiquetage de prévention, pour être admis par tous, doit être porté par une mention unique, compréhensible et reconnue par les consommateurs, mais aussi par les pouvoirs publics. Il serait utile d'expliquer et d'informer les consommateurs et les associations qui les représentent des avantages associés, dès lors que les méthodes utilisées sont conformes aux guides de l'ANIA, déjà reconnus par le CNA. A l'inverse,

une recommandation qui irait dans le sens de la non utilisation des mentions de prévention relancerait le débat autour des risques pénaux, 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.

- 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 délimitant les notions de contamination fortuite d'une présence inacceptable pour la « très grande majorité » des personnes allergiques. En ce sens, une telle approche permettrait de quantifier (en plus de la qualification par l'HACCP) le niveau de risque acceptable et d'uniformiser les pratiques et les interprétations entre les pays de l'union européenne. Cela permettrait d'ailleurs de compléter le dispositif qui régit déjà les étiquetages « sans ».

• La position de la CGAD

Les entreprises des Métiers de l'Alimentation recouvrent deux principaux secteurs. Celui de l'artisanat et du commerce alimentaire de proximité qui rassemble 142 239 entreprises et celui de l'hôtellerie-restauration qui regroupe 166 116 entreprises. La CGAD représente donc 308 355 entreprises, aussi bien implantées en centre-ville, en milieu périurbain qu'en zone rurale. Les métiers visés sont ceux de boucher, boulanger, charcutier, chevalin, chocolatier, crémier-fromager, épicier, glacier, marché, pâtissier, primeur, poissonnier, restaurateur, traiteur et tripier. Avec près de 87 milliards de chiffre d'affaires, ce sont des entreprises à forte concentration en main d'œuvre : 1.2 million d'actifs (salariés et non salariés), le nombre moyen de salariés par entreprise étant de cinq.

La CGAD a rappelé les difficultés rencontrées par les petites entreprises et les limites de la mise en place d'une information compte tenu notamment du nombre de produits fabriqués dans l'entreprise qui est très élevé puisque l'on compte en moyenne plus de 50 produits différents, de la grande variabilité des recettes et des nouveaux produits présentés chaque jour (ex : plat du jour), de l'incapacité des fournisseurs à actualiser leurs informations et de la diversité des approvisionnements des entreprises.

En ce que concerne la question des contaminations croisées, la CGAD rappelle qu'elles sont difficilement maîtrisables dans le cadre des produits non préemballés, compte tenu de la diversité des ingrédients et des produits présentés au consommateur.

La CGAD a élaboré en 2007 un guide d'information des consommateurs à destination des professionnels qui faisait suite à une recommandation du CNA (avis n°37 du 25 juin 2002) et qui a bénéficié de la relecture attentive des services de la DGCCRF. Ce guide leur permet, de manière volontaire, d'améliorer l'information des consommateurs, tout particulièrement sur les allergènes. Les objectifs du guide d'information des consommateurs sont notamment de permettre une meilleure connaissance des ADO par le personnel et de proposer des solutions d'accueil et de gestion d'un client allergique en assurant une information fiable et précise de la part du personnel et en adaptant le service au client allergique. Il s'agit de mettre en place une démarche générale volontaire dans l'entreprise pour accueillir le client allergique. Il a notamment été mis en avant qu'il valait mieux que le

professionnel ne réponde pas au consommateur ou diffère cette information, plutôt que de lui donner une information non fiable.

La CGAD est favorable aux orientations proposées dans le projet de règlement européen relatif à l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, qui ne devrait rendre obligatoire que le signalement des ADO volontairement introduits pour les produits non préemballés. Les petites entreprises estiment en effet important de mieux informer les consommateurs sur les ingrédients allergènes.

En conclusion, en ce qui concerne l'information sur les allergènes il est donc proposé une information orale à la demande des consommateurs sur les ingrédients allergènes à déclaration obligatoire volontairement incorporés. Il est important également de mettre en place une meilleure connaissance des allergènes à déclaration obligatoire par le personnel et de proposer des solutions d'accueil et de gestion d'un client allergique en assurant une information fiable et précise.

Les contaminations croisées sont difficilement maîtrisables dans le cadre des produits non préemballés, compte tenu de la diversité des ingrédients et des produits présentés au consommateur.

• La position du SNRC

La restauration collective représente une branche (plus de la moitié) de la restauration hors foyer. Adhérent au SNRC différents types d'entreprises (des grands groupes, des PME et des TPE), ce qui représente 87% du marché.

Les entreprises de restauration collective ont à répondre à la demande d'un panel de clients très variés, avec des secteurs (santé, entreprise, éducation) et des types de restauration différents (captive, régulière, occasionnelle). Les secteurs présentent une prise en charge variable des consommateurs allergiques :

- ✓ Restauration en milieu médico-social : la vocation de ces établissements est d'accueillir des patients quelles que soient leurs pathologies. La prise en charge comprend un diagnostic complet. L'allergie dont pourrait souffrir un patient doit être détectée dès son admission et prise en charge automatiquement (traitement médical et soins diététiques).
- ✓ Restauration scolaire : encadrement par circulaire (cf. audition de Mme KERNEUR).
- ✓ Restauration en entreprise : il y a peu de demandes directes de la part de consommateurs allergiques, qui, soit excluent d'eux-mêmes les aliments auxquels ils sont allergiques, soit interrogent les personnels de service.

Le secteur de la restauration collective présente une forte diversité d'organisation. En effet, les cuisines peuvent se trouver sur place, mais le restaurant peut également être livré par une cuisine centrale, en liaison chaude ou froide. Les cuisines produisent de 30 couverts à plus de 40 000 couverts par jour. D'autre part, un grand nombre de recettes est mis en œuvre quotidiennement, au sein d'une même structure.

Pour ce qui concerne les questions liées à la traçabilité des allergènes, si les entreprises de ce secteur ont besoin de garanties de la part des fournisseurs de matières premières, elles sont également responsables de leurs propres process, il n'y a actuellement pas de méthode HACCP spécifique aux allergènes. Elle est en cours de développement. De plus, se pose la question des Projets d'Accueil Individualisé (PAI) qui sont très hétérogènes. Le partenariat avec les collectivités territoriales est ici à prendre en compte. Quelques fois, les représentants des collectivités locales refusent de prendre en charge des enfants allergiques, avec, d'une part, des craintes quant à la mise en cause de leur responsabilité et, d'autre part, une méconnaissance de la circulaire de l'éducation nationale. Les entreprises de restauration collective ont donc un rôle important d'information et de travail en partenariat avec les collectivités territoriales.

Le SNRC a identifié les différentes problématiques qui se posent aujourd'hui :

✓ Les clients signataires des contrats :

- La possibilité de servir des repas pour allergiques doit être prévue dans les cahiers des charges à tous les niveaux : techniques, humains et budgétaires.

✓ Les fournisseurs :

- Des problèmes se posent quand les ruptures d'approvisionnement amènent à des changements de produits de la part des fournisseurs, avec des conséquences sur la nature éventuelle des allergènes présents dans ces produits. Il serait nécessaire que, dans de telles situations, le code des produits soit modifié quand les allergènes présents sont différents. A titre d'illustration, près de 2000 produits sont traités chaque jour dans une grande cuisine centrale ;
- Des confusions existent sur le libellé de la présence, ou non, d'allergènes.

✓ Les cuisines :

- Une information fiable doit être donnée à l'oral, mais il est nécessaire de s'adapter au convive. Pour les enfants, l'information doit passer par les parents et les personnes assurant le service. Cela est plus simple dans le cadre des entreprises puisque les convives sont en contact direct avec les cuisiniers. La question se pose également des personnes âgées livrées à domicile et un « PAI senior » pourrait être une solution ; Il en est de même des personnes accueillies en établissement médico-social de type ESAT ; IME, foyers de vie.
- La formation du personnel est importante (fabrication et distribution) et il serait intéressant qu'une sensibilisation aux allergènes soit effectuée dès le cursus scolaire.
- Les locaux sont très souvent inadaptés : la possibilité de fabriquer des repas d'éviction avec des locaux et du matériel approprié est à envisager dès la conception de la cuisine.

✓ Le consommateur allergique :

- Souvent, les parents ne comprennent pas le fonctionnement et les contraintes de production des repas dans une cuisine centrale ou collective, notamment les risques engendrés par le fait de « faire de la dinette » ;
- Les repas Natâma posent des problèmes car le grand nombre d'évictions qu'ils proposent entraînent une faible variété de plats, ce qui n'est pas toujours adapté à des personnes allergiques à un seul allergène.

✓ Le corps médical :

- La méconnaissance du métier de la restauration collective est quelque fois réelle ;
- Les certificats médicaux ne sont pas toujours suffisamment précis sur le caractère allergique ou intolérant, et le degré de sensibilité aux traces d'allergènes. Cela entraîne, pour l'enfant, des évictions qui ne sont pas toujours médicalement justifiées. Un PAI national précis et concret serait souhaitable.

• **L'information souhaitée par l'Interassociation des allergiques et intolérants alimentaires (position de l'Interassociation)**

Les onze points suivants ont été identifiés par l'Interassociation des allergiques et intolérants :

1 - Les personnes porteuses d'allergies alimentaires ou d'intolérance à un composé sont **des consommateurs comme les autres**. Les consommateurs doivent tous disposer de **l'information la plus pertinente pour leur permettre une consommation éclairée** ne mettant pas leur santé en danger mais qui, dans le même temps, n'induit pas un surcoût inutile ;

2 - L'immense variété des allergies et intolérances ou autres réactions adverses en termes de produits et de niveau de réactivité impose aux produits « grand public » une **information la plus complète possible pour toutes les occasions de consommations** : produits préemballés, produits non préemballés, restauration hors foyer, qu'elle soit commerciale et collective. Le consommateur est un « humain global ». Sa consommation n'est pas « coupée en tranche » selon le syndicat auquel appartient son fournisseur à tel ou tel moment ;

3 - Au-delà de la composition de l'aliment, les règles d'hygiène s'appliquent pour éviter toute présence involontaire (contamination). La mise en œuvre des codes de bonnes pratiques hygiéniques et les démarches HACCP, les contrôles sur les allergènes dits majeurs (gluten compris) doivent pouvoir être réalisés par les services de l'Etat dans tous les cas. Les opérateurs disent avoir besoin de se fixer des seuils pour conduire une démarche d'HACCP, notamment le nettoyage de leurs lignes. En l'absence de seuils réglementaires (comme c'est le cas pour certains pathogènes), ce serait utile que la profession détermine des seuils

acceptables d'absence de tel ou tel ingrédient (au moins sur les produits de l'annexe III de la Directive d'étiquetage des aliments préemballés) en validant ces seuils par la littérature (cf liste australienne). Il ne s'agit pas d'un seuil de plus faible réactivité (à donner par les scientifiques), ni d'un seuil de santé publique (à donner par les politiques), mais d'un seuil technique consensuel sur le modèle des seuils déterminés par le Codex pour le gluten ;

4 - Les **étiquetages parapluie** (susceptibles de contenir, trace de ...) n'apportent aucune information fiable pour un consommateur allergique ou intolérant et ne protègent pas l'industriel en cas de problème (confirmation donnée par le juriste auditionné). De surcroît comme le note l'Afssa dans son rapport sur l'étiquetage de précaution, de plus en plus de consommateurs ne tiennent plus compte de cette « non » information car ils ne peuvent en connaître la pertinence (42%, arachide, USA). Plusieurs éléments notés dans le rapport Afssa sont néanmoins rassurants. Ainsi, selon l'Afssa, un des industriels auditionnés n'a pas recours à cet étiquetage de précaution et ne relève aucun problème particulier grâce à la responsabilisation de ses 400 fournisseurs et une relation contractuelle. De même, le réseau d'épidémiologie surveillance géré par l'Afssa n'a noté aucun cas d'anaphylaxie par allergène présent involontairement depuis l'entrée en vigueur de la Directive européenne sur l'étiquetage des denrées préemballées de novembre 2005 ;

5 - Le recours à des **aliments spécifiques** doit se faire uniquement lorsque cela est obligatoire car le coût induit peut être inutilement élevé pour un consommateur. Donc, toute information le conduisant à éviter un produit « par précaution » et à se diriger vers des gammes couteuses, constitue une sorte de tromperie. Des mentions telles que « trace possible » ou « susceptible de contenir » ne donnent aucune information éclairée au consommateur, seule une bonne application de la méthode HACCP peut sécuriser les process et donc les produits. L'un des intérêts de l'annexe III est d'aider les entreprises à démarrer leur réflexion HACCP ;

6 - Dans certains cas, le consommateur cherche des **produits garantis exempts** de tel ou tel ingrédient. Or, pour un producteur, se prévaloir de l'absence d'un composé n'a aujourd'hui aucun fondement juridique sauf dans le cas des aliments sans gluten (cf codex alimentarius et règlement européen) ;

7 - Les pratiques de sécurité alimentaire sont très différentes d'un pays à l'autre. Il serait utile de disposer d'un point de collecte méthodique des informations en provenance des autres pays (pratiques à l'étranger : exemple des menus sans gluten et sans lait dans les pays du Nord, pizza sans gluten en Italie) ;

8 - Les consommateurs allergiques et intolérants ont besoin d'être compris sans être ostracisés. Dans certains pays, une sensibilisation est conduite dès l'école primaire. La formation/information est impérative, tant dans les formations initiales et continues des opérateurs de l'agroalimentaire (à la fabrication, à la conception mais aussi aux achats et au marketing) et de la restauration qu'elle soit commerciale ou collective (cuisiniers et personnels de service) que dans la formation de la population générale (exemple de la formation en Finlande) ;

9 - Cas particulier de l'accueil en milieu scolaire : reprendre les recommandations et la typologie déjà établie pour le CNA. Ne pas imposer de PAI car en cas de surcoût financier ou de réticence à l'accueil, la tendance des familles est au silence ;

10 - De façon générale, les consommateurs allergiques et intolérants français sont finalement mal connus aujourd'hui. Les données statistiques généralement utilisées (3 à 8%

pour les allergiques, 1% pour les intolérants au gluten selon des études de prévalence conduites à l'étranger) datent. Aucune étude sur le comportement de ces consommateurs n'a été conduite au niveau sociologique ;

11 – Il existe un déficit de connaissances scientifiques ; les associations observent qu'un certain nombre de situations (consommation de produits riches en histamines, effort, médicaments...) augmente les risques de réactions à la consommation d'ingrédients auxquels un allergique est réactif. Des propositions permettraient de répondre à ces lacunes.

Ces différentes contributions ont permis d'élaborer les recommandations qui figurent à la fin du présent avis.

9 FORMATION, INFORMATION DES PROFESSIONNELS

Lors des travaux du groupe de travail, rares ont été les présentations ou les discussions au cours desquelles il n'a pas été souligné la nécessité d'un effort de formation et/ou d'information des professionnels acteurs de la chaîne alimentaire : dans l'industrie alimentaire, au sein des personnels au contact des enfants, plus généralement dans la restauration collective, dans l'alimentation de détail. Il a aussi été souligné la nécessaire information du corps médical pour ce qui concerne l'accueil des enfants allergiques ou intolérants, de même que celle des élus, municipaux, départementaux et régionaux dont l'absence de participation à nos travaux malgré plusieurs relances a été regrettée. Il va de soi que ce besoin doit être repris dans les recommandations.

Le rapport remis par le Professeur Ambroise MARTIN à la Ministre de la santé et des sports en avril 2009 est une source complémentaire d'information sur ce sujet. Relatif à la formation des professionnels à la nutrition, il présente un état des lieux de la prise en compte de l'alimentation et de la nutrition dans les formations initiales et continues des professionnels de santé, du social, de l'alimentaire, de l'éducation nationale ou encore de l'enseignement agricole et de l'activité physique et de l'animation. Ce rapport propose également des pistes d'actions aux pouvoirs publics.

RECOMMANDATIONS

- ✓ Attendu que des besoins d'information et de formation ont été évoqués tout au long des travaux du groupe de travail ;
- ✓ Attendu que ces besoins ont été estimés fondamentaux pour :
 - éviter l'ostracisme dont peuvent être l'objet en restauration collective les enfants souffrant d'allergies ou d'intolérances alimentaires ;
 - encourager les parents à mieux participer à la définition des différentes modalités d'accueil ;
 - mieux informer les élus sur leurs responsabilités afin de les encourager à s'investir dans la mise en place d'un accueil satisfaisant et adapté aux besoins de ces enfants ;
- ✓ Attendu, comme le souligne le Professeur Ambroise MARTIN dans son rapport à la Ministre de la Santé sur la formation des professionnels à la nutrition⁶, que l'organisation actuelle de la nutrition en 2^{ème} cycle des études médicales ne prévoit aucun enseignement spécifique explicite pour les allergies et intolérances alimentaires,
- ✓ Attendu que les acteurs professionnels ont entrepris de publier des guides de bonnes pratiques ou d'information ;
- ✓ Attendu que le PAI, démarche aujourd'hui volontaire, devrait être encouragé à la condition d'être plus explicite, plus complet et toujours bien rédigé, mais qu'il ne semble pas pour les associations de patients devoir être rendu obligatoire car en cas de surcoût financier, ou de réticence à l'accueil, les familles risqueraient de garder le silence sur la situation de leurs enfants ;
- ✓ Attendu que, pour de nombreux consommateurs, l'équilibre repose sur une culture alimentaire basée sur des choix d'aliments dont la composition est longtemps restée immuable et que toute substitution par des aliments de composition différente risque de rompre cet équilibre ;
- ✓ Attendu qu'il convient d'éviter d'augmenter les risques pour les personnes allergiques ou intolérantes, qui placées devant un choix de plus en plus large de produits ne s'attendent par exemple pas à trouver du lait dans les sorbets ou dans la margarine ou du céleri dans des sirops et qui risquent ainsi de perdre leurs repères de consommation ;
- ✓ Attendu que les technologies appliquées à la transformation des aliments, qui sont capables de modifier le potentiel allergène des produits, doivent être l'objet d'une réflexion *a priori* ;
- ✓ Attendu que l'apparition de produits et ingrédients exotiques sur le marché doit également être prise en compte ;

⁶ Le rapport est consultable à l'adresse suivante : http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_A_Martin_formation_nutrition.pdf

- ✓ Attendu que l'objectif de l'observatoire de la Qualité de l'Alimentation (OQUALI) consiste en un suivi global de l'offre alimentaire en mesurant l'évolution de la qualité nutritionnelle (composition, taille des portions, informations nutritionnelles) ;
- ✓ Attendu que l'information fournie au consommateur sur les produits « grand public » doit être pertinente pour lui permettre une consommation éclairée ne mettant pas sa santé en danger mais, dans le même temps, n'induisant pas un surcoût inutile.
- ✓ Attendu que dans son avis qui concerne «le projet de règlement relatif à l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires : information sur l'emploi d'allergènes dans les denrées non préemballées », le CNC estime :
 - qu'à la demande du consommateur, une information fiable sur la présence d'allergènes à déclaration obligatoire puisse lui être fournie par oral. Celle-ci peut s'accompagner d'une information écrite dès lors que l'opérateur l'estime réalisable ;
 - que l'objectif de la transmission fiable d'information au consommateur implique qu'en cas de doute sérieux sur la présence ou non d'un ingrédient ADO dans la denrée non préemballée, le professionnel diffère la réponse, cherche à obtenir cette information et reconnaît l'impossibilité de répondre en cas de non fiabilité de cette information ;
 - que les opérateurs peuvent en outre indiquer de façon visible sur le lieu de vente ou de consommation, la possibilité pour les personnes allergiques ou intolérantes de s'informer auprès du personnel de l'utilisation de ces ingrédients allergènes ;
 - que l'adaptation d'outils techniques comme le scanning doit permettre un encouragement des acteurs qui le peuvent à transmettre l'information par écrit ;
- ✓ Attendu que différents types de « seuils » doivent être définis pour éviter toute confusion :
 - Le seuil de réactivité clinique d'un individu, ou dose minimale à laquelle va réagir un sujet allergique ;
 - Le seuil de protection d'une population d'individus sensibilisés qui résulte d'une décision de santé publique (quelle proportion de cette population décide t'on de protéger) ;
 - Les seuils « techniques », qui résultent de la mise en œuvre des guides de bonnes pratiques d'hygiène et de la démarche HACCP, c'est-à-dire les limites de présence fortuite raisonnablement envisageables par les opérateurs pour chaque catégorie de produits alimentaires et pour chaque process industriel. Ces seuils peuvent être considérés en quelque sorte comme une validation des process ;
- ✓ Attendu que les acteurs de la chaîne alimentaire de pays comme l'Australie et la Nouvelle Zélande ont trouvé un compromis permettant d'adopter des règles d'étiquetage de la présence fortuite d'allergènes s'appuyant sur la mise en perspective de ces deux derniers types de seuil ;
- ✓ Attendu que le CNA, comme l'AFSSA, souhaite que des règles claires sur les seuils de présence fortuite d'allergènes soient adoptées pour les produits réputés « sans », qui entrent dans la catégorie des produits destinés à une alimentation particulière (produits diététiques) ;

- ✓ Attendu que les consommateurs allergiques ou intolérants sont mal connus, les données statistiques qui les concernent étant souvent anciennes ou relatives à des études conduites à l'étranger ;
- ✓ Attendu qu'une meilleure connaissance de ces patients pourrait faciliter la définition des meilleurs outils de communication permettant à cette population de choisir sereinement les régimes qui lui sont nécessaires et seulement ceux là. Une première enquête de l'AFSSA a ainsi permis de mieux cerner le comportement alimentaire des patients allergiques à l'arachide⁷ ;
- ✓ Attendu que diverses actions peuvent contribuer à améliorer les connaissances scientifiques comme l'incitation des médecins à participer au réseau d'allergo-vigilance, la participation des équipes de recherche et des associations de patients à des programmes européens à l'image d'EuroPrevall, ou celle de scientifiques dans des comités d'experts internationaux (AESA, ILSI RF ou ILSI Europe) ;
- ✓ Attendu que cette participation doit être encouragée grâce à une reconnaissance de ce type d'activité lors de l'évaluation de l'activité des chercheurs et enseignants-chercheurs ;
- ✓ Attendu que les repas pris hors domicile revêtent une importance considérable en termes de sociabilité et de convivialité pour les personnes souffrant d'allergies ou d'intolérances alimentaires ;

1. Le CNA recommande que les efforts d'information et de formation à destination des personnels de l'industrie agroalimentaire, de la restauration commerciale et collective, de l'artisanat et du commerce alimentaire de proximité sur les risques d'allergie et d'intolérance alimentaires, ainsi que sur les moyens de les gérer, soient poursuivis, accentués et généralisés. Dans le même esprit, il recommande qu'une formation sur les risques d'allergie et d'intolérance alimentaires, ainsi que sur les moyens de les gérer, soit dispensée à tous les adultes en contact avec les enfants et adolescents souffrants de ces affections, aussi bien en milieu scolaire que péri scolaire (crèches, jardins d'enfants, centres de vacances et de loisirs ...) ou universitaire (CROUS). Il estime qu'une évaluation qualitative et quantitative des résultats des actions déjà entreprises est indispensable et souhaite qu'elle soit réalisée rapidement.
2. Le CNA recommande qu'une information des parents, des personnels de santé et des élus municipaux, départementaux et régionaux sur les possibilités d'accueil en restauration collective des enfants souffrant d'allergies ou d'intolérances alimentaires soit vigoureusement et rapidement entreprise. Simultanément il préconise que la démarche du projet d'accueil individualisé (PAI) soit encouragée, sans pour autant être rendue obligatoire, que le personnel de santé (infirmières, médecins, ...) participe à la dédramatisation de la situation des enfants souffrant d'allergie ou d'intolérance alimentaire et qu'un travail pédagogique sur ce plan soit entrepris auprès des parents.
3. Le CNA recommande que les fabricants de produits alimentaires conduisent une réflexion « allergie » au moment de la conception de nouveaux produits et des choix de formulation de leurs recettes. Quand cela est pertinent, il leur recommande de limiter l'utilisation d'ingrédients allergènes à déclaration

⁷ Note de l'AFSSA du 28 juillet 2009, saisine n° 2009-SA-0189.

obligatoire (ADO)⁸, ou mieux, de les substituer par d'autres constituants ne présentant pas les mêmes risques.

4. Le CNA recommande que l'Observatoire de la qualité de l'alimentation (OQUALI) attache une attention particulière à la présence des ingrédients allergènes à déclaration obligatoire lors de la collecte des informations utilisées pour la constitution de sa base de données. Il préconise qu'un relevé des différentes formulations d'étiquetage renvoyant à l'éventuelle présence fortuite de ces ingrédients fasse également partie du recueil d'informations.
5. Pour les produits non préemballés, le CNA recommande, en s'appuyant sur le dernier avis du CNC (cf. Annexe 5), qu'à la demande du consommateur, une information fiable sur la présence d'allergènes à déclaration obligatoire volontairement incorporés puisse lui être fournie par oral. Celle-ci peut s'accompagner d'une information écrite dès lors que l'opérateur l'estime réalisable.
6. Le CNA recommande que les pouvoirs publics définissent un cadre juridique pour les produits diététiques « sans » allergènes, suivant en cela une recommandation de l'AFSSA.
7. Le CNA recommande que des études sociologiques de comportement des consommateurs allergiques ou intolérants soient entreprises au niveau national afin de mieux les connaître et, ainsi, mieux répondre à leurs attentes
8. Le CNA recommande que la France développe son effort de recherche, tant au niveau national qu'international, et qu'elle participe activement à l'élaboration des connaissances et au recueil de données concernant, notamment : la prévalence de l'allergie et des intolérances alimentaires ; les circonstances qui peuvent augmenter les risques de réactions ou les réactions elles-mêmes (consommation de produits riches en histamine, effort physique, consommation d'alcool ou de médicaments) ; les seuils de réactivité clinique aux aliments vecteurs d'allergènes majeurs ; ...
9. 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).
10. 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.
11. En ce qui concerne l'étiquetage, le CNA recommande, dans tous les cas, de proscrire l'étiquetage « parapluie » pour les produits préemballés. 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*

⁸ Liste des allergènes à déclaration obligatoire figure à l'annexe IV de l'article R.112-16-1 du Code de la Consommation (modifié par le Décret n°2008-1153 du 7 novembre 2008).

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 CICBAA auditionnée sur ce thème⁹ 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'AFSSA.*

12. Le CNA recommande que l'ensemble des acteurs concernés engagent une réflexion sur les définitions des différents types de seuils afin de remédier à la confusion qui règne aujourd'hui. Il estime que, à terme, leur mise en perspective serait de nature à faciliter la gestion du risque et l'information du consommateur allergique ou intolérant.

⁹ Cercle d'Investigations Cliniques et Biologiques en Allergologie Alimentaire. Association loi 1901 regroupant des médecins hospitalo-universitaires.

ANNEXE 1 : COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Présidente : Sandrine BIZE (CGAD)

Rapporteur : Gérard PASCAL (INRA)

Secrétariat : Alain BLOGOWSKI ; Julia GASSIE

Conseil national de l'alimentation : Laurine CARACCHIOLI (stagiaire) ; Philippe GUERIN (Président)

Collège de la transformation et de l'artisanat : Cécile CLUZELLE (CNCT) ; Françoise COSTES (ATLA) ; Fabrice DARRIGO (KRAFT / LU) ; Anne DESPOUY (USIPA) ; Valérie DUCRET (KRAFT/LU) ; Isabelle FILLAUD (CGAD) ; Camille HELMER (ANIA) ; Brigitte LELIEVRE (L'ALLIANCE 7 / SDCA) ; Annie LOC'H (Danone) ; Jean-Louis MACK (CNCPPF) ; Huguette MEYER-CARON (Groupe BEL) ; Karol OGER (SB Alliance) ; Marie-France PAGEREY (NESTLE) ; Catherine PEIGNEY (NUTRIXO) ; Elodie SEBAG (Alliance 7) ; Yvette SOUSTRE (ATLA)

Collège de la distribution : Corine LEGRAND (Casino) ; Claudine QUENTEL (Casino)

Collège des associations de consommateurs : Yanne BOLOH (Inter-association) ; Jean-Marie CHOULEUR (ADEIC) ; Catherine REMILLIEUX-RAST (AFDIAG) ; Daniel ROUSSEAU (AFOC)

Collège de la restauration : Nathalie BEUGNOT (CCC France) ; Marie BEZ (SYNHORCAT) ; Sandrine DUFAY (SNRC) ; Carole GALISSANT (SNRC) ; Patrick POUSSARD (ANDRM) ; Mireille RENARD (ANDRM) ; Marie-Cécile ROLLIN (CCC France) ; Audrey ROUSSEAU (SYNHORCAT) ; Carole VASSEUR – DUTILLET (ANDRM)

Collège des producteurs agricoles : Odile LETISSIER (CRUN)

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

Représentants des administrations : Nicolas CANIVET (DGAL) ; Emmanuel-Crys LARGE (DGCCRF)

Invités : Patrice ARBAULT (Broadvantage Consulting) ; Maxime BAUDOUIN (Cabinet GIDE) ; Gilles BOIN (avocat à la cour) ; Karine BOQUET (ENGREF) ; Brigitte COUDRAY (AFDN) ; Eliane COURTIES (Clarelia) ; Sandra DENERY (INRA) ; Christine KERNEUR (Education nationale) ; Denise Anne MONERET-VAUTRIN (CHU Nancy) ; Laurence VIGNE (GECO) ; Sébastien LA VIEILLE (AFSSA) ; Jean-Michel WAL (INRA)

ANNEXE 2 : MANDAT DU GROUPE DE TRAVAIL



Ref : CNA/

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

Mandat du groupe de travail

Un groupe de travail est constitué au sein du Conseil national de l'alimentation (CNA) pour examiner les suites données à son avis n°47 du 26 mai 2004 relatif à la restauration scolaire et aux propositions d'actions émanant du Plan National Nutrition Santé pour limiter le risque de développement de phénomènes d'allergies alimentaires, évaluer les premiers résultats obtenus et proposer les moyens à mettre en oeuvre pour améliorer l'information et la satisfaction des besoins des personnes intolérantes ou allergiques à certains aliments.

Contexte

Actuellement on estime à plus de 3% de l'ensemble de la population française, et à 8% de la population infantile, les pourcentages d'individus concernés par les allergies alimentaires. L'importance de ce phénomène, dont les conséquences vont du simple urticaire au choc anaphylactique pouvant entraîner la mort, justifie que les pouvoirs publics en aient fait une préoccupation majeure de santé publique.

Ces réflexions ont été intégrées dans le cadre du premier Programme National Nutrition Santé (2001 - 2005) sous forme de proposition d'actions visant à l'amélioration de la prise en charge et de la prévention des allergies alimentaires. Au nombre de sept, ces actions couvrent différents domaines allant de la promotion de l'allaitement maternel à la mise en place d'un étiquetage exhaustif et précis.

De son côté, l'AFFSA a rendu en février 2002 un rapport très complet sur la situation des allergies alimentaires en France, rapport dans lequel figurent également une série de mesures visant, notamment, à mieux informer et sensibiliser les consommateurs aux risques d'allergies alimentaires. Une actualisation de ce rapport, notamment sur la question de « l'étiquetage de précaution » devrait être disponible avant la fin de l'année.

S'appuyant sur ces recommandations, les autorités françaises ont eu au niveau européen un rôle d'impulsion important dans le processus de révision du dispositif applicable

à l'étiquetage des denrées préemballés, qui s'est achevé par l'adoption, le 25 novembre 2003, d'une Directive modifiant la Directive 2000/13/CE. Rappelons également qu'une nouvelle proposition de règlement a été publiée en janvier 2008 par la Commission, proposition qui est actuellement en cours de discussion au Conseil et au Parlement européen. Ce projet prévoit, notamment, un étiquetage obligatoire des principaux allergènes utilisés comme ingrédients dans la fabrication des produits alimentaires autres que préemballés.

Enfin, rappelons les analyses et recommandations du groupe de travail de l'Institut Français pour la Nutrition (IFN) émises en février 2000, et l'avis n°47 du CNA de mai 2004 sur la restauration scolaire qui recommandait, entre autres mesures que « les modalités de prise en charge [des enfants allergiques] puissent varier en fonction de la sévérité de l'allergie, et que l'éviction de l'enfant ne se justifie qu'exceptionnellement ».

Objectifs

A partir des évaluations disponibles, le groupe de travail conduira une réflexion permettant d'actualiser les propositions d'actions existantes, ou d'en faire de nouvelles, et de les promouvoir aux plans européen et international, dans les domaines de :

- ✓ L'accessibilité de produits garantis « sans traces », ainsi que la définition précise de ceux-ci,
- ✓ L'information des consommateurs souffrant d'allergies alimentaires relativement aux produits non préemballés,
- ✓ La prévention des contaminations fortuites ou accidentelles,
- ✓ Les marges de progrès dans l'accueil des enfants atteints d'un trouble de santé nécessitant un régime alimentaire particulier dans le cadre de la restauration scolaire,
- ✓ Les conséquences des technologies alimentaires sur l'allergénicité,
- ✓ La formation et l'information des professionnels des métiers de l'alimentation et des personnels de santé. A ce titre, les résultats obtenus suite à la diffusion du guide d'information des consommateurs auprès des professionnels des métiers de l'alimentation seront évalués,
- ✓ Les moyens permettant aux consommateurs souffrant d'allergie alimentaire de faire des choix éclairés, notamment en restauration hors foyer,
- ✓ L'étiquetage de précaution.

Méthode de travail

Le groupe de travail sera présidé par Madame Sandrine BIZE, appartenant au collège de la transformation et de l'artisanat ; Monsieur Gérard PASCAL, ancien président du conseil scientifique de l'AFSSA, en étant le rapporteur.

Le groupe de travail comprendra tous les membres du CNA qui le souhaitent et les personnalités dont l'audition ou la contribution effective semblera utile au président et au rapporteur. Ces personnalités seront invitées par le président du groupe, en relation avec le secrétariat.

Le groupe de travail pourra, en tant que de besoin, demander aux participants des contributions écrites sur des thèmes précis.

Calendrier de travail

Le groupe de travail fera un rapport intermédiaire sur ses travaux lors de la séance plénière du CNA de juin 2009.

Il présentera un avis définitif avant la fin de l'année 2009.

ANNEXE 3 : LISTE DES PERSONNALITES ENTENDUES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL

- Jean-Michel WAL, immuno-allergologue (27/01/2009) ;
- Pr. Denise-Anne MONERET-VAUTRIN, Service de médecine Interne, Immunologie Clinique et Allergologie, CHU Nancy. Présidente du CICBAA (27/01/2009) ;
- Emmanuel LARGE, DGCCRF (27/01/2009) ;
- Nicolas CANIVET, DGAI (27/01/2009) ;
- Sébastien LA VIEILLE, AFSSA (24/02/2009) ;
- Maître Gilles BOIN, avocat à la cour (31/03/2009) ;
- Sandra DENERY, INRA (31/03/2009) ;
- Yanne BOLOH, Interassociation (31/03/2009) ;
- Christine KERNEUR, Education nationale (28/04/2009) ;
- Isabelle FILLAUD, CGAD (28/04/2009) ;
- Karine BOQUET, ENGREF (26/05/2009) ;
- Camille HELMET – Fabrice DARRIGO – Brigitte LELIEVRE, ANIA (26/05/2009) ;
- Patrice ARBAULT, ingénieur en sciences de l'alimentation, membre du groupe de travail de l'AFNOR (23/06/2009) ;
- Carole GALISSAND, SNRC (23/06/2009) ;
- Laurine CARRACHIOLI – Julia GASSIE, CNA (23/06/2009) ;
- Eliane COURTIES, Clarelia (15/09/2009).

ANNEXE 4 : AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL DU CNC

Groupe de travail ad hoc CNC AGROALIMENTAIRE

Projet de règlement relatif à l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires : information sur l'emploi d'allergènes dans les denrées non préemballées

La réglementation applicable en matière d'étiquetage des denrées alimentaires préemballées impose la mention claire de tout ingrédient ou substance allergènes incorporés volontairement dans la fabrication de ces denrées.

Le projet de règlement relatif à l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires prévoit d'étendre l'obligation d'indiquer les ingrédients allergènes à déclaration obligatoire (ADO), mentionnés à l'annexe II du projet de règlement, aux denrées non préemballées.

Si cette nouvelle obligation devait être confirmée à l'issue des travaux en cours au Conseil de l'UE et au Parlement, elle signifierait une avancée notable de l'information transmise aux consommateurs allergiques, mais également la nécessité d'une adaptation des pratiques des professionnels.

Le groupe de travail ad hoc du CNC Agroalimentaire s'est donc fixé pour objectif d'anticiper les modifications à venir de la réglementation applicable aux denrées non préemballées s'agissant des ingrédients allergènes à déclaration obligatoire (ADO), et d'en envisager les modalités pratiques d'application, dans la mesure où il reviendrait à chaque Etat membre de fixer la manière dont cette information devrait être transmise.

Il se veut complémentaire du groupe de travail mis en place dans le cadre du Conseil National de l'Alimentation (CNA) (" Comment mieux cerner et satisfaire les besoins des personnes intolérantes ou allergiques à certains aliments ?"), pleinement associé aux travaux. Les résultats de la réflexion du présent groupe de travail seront mis à disposition du groupe de travail du CNA.

Il convient de préciser que le présent document est établi sous réserve de l'évolution du projet de règlement et des dispositions qui seront finalement adoptées.

Il est également à rappeler que l'obligation d'information des consommateurs porte sur la présence d'ingrédients ADO volontairement incorporés.

1. La transmission de l'information au consommateur final : les contraintes

Dans la plupart des cas, les opérateurs commercialisent des produits caractérisés par un fort degré de variabilité (mise en œuvre fréquente de recettes différentes, approvisionnement modifié en ingrédients, utilisation d'ingrédients non prévus par la fiche recette,...), ou dont l'accès direct par le consommateur à la liste des ingrédients est mal aisé (dans le cas, notamment, de la vente au consommateur d'un produit déconditionné).

L'information transmise au consommateur final dépend de la fiabilité de l'information transmise entre opérateurs, et plus particulièrement du fournisseur à son client.

2. La transmission de l'information au consommateur final : les modalités pratiques

La spécificité du non préemballé rend la disponibilité d'une information écrite systématique difficile, compte tenu de la complexité à établir une liste écrite des ingrédients ADO par denrée. Il pourrait par ailleurs en résulter l'affichage d'une liste générale des ingrédients ADO, ce qui serait contreproductif en termes d'informations pour les consommateurs.

Il est dès lors possible d'envisager une information fiable sur la présence de ces ingrédients par oral et à la demande du consommateur. Cette information orale peut s'accompagner d'une information écrite dès lors que l'opérateur l'estime réalisable. En effet, dans certains cas, les opérateurs commercialisent des produits qui obéissent à une fiche recette déterminée et sans écart dans sa mise en oeuvre, et bénéficient d'une constance dans l'approvisionnement des ingrédients utilisés.

L'adaptation des outils techniques (scanning par exemple) doit dans le même temps permettre un encouragement des opérateurs qui le peuvent à transmettre l'information par écrit.

L'objectif de la transmission fiable d'information au consommateur implique qu'en cas de doute sérieux sur la présence ou non d'un ingrédient ADO dans la denrée non préemballée, le professionnel diffère la réponse, cherche à obtenir cette information et reconnaît l'impossibilité de répondre en cas de non fiabilité de cette information. Cette approche ne saurait en revanche prévaloir lorsqu'il est avéré que le professionnel dispose de l'information en amont.

Les opérateurs peuvent en outre indiquer de façon visible sur le lieu de vente ou de consommation, la possibilité pour les personnes allergiques et intolérantes de s'informer auprès du personnel de l'utilisation de ces ingrédients allergènes.

Un effort constant dans la communication en aval de toute modification pouvant intervenir dans la composition des denrées qui entreront dans celle du produit remis au consommateur.

Une étape sensible à cet égard réside dans la modification de la composition des produits intermédiaires ou dans la substitution d'un produit par un autre (pour cause de rupture d'approvisionnement par exemple). Le fournisseur informe à cet égard son client de manière spécifique sur toute modification impliquant la mise en œuvre d'un ingrédient ADO. L'opérateur qui reçoit ce nouveau produit doit être en mesure d'identifier clairement les changements opérés, notamment par la mise à jour de la fiche technique par le fournisseur qui accompagne ce produit et de son étiquetage, l'utilisation d'un code article différent, la mise à disposition en ligne de l'information, ou l'utilisation de tout autre moyen permettant une information rapide du client.

La conservation par chaque opérateur des informations transmises en amont, afin de les répercuter en aval.

3. La formation des personnes

La possibilité de transmission orale de l'information au consommateur soulève la question de la connaissance par le personnel de la problématique allergènes. En effet, le caractère saisonnier du personnel, l'insuffisance de prise en compte de la problématique allergènes dans les formations professionnelles, ou parfois même la spécificité des termes utilisés (exemple : « gluten ») peuvent interférer dans la transmission de l'information. La mise en

relation directe entre le personnel et le consommateur rend dès lors nécessaire une action spécifique en matière de formation (formation initiale, formation continue, formations internes...) sur la réglementation applicable, et à tout le moins une sensibilisation sur le terrain des employés dans le cadre des entreprises concernées.

ANNEXE 5 : COMPTE RENDU DE L'INTERVENTION DE M. PATRICE ARBAULT

Intervention de M. Patrice ARBAULT (ingénieur en sciences de l'alimentation et titulaire d'un doctorat en biologie humaine, Bio Advantage Consulting) devant le groupe de travail sur le thème « Détection des allergènes alimentaires : quelques principes ».

Du fait de différences avec les termes employés par les cliniciens, il est nécessaire de définir ceux utilisés par les développeurs de méthodes d'analyse des allergènes. Parmi ces définitions, on peut retenir les suivantes :

- un allergène est une protéine, ou une glycoprotéine, à l'exception par exemple des sulfites ;
- les méthodes de détection des allergènes détectent la présence d'une protéine, allergène ou non, d'une espèce allergène, ou une protéine appartenant à un marqueur indiquant la présence de l'allergène dans l'aliment. Cette protéine est donc un traceur. Il en est de même pour l'ADN, recherché par les méthodes moléculaires ;
- un allergène majeur est à l'origine d'au moins 50% des cas d'allergies, mais il n'y a pas de corrélation entre ce pourcentage et le degré de réaction (dépendant de chaque individu).

Deux principaux types de méthodes sont utilisés :

- les méthodes immunologiques, utilisant les anticorps :
 - d'animaux immunisés avec l'allergène cible (utilisation des immunoglobulines G),
 - de sera humain prélevés chez des sujets allergiques (utilisation des immunoglobulines E, limitée).
- les méthodes moléculaires, travaillant sur des fragments d'ADN, codant ou non, pour des protéines allergiques.

Une méthode est en cours de développement, la spectrométrie de masse : cible les protéines allergènes ou non, d'un type d'allergène : séparation par chromatographie puis détection des protéines caractéristiques selon leur composition peptidique (identification des peptides par spectroscopie de masse). La caractérisation des peptides permet de créer une banque avec la mise en relation d'une protéine et d'un allergène. Cette méthode permet de confirmer d'autres résultats, mais la question des coûts est non négligeable. Les investissements, pour un laboratoire, sont supérieurs à 400-500 k€ et sont souvent destinés à un ensemble d'applications.

Les méthodes immunologiques :

- la méthode RAST (marquage par des radioéléments) ou EAST (marquage par des enzymes et détection par colorimétrie) : cette méthode est séduisante puisqu'elle utilise des sera humains, mais elle présente plusieurs inconvénients

(risque de contaminations par les opérateurs, question de la standardisation puisque chaque réaction est spécifique d'un patient (des pools ont été réalisés), autorisations nécessaires pour travailler sur du matériel humain). Elle n'est donc pas utilisée en routine ;

- l'immuno-électro-diffusion : il s'agit d'une électrophorèse dans un gel avec des anticorps spécifiques des allergènes. Cette méthode standardisée fonctionne très bien pour certains allergènes et peut permettre une quantification (la taille des pics est fonction de la quantité d'allergènes) ;
- l'immuno-empreinte : cette méthode est lourde à utiliser et permet une confirmation de résultats (après réaction des anticorps avec les allergènes dont ils sont spécifiques, il y a révélation par coloration ; la protéine est repérée en fonction de son poids moléculaire). Cette méthode a été la première à être utilisée pour la détection du prion (responsable de l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine ou ESB) ;
- le test ELISA : méthode est la plus utilisée, elle est déclinée en deux types (sandwich et compétitif). Dans le type sandwich, deux anticorps différents et spécifiques réagissent avec l'allergène (le prennent en sandwich), avec une détection par réaction colorée : plus le signal est fort, plus il y a d'allergène dans l'échantillon. Dans le type compétitif, il y a compétition entre l'allergène de l'échantillon et un allergène marqué pour un même anticorps : plus le signal est faible, plus il y a d'allergène (antigène) dans l'échantillon. Le test sandwich est le plus commercialisé dans les kits de détection, mais il est nécessaire, dans ce cas-là, d'avoir plusieurs anticorps spécifiques. Cette méthode est adaptée au travail en laboratoire, permettant une quantification possible de l'allergène et un enregistrement des résultats. L'offre commerciale est importante (plus de 5 fournisseurs), mais il faut signaler que certains allergènes (céleri, poisson) ne bénéficient pas de ce type de tests. Pour le gluten, c'est la validation du test Elisa « R5 Mendez » au CCMAS en mars 2007, qui a permis au Codex Alimentarius des aliments diététiques sans gluten de changer le seuil à la baisse, en juillet 2008
- l'immuno-chromatographie (LFD) : cette méthode est basée sur le principe du test de grossesse. Système très utilisé, la détection de l'allergène est uniquement qualitative (présence ou absence).

Les méthodes moléculaires :

Elles sont basées sur le principe de la PCR (Polymerase Chain Reaction) qui permet une amplification de l'ADN, grâce à une enzyme, la Taq-polymérase. Plusieurs méthodes sont également développées :

- la PCR classique : le résultat obtenu est qualitatif, voire semi-quantitatif. Cette méthode nécessite un certain temps de manipulation et utilise un révélateur (le BET) très toxique et cher à recycler ;
- la « PCR Elisa » : les amplicons (issus de l'amplification de l'ADN par la PCR) sont piégés entre 2 brins d'oligonucléotides et révélés par une réaction colorée. Cette méthode donne un résultat semi-quantitatif et est surtout utilisée en laboratoires académiques ;

- la PCR en temps réel : méthode utilisée « en routine », elle permet de suivre en temps réel la formation des amplicons et déterminer le moment à partir duquel la concentration en amplicons codant pour le marqueur de l'allergène est suffisante pour que son signal soit détecté. Plus la quantité d'ADN recherché est importante au départ, plus le signal apparaît tôt dans les cycles de PCR. Cette méthode fait l'objet de développements de tests « maison » et peu d'offres commerciales existent (1 kit pour l'arachide). De plus, le coût d'exploitation de ces tests est très élevé de par l'achat de licences. De nombreuses informations sont disponibles sur le développement des méthodes, mais peu comparent ces dernières entre elles. Il est donc difficile d'avoir une idée des performances respectives de ces méthodes.

Les conditions d'utilisation des tests Elisa :

Une première question se pose pour la préparation de l'échantillon : l'extraction du marqueur recherché (protéine, ADN) peut poser problème en fonction du tampon utilisé. Par exemple, un tampon alcoolique convient pour extraire les marqueurs du gluten dans le cas des intolérances, mais un autre tampon est nécessaire dans le cas des allergies.

Plusieurs questions se posent, par ailleurs, sur l'utilisation des méthodes : la spécificité (croisement avec d'autres allergènes ou des protéines quelconques), le manque de travail sur du matériel étalon, les applications et validations pour chaque type de matrices, le rôle pour les contrôles internes aux entreprises (teneurs, process, ...). A titre d'exemple, le test Elisa présente des problèmes de spécificités entre la carotte et le céleri. Un problème apparaît également entre les différents cultivars de blé : une démarche de développement d'un étalon standard (mélange des principaux cultivars de blé de France, Allemagne et Grande-Bretagne) apporte une réponse satisfaisante.

Enfin, ces méthodes présentent plusieurs limites :

- une sensibilité des protéines aux procédés industriels : dégradation thermique, variation de pH qui entraîne une dénaturation, agglomération avec d'autres protéines. Cela crée des risques de faux négatifs ;
- pas d'applications pour les matrices traitées thermiquement : des évolutions des techniques d'extraction et le développement de tests Elisa adaptés aux allergènes traités thermiquement et donc adaptés aux aliments transformés sont en cours.

Les résultats des analyses sont très utiles pour valider une méthode HACCP pour laquelle les industriels mettent en place des programmes d'échantillonnage et d'analyse. Le coût d'une analyse, fonction de la technique utilisée, varie de 50 à 110 Euros. Il est clair que la répercussion de ce coût sur le prix des produits sera d'autant plus forte que le public sera ciblé, donc la taille du marché réduite.

La difficulté de définir des seuils de risque pour les ADO (hors sulfites), jointe à celle de l'influence des matrices quant au résultat, signifie que les analyses sont surtout utiles pour vérifier l'efficacité des mesures de prévention de contamination prises.

Pour ce qui concerne plus spécifiquement le gluten, la liste des laboratoires qui sont accrédités COFRAC pour les analyses de gluten peut être consultée sur le site www.cofrac.fr/fr/menus/siteqry.asp.

En conclusion, on peut identifier les axes qui mériteraient d'être développés, à savoir :

- la préparation des échantillons ;
- la normalisation des méthodes de détection : un consensus existe entre les 27 Etats membres de l'Union européenne, mais il n'y a pas de définition du protocole de validation ;
- les questions de coût ;
- les dérives qui font glisser de la normalisation des méthodes à des « méthodes maison » basées sur des standards « maison » ;
- la communication auprès des consommateurs.

ANNEXE 6 : CONTRIBUTION DE L'AFNOR

NORMALISATION DES METHODES D'ANALYSES DES ALLERGENES ALIMENTAIRES

Contexte

Les travaux de normalisation dans le domaine des allergènes alimentaires ont été initiés au niveau français et européen en 2002. La décision de créer ces groupes a été prise afin de répondre :

- aux attentes des industriels dans le cadre de la surveillance de la sécurité de leurs aliments en liaison avec le risque allergènes (Analyses des dangers, risque de contamination croisée...),
- aux obligations de la Directive 2003/89 relative à l'étiquetage des ingrédients des denrées alimentaires et notamment de l'annexe III bis listant 12 allergènes. Cette liste a été complétée par 2 nouveaux allergènes listés dans la Directive 2006/142.

Des méthodes d'analyse sont nécessaires pour détecter de manière fiable les 14 allergènes « obligatoires ».

Structures de normalisation

Les structures suivantes ont été mises en place :

AFNOR	
Commission V 03B	Méthodes d'analyses horizontales des Produits alimentaires
Groupe miroir - GM 12	Allergènes alimentaires
Création	Mai 2002
Animateur	Dr. Gabriel PELTRE (Ecole Supérieure de Physique et de Chimie Industrielle)

Domaine d'application

Normalisation des méthodes pour la détection et la détermination des substances potentiellement allergènes ou de leurs marqueurs de présence dans les denrées alimentaires.

Pour le CEN, ce domaine est complété par les précisions suivantes : « méthodes incluant mais non limitées aux méthodes immunologiques et de biologie moléculaire ».

Orientations des travaux

Pour le groupe de travail européen, un recensement des méthodes disponibles a été réalisé par les experts. Ce travail a été mené notamment en collaboration avec le Joint Research Center, laboratoire de la Commission européenne et l'AOAC pour la partie internationale.

Sur la base de cette analyse, les travaux ont été orientés selon les thèmes suivants :

- Critères généraux de validation pour les méthodes,
- Méthodes immunologiques (technique ELISA),
- Méthodes de biologie moléculaire (technique PCR),
- Matériaux de référence,
- Méthodes chromatographiques.

Au niveau français, le groupe suit les travaux européens et transmet sa position lors de chaque consultation. En complément, il a décidé de travailler sur un projet de norme française « Guide de bonnes pratiques ELISA pour les méthodes d'analyses des allergènes alimentaires ». Cette demande est liée aux attentes des laboratoires et des industriels qui travaillent essentiellement avec des kits d'analyse.

Les facteurs limitants et les réponses apportées

La normalisation reste complexe à mettre en œuvre pour les raisons suivantes :

- Il n'existe pas de seuils limites à détecter comme pour les autres contaminants. Seul le gluten bénéficie d'une valeur seuil publiée dans le règlement (CE) no 41/2009 mais celle-ci concerne les personnes souffrant d'une intolérance au gluten.
- Selon les aliments allergisants, les consommateurs ne sont pas tous sensibles aux mêmes protéines et aux même doses.
- Il n'existe que très peu de matériaux de référence permettant de réaliser des comparaisons de méthodes.
- La majorité des entreprises travaillent avec des kits d'analyse or ces kits sont des méthodes dites propriétaires. Les fabricants ne souhaitent pas rendre public dans un document normatif certains critères de ces kits. De plus, pour un même allergène, plusieurs kits peuvent être proposés par des fabricants différents.

Les réponses apportées à ce jour à ces facteurs sont les suivantes :

- Le travail s'est orienté vers la publication de normes cadres « considérations générales » donnant les critères (terminologie, validation, compétences du laboratoire, critères de performance) selon les techniques d'analyses. Des normes spécifiques par type d'allergènes seront ensuite déclinées selon les allergènes.
- Les priorités sont données aux allergènes listés dans la Directive étiquetage.
- Afin de faciliter la normalisation des kits, il a été décidé au niveau européen de préparer des rapports techniques du CEN décrivant un modèle avec les informations à fournir par les fabricants de kits pour normaliser leurs méthodes propriétaires.
- Une veille est réalisée au niveau européen pour partager les résultats des essais et éviter une multiplication des travaux.

Au niveau français, le groupe AFNOR reprend ces réponses et a choisi également dès le départ de partager ses réflexions avec les associations de patients allergiques. Ce tour de table permet ainsi des échanges fructueux entre les pouvoirs publics représentés par les laboratoires SCL ou l'AFSSA, les industriels, les universitaires, les fabricants de kits et les allergiques.

Programme de normalisation - Normes publiées	
NF EN 15634-1 Février 2009	Produits alimentaires - Méthodes d'analyse de biologie moléculaire pour la détection des allergènes alimentaires - Partie 1 : Considérations générales
NF EN 15633-1 Février 2009	Produits alimentaires - Détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse immunologiques - Partie 1 : Considérations générales

Projets en cours		
Référence projet	Titre	Etapes en cours en 2009
prEN 15842 WI 275200	Produits alimentaires - Détection des allergènes alimentaires - Considérations générales et validation de méthodes	Préparation du document révisé suite à l'enquête CEN terminée. En attente du lancement du Vote formel par le CEN. Publication prévue en 2010
WI 275201 prEN 15633-2	Produits alimentaires - Détection des allergènes par méthodes immunologiques - Partie 2 : Détermination quantitative de la noisette par méthode d'immunoessai enzymatique	Cette méthode correspond à un kit d'analyse. Un avant-projet a été diffusé. Comme il s'agit d'une méthode propriétaire, la décision de normaliser a été repoussée dans l'attente de données supplémentaires.
WI 275202 prEN 15633-3	Produits alimentaires - Détection des allergènes par méthodes immunologiques - Partie 3 : Screening pour la présence de noisette par méthode d'immunoessai enzymatique	Cette méthode correspond à un kit d'analyse. Un avant-projet a été diffusé. Comme il s'agit d'une méthode propriétaire, la décision de normaliser a été repoussée dans l'attente de données supplémentaires.