

## I Revues générales

# Règles d'étiquetage des allergènes alimentaires : comment se repérer ?

**RÉSUMÉ :** L'étiquetage des allergènes alimentaires est soumis à une réglementation européenne avec une liste de 14 allergènes à déclaration obligatoire. L'information doit être notée sur les produits pré-emballés en les différenciant des autres ingrédients ou mise à disposition du consommateur pour les produits en vrac ou dans les restaurants et collectivités.

L'étiquetage de précaution n'est pas soumis à une réglementation du fait de la difficulté de doser chaque allergène dans chaque denrée et de la difficulté d'établir des seuils de dose d'allergène entraînant une réaction allergique applicable à tous les patients allergiques. Ceux-ci doivent avoir un suivi médical avec une éducation thérapeutique régulière.

Les propositions futures pour améliorer le dosage des allergènes et l'application de ces mesures à plus grande échelle vont améliorer la qualité de vie des allergiques.



**T. GUIDDIR<sup>1</sup>, A. NEMNI<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Service de Pédiatrie générale, Hôpital Bicêtre, LE KREMLIN-BICÊTRE,  
<sup>2</sup> Unité d'Allergologie enfant-adulte, Hôpital Robert-Ballanger, AULNAY-SOUS-BOIS.

Les allergies alimentaires sont un problème de santé publique majeur dont l'incidence ne cesse d'augmenter depuis plus de 20 ans. Elles sont plus fréquentes chez l'enfant que chez l'adulte. La prévalence de l'allergie alimentaire est estimée à 3,2 % en France [1] et la prévalence de l'anaphylaxie d'origine alimentaire est estimée entre 0,3 et 1,2 % selon les pays [2]. Les allergies immédiates IgE-médiées sont à risque d'anaphylaxie et le pronostic vital peut être en jeu [3].

Chez l'enfant de moins de 5 ans, les allergènes les plus fréquents en France sont le lait, les œufs et l'arachide [4]. Cependant, la modernisation de l'alimentation a entraîné la consommation de produits complexes, avec de plus en plus d'ingrédients et donc d'allergènes. La prise en charge des allergies IgE-médiées repose, entre autres, sur un régime alimentaire qui doit être poursuivi à la lettre avec une éviction stricte du ou des allergènes en cause. Cependant, les patients allergiques font face à des difficultés au

quotidien pour identifier leurs allergènes, plus ou moins masqués dans les produits industriels pré-emballés, en vrac ou encore dans les restaurants et collectivités.

### Règlementation de l'étiquetage des allergènes alimentaires dits à déclaration obligatoire

La prise de conscience de ces risques liés à la composition des produits pré-emballés et des repas en collectivité a conduit les instances administratives à mettre en place une réglementation pour l'étiquetage des denrées alimentaires dès 2000, avec la directive 2000/13/CE. Elle a été modifiée à plusieurs reprises, en 2003 (directive 2003/89/CE) puis en 2007 (directive 2007/68/CE). Celle-ci prévoit l'obligation d'étiquetage de 14 allergènes alimentaires à risque de réaction (**tableau I**). Elle intègre également la liste des substances exclues de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE (**tableau II**).

<b>Céréales contenant du gluten</b> (blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées) et produits à base de ces céréales
<b>Crustacés</b> et produits à base de crustacés
<b>Œufs</b> et produits à base d'œufs
<b>Poissons</b> et produits à base de poissons
<b>Arachides</b> et produits à base d'arachides
<b>Soja</b> et produits à base de soja
<b>Lait</b> et produits à base de lait (y compris de lactose)
<b>Fruits à coques</b> (amandes, noisettes, noix, noix de cajou, noix de pécan, noix de macadamia, noix du Brésil, noix du Queensland, pistaches) et produits à base de ces fruits
<b>Céleri</b> et produits à base de céleri
<b>Moutarde</b> et produits à base de moutarde
<b>Graines de sésame</b> et produits à base de graines de sésame
<b>Anhydride sulfureux et sulfites en concentration de plus de 10 mg/kg ou 10 mg/L</b> (exprimés en SO <sub>2</sub> )
<b>Lupin</b> et produits à base de lupin
<b>Mollusques</b> et produits à base de mollusques

Tableau I: Liste des 14 allergènes à déclaration obligatoire.

Ingrédients	Produits à base des ingrédients exclus
<b>Céréales contenant du gluten</b>	Sirops de glucose à base de blé, y compris le dextrose Maltodextrines à base de blé Sirops de glucose à base d'orge Céréales utilisées pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques
<b>Poisson</b>	Gélatine de poisson utilisée comme support pour les préparations de vitamines ou de caroténoïdes ou ichtyocolle utilisée comme agent de clarification dans la bière et le vin
<b>Soja</b>	Huile et graisse de soja entièrement raffinées Tocophérols mixtes naturels Phytostérols et esters de phytostérol dérivés d'huiles végétales de soja Ester de stanol végétal produit à partir de stérols dérivés d'huiles végétales de soja
<b>Lait</b>	Lactosérum utilisé pour la fabrication de distillats alcooliques, y compris d'alcool éthylique d'origine agricole Lactitol
<b>Fruits à coque</b>	Fruits à coques utilisés pour la fabrication de distillats alcooliques, y compris d'alcool éthylique d'origine agricole

Tableau II: Substances exclues de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE.

Tous ces allergènes doivent ainsi être mentionnés en toutes circonstances sur l'étiquetage des denrées alimentaires.

Le 25 octobre 2011, le Parlement européen et le Conseil d'État ont adopté des

modifications sur les règles d'étiquetage afin d'en faciliter la lecture pour tous les consommateurs européens. Ce règlement UE n°1169/2011, dit INCO (information du consommateur), a été applicable à partir du 13 décembre 2014. L'objectif

est d'améliorer la visibilité des allergènes obligatoires dans la liste des ingrédients des produits pré-emballés avec l'obligation de mise en relief des allergènes pour les distinguer des autres ingrédients (caractères gras, soulignés ou en italique). Des recommandations pour la taille des lettres ont été également notifiées : taille des caractères de 1,2 mm pour les emballages de plus de 80 cm<sup>2</sup> et de 0,9 mm pour les emballages de moins de 80 cm<sup>2</sup>.

La nature des huiles doit être précisée et chaque allergène doit être clairement mentionné sans citer de groupe d'allergènes (par exemple, ne pas noter fruits à coque, légumineuses...). Pour les produits non-emballés servis en vrac dans les commerces ou servis dans les restaurants et en milieu scolaire, l'information de la présence d'un ou des allergènes à déclaration obligatoire doit être faite par écrit et doit être visible par le consommateur [5].

Cependant, certains patients sont allergiques à des allergènes absents de cet étiquetage obligatoire. Il s'agit par exemple du lait de brebis et du lait de chèvre présents dans les mélanges de fromage fondu, ou encore de la farine de sarrasin présente de plus en plus dans les pains spéciaux, gâteaux, etc. pouvant être responsable d'anaphylaxie sévère [6].

Des sites internet et des applications sur smartphone sont à disposition des consommateurs allergiques. Ils permettant de fournir une liste d'ingrédients d'un produit pré-emballé en entrant son nom ou en scannant son code-barres. Ces sites peuvent être obtenus auprès des associations de patients allergiques ou de l'allergologue et du (de la) diététicien(ne).

### Absence de réglementation de l'étiquetage de précaution

L'étiquetage de précaution correspond à des mentions notées à la fin de la liste des ingrédients, il peut être écrit par exemple "Trace éventuelle de", "Peut contenir

## I Revues générales

*des traces de*”, “*Traces possibles de*”, “*Fabriqué dans un atelier qui utilise*”, “*Peut contenir*”. Il existe plus de 25 dénominations possibles. Pour les Anglo-Saxons, il s’agit du *Precautionary Allergen Labelling* (PAL).

Cet étiquetage de précaution a été proposé par des industriels du secteur agro-alimentaire, initialement pour limiter les contentieux juridiques en cas d’accident allergique grave avec un de leurs produits. La précaution repose sur le fait qu’à l’heure actuelle, il est difficile de garantir l’absence d’allergène à déclaration obligatoire dans la phase de production, de stockage, de transport ou de distribution des denrées alimentaires, notamment par contamination involontaire [7].

Cet étiquetage de précaution ne repose ainsi sur aucun texte de loi français, européen ni international. La principale difficulté pour légiférer repose sur la méthode de détection des allergènes alimentaires dans les denrées alimentaires. Il faudrait être capable de mesurer de manière fiable chaque allergène dans chaque denrée, ce qui est rendu complexe par la variété des denrées, des méthodes de cuisson ou encore des différents processus de fabrication.

La méthode ELISA (*enzyme-linked immunosorbent assays*), méthode sensible et spécifique pour déterminer la présence de résidus d’allergènes, est la plus utilisée jusqu’à maintenant [8]. Plusieurs études ont ainsi analysé et comparé avec cette technique des centaines de produits alimentaires avec ou sans étiquetage de précaution [9]. Dans plusieurs cas, il n’y avait pas de différence significative entre les produits porteurs d’un étiquetage de précaution et ceux sans étiquetage de précaution quant à la présence d’allergène alimentaire. Par exemple, dans l’étude de Pele *et al.* [10] portant sur une analyse de 569 produits de marques européennes, principalement des chocolats et des cookies, une contamination par de l’arachide

était retrouvée dans 32 % des produits pré-emballés avec étiquetage de précaution et dans 25 % des produits pré-emballés sans étiquetage de précaution. La contamination par la noisette était plus importante pour les chocolats, puisque la plupart des chocolats avec étiquetage de précaution étaient testés positifs pour la noisette alors que des traces d’arachide n’étaient pas détectées dans 75 % des cookies avec étiquetage de précaution.

Un projet européen de détection standardisée et de quantification de certains allergènes alimentaires (lait de vache, œuf, arachide, soja, noix et amande) dans les denrées alimentaires est en cours de développement et pourrait apporter des solutions concrètes pour la réglementation des étiquetages de précaution [11].

L’autre principale difficulté rencontrée pour légiférer sur l’étiquetage de précaution est la notion de seuil de déclenchement d’une réaction allergique en cas de consommation d’une certaine quantité d’allergène non présent dans la liste des ingrédients. Pour cela, des tests de provocation orale en double insu ont été effectués à large échelle et des méthodes statistiques de probabilité pour calculer une dose seuil théorique ont été proposées [12].

En Australie et Nouvelle-Zélande, une procédure appelée *voluntary incidental trace allergene labelling* (VITAL) a été développée en 2007 puis mise à jour en 2012. L’objectif est de permettre la gestion des risques de contamination d’un produit, en définissant des seuils dits de santé publique correspondant à la dose susceptible qui provoquerait une réaction allergique pour un pourcentage donné de patients. Ces seuils sont nommés ED01, ED05 et ED010 (*eliciting dose*) et sont définis comme la dose susceptible d’entraîner une réaction chez respectivement 1, 5 ou 10 % des patients allergiques à un allergène s’ils en consomment de manière accidentelle dans un produit pour lequel il ne fait pas

parti de la liste des ingrédients. Les allergènes étudiés dans cette procédure sont l’arachide, le lait, l’œuf, la noix, le soja, le blé, la moutarde, le lupin, le sésame, les crustacés et le poisson. Sur la base du volontariat, les industriels du secteur agro-alimentaire, les pouvoirs publics et les associations de consommateurs ont défini ces seuils. Chaque composition des matières premières est analysée via l’outil de calcul VITAL pour déterminer la quantité d’allergène qui sera contenue dans le produit fini.

En fonction du résultat obtenu et comparativement aux valeurs seuils définies pour chaque allergène, trois niveaux d’action ont été proposés :

- niveau 1, la concentration d’allergène dans le produit fini est infime et il n’y a pas besoin d’étiquetage de précaution pour le produit final ;
- niveau 2, la concentration d’allergène est significative mais inférieure au seuil de référence pour l’allergène : un étiquetage de précaution doit être précisé ;
- niveau 3, la concentration d’allergène est supérieure au seuil de référence : l’allergène doit être ajouté dans la liste des ingrédients.

Dans l’étude française MIRABEL concernant l’arachide [13], pour 278 enfants avec un âge médian de 8 ans, la dose médiane de réaction au test de provocation orale à l’arachide était de 268 mg d’arachide. 6 patients ont eu une dose réactogène comprise entre 16 et 64 mg d’arachide, soit des quantités extrêmement faibles. De même, lors d’une autre étude française, des tests de provocation orale en double insu pour l’œuf ont montré que 5,6 % des patients avaient réagi à moins de 1,5 mg de protéines d’œuf dont un patient à 0,2 mg, ce qui pourrait correspondre également à une dose de contamination d’un produit [14]. Malgré ces seuils très bas retrouvés, il a été montré que la plupart des aliments avec étiquetage de précaution ne contiennent pas suffisamment d’allergènes pour déclencher une réaction chez les patients allergiques [15].

Les réactions sévères sont plus rares avec des faibles doses d'allergènes et aucun avis médical n'est nécessaire dans ces cas. En effet, dans l'étude de Rolinck-Werninghaus *et al.* [16], des tests de provocation orale réalisés chez 869 enfants, avec un âge médian de 1,2 ans, ont montré que 9 et 10 % des enfants avaient réagi à la première dose d'œuf et de lait respectivement, dont 14 % de réactions sévères pour l'œuf et 4 % pour le lait.

Cet étiquetage de précaution est censé aider les patients qui ont des régimes d'éviction stricte, mais l'effet contraire a largement été rapporté dans plusieurs études. En effet, leur qualité de vie est altérée, notamment chez les enfants de 6-12 ans ou ceux qui ont des allergies alimentaires multiples avec antécédents de symptômes sévères [17]. Il existe une anxiété plus importante chez ces patients allergiques alimentaires qui trouvent que les informations notées sur les emballages sont peu claires et insuffisantes [18]. Par ailleurs, le temps moyen passé pour faire leurs courses est supérieur au temps passé par les non-allergiques et le coût final de leurs courses est plus élevé [18]. Quand les mentions utilisées par les industriels de l'agro-alimentaire sont multiples et varient d'un produit à un autre, les consommateurs allergiques ont tendance à les ignorer [19].

Des séances d'éducation thérapeutique du patient allergique alimentaire sont ainsi fondamentales pour lui permettre l'apprentissage de la lecture des étiquettes, très importante au quotidien, aussi bien lors des courses que lors des voyages en dehors de l'Europe où les règles d'étiquetage sont différentes. En effet, Gendel avait comparé en 2012 les allergènes alimentaires à déclaration obligatoire en Europe, en Australie/Nouvelle-Zélande, au Canada, en Chine, à Hong-Kong, au Japon, en Corée, au Mexique et aux États-Unis. Seuls 5 allergènes étaient communs à tous ces pays : lait, œuf, arachide, céréales/blé et crustacés. Selon les pays, entre 5 et 13 aller-

gènes étaient à déclaration obligatoire en 2012 [20]. Il convient donc aux allergiques alimentaires voyageurs de s'enquérir de la réglementation concernant les allergènes alimentaires du pays où ils vont voyager.

### Et dans les restaurations en milieu scolaire ?

Les restaurations en milieu scolaire sont un lieu fréquent de réactions allergiques graves et mortelles, parfois chez des enfants connus allergiques [21] malgré la mise en place de protocole d'accueil individualisé (PAI). En France, la restauration en milieu scolaire est sous la responsabilité des collectivités territoriales qui peuvent la gérer avec leurs propres moyens ou *via* des sociétés de restauration collective [22]. Le médecin prescripteur du PAI, en fonction des allergies de l'enfant, peut prescrire :

- une surveillance des repas (lecture des menus par les parents) ;
- un panier repas (repas fourni par les parents) ;
- une éviction de la cantine (l'enfant ne déjeune pas dans la cantine).

Les documents remplis pour le PAI sont issus de la circulaire interministérielle n°2003-135 du 8 septembre 2003. Le règlement INCO s'applique également

## POINTS FORTS

- L'étiquetage des produits pré-emballés s'est amélioré au fil des années avec la liste des 14 allergènes à déclaration obligatoire et la réglementation européenne INCO pour les collectivités.
- Les produits avec étiquetage de précaution peuvent, dans la plupart des cas, être consommés par les patients allergiques.
- Des techniques de détection plus précises des allergènes dans les aliments pourront probablement aider à légiférer, dans le futur, sur l'étiquetage de précaution.
- L'éducation thérapeutique est primordiale dans l'allergie alimentaire.

aux restaurations en milieu scolaire dans le but de réduire le risque de réactions allergiques alimentaires à l'école. Le principal objectif est d'améliorer la lisibilité des allergènes pour les familles et les enfants mais également d'insister sur l'étiquetage de précaution, qui doit rester limité pour éviter des restrictions alimentaires nombreuses et inutiles pour les enfants allergiques.

Des propositions d'amélioration de ces recommandations ont été faites par le groupe de travail "Allergie en milieu scolaire" de la Société Française d'Allergologie pour les restaurations en milieu scolaire : affichage systématique des allergènes à déclaration obligatoire sur les produits non pré-emballés, consultation des informations concernant les menus des repas suffisamment en avance pour que les familles puissent s'organiser, uniformisation des étiquettes à placer auprès des aliments [22]...

### Conclusion

Les règles d'étiquetage des allergènes alimentaires sont bien codifiées pour la liste des 14 allergènes à déclaration obligatoire grâce à une réglementation européenne. Cependant, certains allergènes pouvant entraîner des réactions allergiques sévères n'y figurent pas. Une

## I Revues générales

extension de la liste à ces allergènes, comme le lait de chèvre, le lait de brebis ou le sarrasin, serait souhaitable dans le futur.

L'étiquetage de précaution, mis en place par les industriels, n'est pas réglementé. Il peut induire en erreur les consommateurs allergiques, souvent perdus dans les différentes mentions citées. Une amélioration des techniques de détection des allergènes dans les aliments et leur application par un travail de collaboration entre les industries du secteur agro-alimentaire, les instances publiques et les comités de consommateurs permettraient également d'améliorer la prise en charge des allergiques alimentaires.

Enfin, une application plus large de la réglementation INCO dans les restaurations en milieu scolaire et en collectivité permettra une amélioration de la qualité de vie des enfants allergiques et de leurs familles, avec un risque moindre d'anaphylaxie. L'éducation thérapeutique de ces patients allergiques permet de rappeler ces règles tout au long du suivi.

### BIBLIOGRAPHIE

1. KANNY G, MONERET-VAUTRIN DA, FLABBE J *et al.* Population study of food allergy in France. *J Allergy Clin Immunol*, 2001;108:133-140.
2. WANG Y, ALLEN KJ, SUAINI NHA *et al.* The global incidence and prevalence of anaphylaxis in children in the general population: A systematic review. *Allergy*, 2019;74:1063-1080.
3. SAMPSON HA, MUÑOZ-FURLONG A, CAMPBELL RL *et al.* Second symposium on the definition and management of anaphylaxis: Summary report—Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposium. *J Allergy Clin Immunol*, 2006;117:391-397.
4. GRABENHENRICH LB, DÖLLE S, MONERET-VAUTRIN A *et al.* Anaphylaxis in children and adolescents: The European Anaphylaxis Registry. *J Allergy Clin Immunol*, 2016;137:1128-1137.e1.
5. KANNY G, DANO D, DANAN JL *et al.* Information des consommateurs allergiques et étiquetage : actualités. *Rev Fr Allerg*, 2015;55:483-491.
6. VARGA EM, KOLLMANN D, ZACH M *et al.* Anaphylaxis to buckwheat in an atopic child: a risk factor for severe allergy to nuts and seeds? *Int Arch Allergy Immunol*, 2011;156:112-116.
7. SCHALLER A, DE BLAY F. Étiquetage de précaution en allergie alimentaire : comment progresser ? *Rev Fr Allerg*, 2017;57:503-511.
8. POMS RE, KLEIN CL, ANKLAM E. Methods for allergen analysis in food: a review. *Food Addit Contam*, 2004;21:1-31.
9. FORD LS, TAYLOR SL, PACENZA R *et al.* Food allergen advisory labeling and product contamination with egg, milk, and peanut. *J Allergy Clin Immunol*, 2010;126:384-385.
10. PELE M, BROHÉE M, ANKLAM E *et al.* Peanut and hazelnut traces in cookies and chocolates: relationship between analytical results and declaration of food allergens on product labels. *Food Addit Contam*, 2007;24:1334-1344.
11. MILLS ENC, ADEL-PATIENT K, BERNARD H *et al.* Detection and quantification of allergens in foods and minimum eliciting doses in food-allergic individuals (ThRAll). *J AOAC Int*, 2019 [Epub ahead of print].
12. BINDSLEV-JENSEN C, BRIGGS D, OSTERBALLE M. Can we determine a threshold level for allergenic foods by statistical analysis of published data in the literature? *Allergy*, 2002;57:741-746.
13. DESCHILDRE A, ELEGBÉDÉ CF, JUST J *et al.* Peanut-allergic patients in the MIRABEL survey: characteristics, allergists' dietary advice and lessons from real life. *Clin Exp Allergy*, 2016;46:610-620.
14. MORISSET M, MONERET-VAUTRIN DA, KANNY G *et al.* Thresholds of clinical reactivity to milk, egg, peanut and sesame in immunoglobulin E-dependent allergies: evaluation by double-blind or single-blind placebo-controlled oral challenges. *Clin Exp Allergy*, 2003;33:1046-1051.
15. ALLEN KJ, TURNER PJ, PAWANKAR R *et al.* Precautionary labelling of foods for allergen content: are we ready for a global framework? *World Allergy Organ J*, 2014;7:10.
16. ROLINCK-WERNINGHAUS C, NIGGEMANN B, GRABENHENRICH L *et al.* Outcome of oral food challenges in children in relation to symptom-eliciting allergen dose and allergen-specific IgE. *Allergy*, 2012;67:951-957.
17. THÖRNQVIST V, MIDDELVELD R, WAI HM *et al.* Health-related quality of life worsens by school age amongst children with food allergy. *Clin Transl Allergy*, 2019;9:10.
18. VOORDOUW J, CORNELISSE-VERMAAT JR, YIAKOUMAKI V *et al.* Food allergic consumers' preferences for labelling practices: A qualitative study in a real shopping environment. *Int J Consum Stud*, 2009;33:94-102.
19. HEFLE SL, FURLONG TJ, NIEMANN L *et al.* Consumer attitudes and risks associated with packaged foods having advisory labeling regarding the presence of peanuts. *J Allergy Clin Immunol*, 2007;120:171-176.
20. GENDEL SM. Comparison of international food allergen labeling regulations. *Regul Toxicol Pharmacol*, 2012;63:279-285.
21. TURNER PJ, GOWLAND MH, SHARMA V *et al.* Increase in anaphylaxis-related hospitalizations but no increase in fatalities: an analysis of United Kingdom national anaphylaxis data, 1992-2012. *J Allergy Clin Immunol*, 2015;135:956-963.e1.
22. POUESSEL G, GRANDJEAN-CECCON V, SERGEANT P *et les membres du groupe de travail "Allergie en milieu scolaire"* de la Société Française d'Allergologie. Le règlement INCO peut permettre de réduire le risque de réactions allergiques alimentaires à l'école. *Rev Fr Allerg*, 2017;57:91-96.

Les auteurs ont déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.