

Maisons-Alfort, le 11 mars 2002

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

SAISINE N°2002-SA-0024

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la proposition de directive modifiant la directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 30 janvier 2002 par le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre délégué à la santé et le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation d'une demande d'avis relative à la proposition de modification de la directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires.

Les ministres souhaitent que l'Afssa se prononce sur la pertinence de la liste des produits allergènes proposée et sur l'incidence des dérogations du projet de texte communautaire pour limiter les risques d'accidents graves chez les personnes allergiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé «Nutrition humaine», réuni le 19 février 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la proposition de directive prévoit notamment :

- l'étiquetage systématique sous leur nom spécifique de substances reconnues comme des allergènes dans les aliments et les boissons dès lors qu'elles sont volontairement incluses ;
- la suppression de la règle dite des 25% en vertu de laquelle il n'était pas obligatoire de mentionner dans l'étiquetage les composants des ingrédients composés lorsque ceux-ci constituaient moins de 25% du produit fini, avec néanmoins des dérogations pour un nombre limité de cas, notamment pour les préparations de sauces et de moutardes intervenant pour moins de 5% dans le produit fini et pour les mélanges d'épices ou de plantes aromatiques intervenant pour moins de 2% dans le produit fini ;

23, avenue du
Général de Gaulle
BP 19, 94701
Maisons-Alfort
cedex
Tel 01 49 77 13 00
Fax 01 49 77 90 05
www.afssa.fr

REPUBLICQUE
FRANÇAISE

- une modification de la dérogation d'étiquetage des additifs de transfert¹, des additifs utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques, et des substances utilisées aux doses strictement nécessaires comme solvants ou supports pour les additifs et les arômes ;

Considérant que la proposition de directive prévoit qu'une annexe III bis soit insérée dans la directive, que les ingrédients inscrits sur cette liste devront obligatoirement être indiqués dans la liste des ingrédients lorsqu'ils feront partie des ingrédients ajoutés volontairement dans la denrée alimentaire ou dans la boisson, y compris au sein d'un ingrédient composé ou de boissons titrant plus de 1,2% d'alcool en volume, que ces ingrédients ne pourront faire l'objet d'aucune dérogation d'inscription sur l'étiquetage ; qu'en cela, la proposition s'appuie sur les recommandations du Codex alimentarius de 1999, qu'elle rejoint également l'avis du 9 mars 1999 du Conseil supérieur d'hygiène public de France, sauf pour la moutarde, le céleri et les sulfites ;

Considérant que les ingrédients actuellement inscrits à l'annexe III bis sont : les céréales contenant du gluten et les produits à base de céréales contenant du gluten, les crustacés et les produits à base de crustacés, les oeufs et les produits à base d'œufs, les poissons et les produits à base de poissons, les arachides et les produits à base d'arachides, le soja et les produits à base de soja, le lait et les produits laitiers (y compris le lactose), les fruits à coques et les produits dérivés, les graines de sésame et les produits à base de graines de sésame, les sulfites en concentrations d'au moins 10 mg/kg ;

Considérant que le céleri présente un pouvoir anaphylactogène élevé, que chez les adultes, le céleri est inclus dans l'allergie aux ombellifères dont la fréquence représente 9,5%, fréquence qui augmente avec la polysensibilisation pollinique, que cette plante intervient dans divers plats préparés et qu'elle est largement consommée par la population française (dans des potages en sachets, des jus de tomates, etc. ...), notamment sous forme de graines de céleri (« sel de céleri ») ;

Considérant que la moutarde est plus souvent incriminée dans le cadre de réactions de sensibilisation que d'épisodes allergiques vrais, mais que son pouvoir anaphylactogène est également reconnu ; que la fréquence de l'allergie à la moutarde chez les enfants est de 1,1% ; considérant que la moutarde constitue un ingrédient fréquemment employé dans de nombreux plats préparés ;

Considérant que la farine de lupin a été autorisée en France en alimentation humaine en mars 1998, qu'elle est utilisée dans la fabrication de certains biscuits, de pâtes et de certaines sauces en tant que produit de substitution du lait ou du soja ; que plusieurs études sont toujours en cours sur l'allergénicité du lupin mais que la farine de lupin peut être à l'origine de réactions croisées potentiellement sévères avec l'arachide ;

Considérant que la proposition de modification de la directive précise que les dispositions du paragraphe 8 second alinéa, point b) i) concernant une dérogation à l'obligation d'énumération des ingrédients pour les préparations de sauces et de moutardes intervenant pour moins de 5% du produit fini ne sont pas applicables aux ingrédients énumérés à l'annexe III bis ;

Considérant que les épices de la famille des ombellifères (coriandre et graines de fenouil) et le curry (mélange variable de différentes épices) peuvent être responsables de réactions allergiques, que les données scientifiques actuelles ne permettent pas de conclure à un risque nécessitant, en terme de santé publique, un étiquetage systématique ;

Considérant que les données scientifiques actuelles ne montrent pas que les plantes aromatiques classiques (laurier, thym, marjolaine) sont responsables de réactions allergiques ;

Considérant que la directive 2000/13/CE prévoit que les additifs de transfert¹, les auxiliaires technologiques, et les substances utilisées comme solvant ou comme supports pour les additifs et les arômes soient dispensés de l'obligation d'étiquetage, que la proposition de directive prévoit de supprimer ces dérogations d'étiquetage pour les allergènes inscrits sur l'annexe III bis, rendant leur étiquetage obligatoire, y compris pour un usage sous ces quatre fonctions ; considérant que les données scientifiques concernant le risque associé à ces substances sont très insuffisantes, qu'il

¹ additifs dont la présence dans une denrée alimentaire est uniquement due au fait qu'ils étaient contenus dans un ou plusieurs ingrédients de cette denrée et sous réserve qu'ils ne remplissent plus de fonction technologique dans le produit fini

serait nécessaire dans un premier temps de répertorier ces substances afin de connaître le risque allergique qui leur est associé, considérant qu'aucune donnée scientifique disponible ne justifie actuellement de modifier la proposition de directive à cet égard ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le céleri, la moutarde et le lupin devraient être inscrits sur la liste de l'annexe III bis, en complément des céréales contenant du gluten et des produits à base de céréales contenant du gluten, des crustacés et des produits à base de crustacés, des oeufs et des produits à base d'œufs, des poissons et des produits à base de poissons, des arachides et des produits à base d'arachides, du soja et des produits à base de soja, du lait et des produits laitiers (y compris le lactose), des fruits à coques et des produits dérivés, des graines de sésame et des produits à base de graines de sésame, des sulfites en concentrations d'au moins 10 mg/kg ;

Par ailleurs, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le risque allergique dû à la contamination de la chaîne de production devrait être pris en compte dans la proposition de directive.

MARTIN HIRSCH

**DEMANDE D'AVIS SUR LA PROPOSITION DE DIRECTIVE MODIFIANT
LA DIRECTIVE 2000/13/CE EN CE QUI CONCERNE L'INDICATION
DES INGREDIENTS PRESENTS DANS LES DENREES ALIMENTAIRES**

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL AD HOC AFSSA

La Commission européenne a proposé, le 6 septembre 2001, au Parlement européen et au Conseil, une proposition de directive modifiant la directive 2001/13/CE concernant l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires. L'objectif général de cette proposition est de délivrer une information plus juste et précise aux consommateurs afin de limiter les risques des personnes souffrant d'allergie ou d'intolérance alimentaire.

La proposition de la Commission prévoit notamment :

- L'étiquetage obligatoire sous leur nom spécifique de substances reconnues comme des allergènes dans les aliments et les boissons ;
- La suppression de la règle dite des 25% en vertu de laquelle il n'était pas obligatoire de mentionner dans l'étiquetage les composants des ingrédients composés lorsque ceux-ci constituaient moins de 25% du produit final. Néanmoins, des dérogations sont prévues pour un nombre limité de cas, notamment pour les préparations de sauces et de moutardes intervenant pour moins de 5% dans le produit fini et pour les mélanges d'épices ou de plantes aromatiques intervenant pour moins de 2% dans le produit fini ;
- une modification de la dérogation d'étiquetage des « additifs de transfert² », des additifs utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques, et des substances utilisées aux doses strictement nécessaires comme solvants ou supports pour les additifs et les arômes.

L'AFSSA a été saisie le 30 janvier 2002 par le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre délégué à la santé et le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation, sur la proposition de modification de cette directive. Les ministres souhaitent que l'AFSSA, dans le cadre de l'examen de la proposition de directive, se prononce sur la pertinence de la liste des produits allergènes proposée et sur l'incidence des dérogations du projet de texte communautaire pour limiter les risques d'accidents graves chez les personnes allergiques.

Un groupe de travail *ad hoc* s'est réuni le 7 février 2002. Le groupe est constitué de la façon suivante :

Experts :

Mme DA. Moneret-Vautrin, Mme G. Kanny (CHU Nancy),
M. Ch. Dupont (CHU Saint Vincent de Paul, Paris 14^{ème}),

AFSSA Dernels :

Mlle I. Vanrullen,
MM. J.L. Berta, A. Martin, et S. La Vieille

Un rapport a été présenté au Comité d'experts spécialisé Nutrition humaine le 19 février 2002 et un avis a été validé le 6 mars 2002.

² « Additifs de transfert » : additifs dont la présence dans une denrée alimentaire est uniquement due au fait qu'ils étaient contenus dans un ou plusieurs ingrédients de cette denrée et sous réserve qu'ils ne remplissent plus de fonction technologique dans le produit fini

PERTINENCE DE LA LISTE DES PRODUITS ALLERGENES PROPOSEE

Une annexe III bis est insérée dans la directive. Les ingrédients inscrits sur cette liste devront obligatoirement être indiqués sur la liste des ingrédients lorsqu'ils feront partie des ingrédients ajoutés volontairement dans la denrée alimentaire ou dans la boisson, y compris au sein d'un ingrédient composé ou de boissons titrant plus de 1,2% d'alcool en volume. Ces ingrédients ne pourront faire l'objet d'aucune dérogation d'inscription sur l'étiquetage.

En cela, la proposition s'appuie sur les recommandations du Codex alimentarius de 1999. Elle rejoint également l'avis du 9 mars 1999 du Conseil supérieur d'hygiène public de France (CSHPF). Par rapport à la liste présentée dans la proposition de directive, on peut noter que la liste définie par le Codex ne prenait pas en compte les graines de sésame et les produits à base de graines de sésame, tandis que la liste définie par le CSHPF ne prenait pas en compte les sulfites mais incluait la moutarde et le céleri.

Les ingrédients suivants sont actuellement inscrits à l'annexe III bis :

- Céréales contenant du gluten et produits à base de céréales contenant du gluten ;
- Crustacés et produits à base de crustacés ;
- Œufs et produits à base d'œufs ;
- Poissons et produits à base de poissons ;
- Arachides et produits à base d'arachides ;
- Soja et produits à base de soja ;
- Lait et produits laitiers (y compris lactose) ;
- Fruits à coques et produits dérivés ;
- Graines de sésame et produits à base de graines de sésame ;
- Sulfites en concentrations d'au moins 10 mg/kg.

Céleri :

Les membres du groupe de travail regrettent l'absence du céleri de l'annexe III bis.

La prise en compte du céleri sur les listes d'allergènes majeurs a souffert d'une injonction parue dans une revue scientifique stipulant que les allergènes pour lesquels trop peu de publications concernant des tests de provocation orale ne devraient pas être pris en compte.

De plus, le céleri a peu fait l'objet de ce type de publication car les réactions allergiques au céleri sont potentiellement très graves.

Le céleri présente un pouvoir anaphylactogène élevé, qui avait conduit le CSHPF à l'inclure dans son avis de 1999. Chez les adultes, le céleri est inclus dans l'allergie aux ombellifères dont la fréquence représente 9,5%. Cette fréquence augmente avec la polysensibilisation pollinique. Enfin, le céleri intervient dans divers plats préparés (potage en sachets, jus de tomates, ...), notamment sous forme de graines de céleri : « sel de céleri ».

Références bibliographiques : Bauer et al., 1996 ; Kany et al., 2001 ; Leitner et al., 1998 ; Moneret-Vautrin et al., 2001 ; Vallier et al., 1992.

Moutarde :

Le groupe estime que la moutarde devrait également figurer à l'annexe III bis.

En effet, la moutarde est fréquemment employée dans nombre de plats préparés. Or, si la moutarde est davantage décrite dans le cadre de réactions de sensibilisation que d'épisodes allergiques vrais, son pouvoir anaphylactogène est également reconnu, ce qui avait également conduit le CSHPF à l'inclure dans son avis de 1999.

Chez les enfants, la fréquence de l'allergie à la moutarde est de 1,1% (Moneret-Vautrin et al., 2001 ; Rancé et al., 2000).

Références bibliographiques : Gonzales de la pena et al., 1996 ; Kanny et al., 1995 ; Malet et al., 1993 ; Onaderra et al., 1994.

Lupin :

La farine de lupin a été autorisée en France à la fin de l'année 1997³, elle est utilisée dans la fabrication de certains biscuits, de pâtes et de certaines sauces en tant que produit de substitution du lait ou du soja. On peut noter que la présence de cette farine est indiquée sur les fiches techniques qui accompagnent les sacs de farine de blé mais pas sur un étiquetage des sacs en eux même. La présence de cet allergène est relativement mal connue des boulangers.

La farine de lupin peut être à l'origine de réactions croisées potentiellement sévères avec l'arachide. Plusieurs études sont toujours en cours sur l'allergénicité du lupin mais les données rendent un étiquetage obligatoire du lupin et donc son inscription sur la l'annexe III bis souhaitable.

Références bibliographiques : Hefle et al., 1994 ; Kanny et al., 2000 ; Matheu et al., 1999 ; Moriondo et al., 1999 ; Parisot et al., 2001.

En conclusion, la liste de l'annexe III bis devrait être complétée par le céleri, la moutarde et le lupin.

Le groupe rappelle que l'évolution de la liste et la justification scientifique rigoureuse de son évolution nécessite un soutien au développement d'un système d'allergovigilance. De façon similaire, une collaboration plus approfondie avec les associations de patients allergiques devrait permettre de mieux connaître les accidents liés aux problèmes d'étiquetage ou d'information des allergiques.

INCIDENCE DES DEROGATIONS D'OBLIGATION D'ENUMERATION D'UN INGREDIENT COMPOSE

Préparations de sauces et de moutardes intervenant pour moins de 5% du produit fini :

La proposition de modification de la directive précise que les dispositions du paragraphe 8 second alinéa, point b) i) ne sont pas applicables aux ingrédients énumérés à l'annexe III bis.

Tel que cela est rappelé dans le chapitre précédent, les pouvoirs anaphylactogènes du céleri et de la moutarde devraient conduire à un étiquetage systématique. La notion de seuil réglementaire ne devrait pas être appliquée à la moutarde dans les conditions actuelles car leur emploi dans un ingrédient constituant moins de 5% du produit fini entraînerait un risque qui doit être pris en compte en terme de santé publique.

Si le céleri et la moutarde sont inscrits à l'annexe III bis, le groupe de travail estime qu'en l'état actuel des connaissances, il n'est pas indispensable que d'autres ingrédients que ceux de l'annexe III bis, utilisés dans des sauces représentant moins de 5% du produit fini, soient étiquetés.

³ Avis du CSHPF du 17 mars 1998, relatif à l'emploi de la farine de lupin en alimentation humaine

Mélanges d'épices ou de plantes aromatiques intervenant pour moins de 2% dans le produit fini :

La proposition de modification de la directive précise que les dispositions du paragraphe 8 second alinéa, point b) ii) ne sont pas applicables aux ingrédients énumérés à l'annexe III bis.

Les données scientifiques actuelles ne permettent pas de conclure à un risque lié aux épices ou aux plantes aromatiques nécessitant, en terme de santé publique, un étiquetage systématique.

On peut cependant noter que 6,4% des adultes de la base de donnée du Centre d'investigation clinique et biologique en allergologie alimentaire (CICBAA) ont été inclus suite à une réaction allergique liée à la consommation d'épices. Les réactions allergiques peuvent être majeures (urticatoire, chocs anaphylactique). Les plantes aromatiques classiques (laurier, thym, marjolaine) ne sont pas incriminées. En revanche, les épices de la famille des ombellifères (coriandre et graines de fenouil) et le curry (mélange variable de différents épices) font partie des causes d'inclusion.

La proposition faite par les associations européennes de patients allergiques de signaler (par exemple par un astérisque) les éléments dont la composition n'est pas connue avec précision pourrait notamment trouver ici sa place.

CAS DES ADDITIFS DITS DE TRANSFERT OU UTILISES EN TANT QU'AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, SUBSTANCES UTILISEES COMME SOLVANT, SUPPORTS UTILISES POUR LES ADDITIFS ET LES AROMES

Actuellement, la directive 2000/13/CE prévoit que les additifs de transfert, les auxiliaires technologiques, et les substances utilisées comme solvant ou comme supports pour les additifs et les arômes soient dispensés de l'obligation d'étiquetage. La proposition de directive prévoit de supprimer ces dérogations d'étiquetage pour les allergènes inscrits sur l'annexe III bis, rendant leur étiquetage obligatoire, y compris pour un usage sous ces quatre fonctions.

Les données scientifiques concernant le risque associé à ces substances sont très insuffisantes. En fait, il serait nécessaire dans un premier temps de répertorier ces substances afin de connaître le risque allergique qui leur est associé. Aucune donnée scientifique disponible ne justifie actuellement de modifier la proposition de directive à cet égard.

AUTRES ASPECTS

Au delà des questions relevant strictement de la saisine, le groupe de travail souligne que seul le risque allergique dû aux ajouts volontaires est pris en compte dans la proposition de modification de la directive.

Les risques allergiques dus à la contamination de la chaîne de production, ainsi que les risques encourus par des sujets présentant des réactions allergiques graves ou réagissant à des doses extrêmement faibles (documentées par des tests de provocation oral (TPO) standardisés), ou à des allergènes qui ne font pas partie de l'annexe III bis, constituent deux autres aspects qui devraient être discutés pour assurer la protection des sujets concernés par ces risques allergiques.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Bauer L, Ebner C, Hirschwehr R, Wüthrich B, Pichler C, Fritsch R, Scheiner O, Kraft D. IgE cross-reactivity between birch pollen, mugwort pollen and celery is due to at least three distinct cross-reacting allergens : immunoblot investigation of the birch-mugwort -celery syndrome. *Clin Exp Allergy* 1996 ;26 :1161-70

Bousquet J, Björkstén B, Brujnzeel-Koomen C, Huggett A, Ortolani C, Warner J, Smith M. Scientific criteria and the selection of allergenic foods for product labelling. *Allergy* 1998;53:3-21

Gonzalez de la Pena MA, Monsalve RI, Batanero E, Villalba M, Rodriguez R. Expression in *Escherichia coli* of Sin a 1, the major allergen from mustard. *Eur J Biochem* 1996 ;237 :827-32

Hefle SKL, Lemanske RF, Bush RK. Adverse reaction to lupin-fortified pasta. *J Allergy Clin Immunol* 1994 ;94 :167-72

Kanny G, Frémont S, Talhouarne G, Nicolas JP, Moneret-Vautrin DA. Anaphylaxis to mustard as a masked allergen in " chicken dips ". *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 1995 ;75 :340-2

Kanny G, Guérin L, Moneret-Vautrin DA. Le risque d'asthme aigu grave à la farine de lupin associé à l'allergie à l'arachide. *Rev Méd Interne* 2000 ;21 :191-194

Kanny G, Moneret-Vautrin DA, Flabbee J, Beaudouin E, Morisset M, Thevenin F. A population study of food allergy in France. *J Allergy Clin Immunol* 2001;108:133-40

Leitner A, Jensen-Jarolim E, Grimm R et al. Allergens in pepper and paprika. Immunologic investigation of the celery-mugwort-spice syndrome. *Allergy* 1998 ;53 :36-41

Malet A, Valero A, Lluch M, Bescos M, Amat P, Serra E. Hypersensitivity to mustard seed. *Allergy* 1993 ;48 :62-3

Matheu V, de Barrio M, Sierra Z, Gracia-Bara MT, Tornero P, Baeza ML. Lupine- induced anaphylaxis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1999 ;83 :406-408

Moneret-Vautrin DA, Guerin L, Kanny G, Flabbee J, Fremont S, Morisset M. Cross-allergenicity of peanut and lupin : the risk of lupin allergy in patients allergic to peanuts. *J Allergy Clin Immunol* 1999 ;104 :883-8

Moneret-Vautrin DA. Epidémiologie de l'allergie alimentaire et prévalence relative des Trophallergènes. *Cah. Nutr. Diét.* 2001;36:1-6

Moriondo M, Bernadini R, Azzari C, Rossi ME, Bierucci A. Lupin allergy in a child. *Immunology* 1999 ;103 :1214-16

Onaderra M, Monsalve IR, Mancheno JM et al. Food mustard allergen interaction with phospholipid vesicles. *Eur J Biochem* 1994 ;225 :609-15

Parisot L, Aparicio C, Moneret-Vautrin DA, Guérin L. First case of occupational allergy to lupine flour. *Allergy* 2001;56:918-919

Rancé F, Abbal M, Dutau G. Mustard allergy in children. *Allergy* 2000 ; 55 : 496-500 ;

Vallier P, Dechamp C, Valenta R, Vial O, Deviller P. Purification and characterization of an allergen from celery immunochemically related to an allergen present in several other plant species. Identification as a profilin. *Clin Exp. Allergy* 1992 ;22 :774-82

Vieths S, Jankiewicz A, Wüthrich B, Baltes W. Immunoblot study of IgE binding allergens in celery roots. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1995 ;74 :48-55