

AVIS 04-2018

Objet :

**Programme d'analyses de l'AFSCA :
Allergènes alimentaires**

(Dossier SciCom 2016/25)

Avis scientifique approuvé par le Comité scientifique le 9 mars 2018.

Mots-clés :

Programme d'analyses, contrôle, denrées alimentaires, allergènes

Key terms :

Analysis program, control, food, allergens

Table des matières

Résumé.....	3
Summary	5
1. Termes de référence	7
1.1. <i>Question</i>	7
1.2. <i>Dispositions légales</i>	7
1.3. <i>Méthodologie</i>	7
2. Définitions & Abréviations	7
3. Introduction.....	8
4. Programmation des analyses des allergènes dans les denrées alimentaires.....	9
4.1. <i>Évaluation d'éventuelles tendances relatives au contrôle des allergènes</i>	9
4.1.1. Contrôle des résultats d'analyses	9
4.1.2. Résultats d'inspections concernant la mention des allergènes	10
4.1.3. Messages RASFF relatifs à la mention des allergènes.....	11
4.2. <i>Approche pour la programmation des analyses</i>	12
4.2.1. Pertinence des choix et de l'implémentation de l'approche statistique.....	12
4.2.2. Pertinence du choix du danger, des combinaisons « matrice/danger » et les lieux d'échantillonnage choisis (répartition des échantillons et des efforts de contrôle).....	14
4.3. <i>Modalités pour la mise en place d'un programme de vigilance pluriannuel</i>	17
5. Conclusions.....	17
6. Recommandations.....	18
Références	20
Remerciement.....	21
Disclaimer.....	22

Tableaux

Tableau 1. Nombre de plaintes reçues au point de contact de l'AFSCA concernant l'étiquetage des denrées alimentaires en général, et les informations relatives aux allergènes sur l'étiquette des denrées alimentaires.....	9
Tableau 2. Résultats d'analyse des allergènes dans les denrées alimentaires	9
Tableau 3. Résultats des contrôles portant sur la mention des allergènes sur les étiquettes des denrées alimentaires préemballées	10
Tableau 4. Résultats des contrôles portant sur les informations relatives aux allergènes des denrées alimentaires non préemballées.....	11
Tableau 5. Aperçu des messages RASFF concernant l'étiquetage	11
Tableau 6. Aperçu de la partition des analyses programmées sur les allergènes à contrôler	15

Résumé

Contexte & Questions posées

Le plan de contrôle de l'AFSCA se base sur des analyses (échantillonnages) et des inspections qui sont programmées selon une méthodologie basée sur le risque et développée au sein de l'agence. Le programme d'analyses est périodiquement soumis au Comité scientifique pour évaluation. Le présent avis porte plus spécifiquement sur l'évaluation du volet « allergènes » du programme d'analyses.

Plus précisément, il est demandé au Comité:

1. d'évaluer d'éventuelles tendances observables sur base de résultats d'analyse obtenus au cours de la période 2012-2015,
2. de se prononcer sur (a) la pertinence des choix et de la mise en œuvre de l'approche statistique ainsi que sur (b) la pertinence des choix de combinaisons paramètre/matrice et des lieux d'échantillonnage retenus, et
3. de préciser les modalités relatives à la mise en place d'un programme de vigilance pluriannuel pour les échantillonnages, visant d'une part (a) la détection des allergènes et d'autre part, (b) l'estimation de la prévalence des allergènes.

Méthodologie

Le présent avis se base principalement sur des opinions d'experts avec une étude des résultats de contrôles et d'inspections de l'AFSCA.

Conclusions & recommandations

Entre 2012 et 2015, la plupart des échantillons analysés pour la présence des allergènes étaient conformes. Étant donné qu'un résultat inférieur à la limite de détection ou de quantification est obtenu pour la plupart des analyses, aucune tendance ne peut en être déduite. Cependant, il n'est pas toujours clair si la valeur rapportée concerne la limite de détection ou à la limite de quantification (c'est-à-dire respectivement la "LOD" et la "LOQ"), et si les unités mentionnées dans la base de données concernent l'ingrédient allergène (par ex. le lait), la teneur totale en protéines de l'ingrédient allergène, une protéine spécifique (par exemple la β -lactoglobuline), ou l'ADN. En vue d'éventuels traitements ou interprétations ultérieurs des résultats d'analyses, il est recommandé de convenir avec les laboratoires un rapportage uniforme et univoque des résultats, et, le cas échéant, de chercher des facteurs de conversion standards (par ex. convertir le résultat d'analyse obtenu en une quantité totale de protéines de l'ingrédient allergène). Afin de pouvoir comparer les résultats avec les doses allergéniques de référence utilisées par la politique, les résultats devraient être disponibles en termes de concentration protéique de l'allergène concerné (SciCom avis 24-2017).

L'approche utilisée pour la programmation des analyses des dangers dans la chaîne alimentaire et donc des allergènes, repose sur trois critères: (i) l'effet néfaste, c'est-à-dire la gravité de la réaction allergique des allergènes à contrôler, (ii) l'occurrence des allergènes dans le groupe de produits à contrôler, et (iii) la contribution de ce groupe de produits à contrôler à la contamination totale de la chaîne alimentaire. La remarque la plus importante sur la mise en œuvre actuelle de cette approche pour la programmation des analyses d'allergènes est que, contrairement à la plupart des contaminants contrôlés qui sont inclus dans le programme d'analyses de l'AFSCA, les allergènes sont considérés ensemble, comme un groupe, et non pas comme des paramètres séparés. En outre, le Comité recommande, lors de l'attribution d'un score au 1^{ier} critère de cette approche, à savoir l'effet néfaste, de considérer également l'incidence de la réaction allergique (*i.e.* le nombre de cas, par exemple, d'anaphylaxie dans une population, sur une période donnée), la prévalence de l'allergie alimentaire (*i.e.* le nombre de personnes allergiques dans une population, sur une période donnée) et le potentiel

allergique (*i.e.* sur base de la quantité minimale de l'allergène provoquant une réaction allergique, ou de la dose déclenchante) (SciCom avis 18-2013) en plus de la gravité de la réaction allergique. Le Comité suit l'argumentation donnée pour les scores attribués aux 2^{ième} et 3^{ième} critères, c.-à-d. l'occurrence des allergènes dans le groupe de produits à contrôler et la contribution de ce groupe de produits à la contamination totale de la chaîne alimentaire. Cependant, ces scores doivent être adaptés si, pour l'application de l'approche statistique, les allergènes ne sont plus considérés ensemble, comme un groupe, mais comme des paramètres séparés et si la population des produits à échantillonner est divisée en produits alimentaires standards d'une part et produits alimentaires plus spécifiques pour des consommateurs allergiques d'autre part (munis d'une étiquette « sans ... » ou d'étiquetage de précaution).

Le choix des combinaisons matrice / allergène à échantillonner est compliqué étant donné que les allergènes diffèrent des contaminants « classiques ». Ainsi, des allergènes sont pour la plupart des consommateurs des ingrédients standards d'une denrée alimentaire et l'effet éventuel sur la santé suite à leur ingestion varie fortement d'un individu à l'autre chez des consommateurs souffrant d'une allergie alimentaire.

Étant donné le nombre relativement faible d'analyses programmées par rapport à la large gamme de denrées alimentaires pouvant potentiellement être échantillonnées, les efforts de contrôle par le biais d'analyses doivent être les plus efficaces possible. En plus de l'échantillonnage de produits composés de nombreux ingrédients (composés), il serait utile de programmer une partie de l'échantillonnage sur des produits susceptibles de fraude (par ex. l'utilisation d'arachides au lieu de fruits à coque plus chers) ou sur des produits qui, selon l'étiquette, devraient être exempts de certains allergènes et/ou d'ingrédients provoquant une intolérance.

En vue d'un échantillonnage plus ciblé ou d'un approfondissement du programme d'analyses, le Comité recommande d'aligner davantage les analyses d'allergènes avec les activités d'inspection. Sur base du programme d'inspection, il convient d'identifier d'éventuelles lacunes dans le programme d'analyses (c'est-à-dire une meilleure identification des produits les plus à risque) afin qu'il puisse être ajusté davantage en ce qui concerne les combinaisons allergène-matrice.

Comme la matrice d'un produit peut fortement influencer le résultat d'analyse d'un allergène, il est recommandé de considérer uniquement les combinaisons matrice/allergène pour lesquelles une méthode d'analyse fiable (et validée de préférence) est disponible. Il est donc recommandé d'augmenter le nombre de méthodes d'analyse validées pour les combinaisons allergène / matrice pertinentes.

Si un programme de vigilance pluriannuel est envisagé pour le contrôle des allergènes, ce programme devrait viser la détection et non l'estimation de la prévalence des allergènes. En plus d'un programme d'analyses pluriannuel plutôt fixe, il doit cependant y avoir suffisamment de place pour la flexibilité. Ceci non seulement afin de pouvoir ajuster les combinaisons allergène/matrice incluses dans le programme d'analyses (par exemple sur la base des indications lors des inspections), mais également en fonction des développements dans le domaine de l'analyse des allergènes.

Enfin, le Comité remarque que les risques potentiels de présence d'allergènes à l'état de traces ont conduit à un certain nombre d'« étiquetages de précaution » inutiles qui réduit considérablement la liberté de choix du consommateur sensible. La gestion proactive des allergènes par les opérateurs devrait minimiser l'utilisation de cet étiquetage préventif. En outre, l'utilisation de l'étiquetage préventif doit toujours être argumentée par l'opérateur et s'appuyer sur une évaluation des risques.

Summary

Advice 04-2018 on the FASFC analysis program with regard to food allergens

Background & Terms of reference

The control plan of the FASFC is based on analyses (sampling) and inspections, which are programmed according to a risk-based methodology developed within the agency. The analyses program is submitted periodically to the Scientific Committee for evaluation. This opinion concerns specifically the evaluation of the section "allergens" of the analysis program. More specifically, the Committee has been asked:

1. to evaluate possible trends based on analytical results obtained between 2012 and 2015,
2. to comment on (a) the pertinence of the choices and the application of the statistical approach, and (b) the relevance of the choices of the parameter/matrix combinations and the selected sampling sites, and
3. to clarify the modalities for establishing a multiannual vigilance program for sampling aimed at (a) the detection of allergens on the one hand and (b) the estimation of the prevalence of allergens, on the other hand.

Methodology

This opinion is mainly based on expert opinion and study of the control and inspection results of the FASFC.

Conclusions & Recommendations

Most samples analysed between 2012 and 2015 are compliant for the presence of allergens. Given that for the majority of samples a result below the quantification or the detection limit is given, no trends can be derived. However, it is not always clear whether the reported value relates to the detection or the quantification limit (i.e. "LOD" and "LOQ" respectively), and whether the units given in the database relate to the allergenic ingredient (e.g. milk), the total protein content of the allergenic ingredient, a specific protein (e.g. β -lactoglobulin) or DNA. In view of a possible, more profound treatment or interpretation of the analytical results, it is recommended to agree with the laboratories on a consistent and unequivocal reporting of the results, and to look, where appropriate, for standard conversion factors (e.g. conversion from the analytical result to total protein quantity of the allergenic ingredient). In order to be able to compare results with the allergenic reference doses applied by policy, results should be available in terms of protein concentration of the allergen in question (SciCom advice 24-2017).

The approach applied for programming the analyses of hazards in the food chain and as such of allergens, is based on three criteria; (i) the harmful effect, i.e. the severity of the allergic reaction of the allergens to be controlled, (ii) the occurrence of the allergens in the group of products to be controlled, and (iii) the contribution of this group of products to be controlled to the total contamination of the food chain. The main remark regarding the current implementation of this approach for the analysis program with regard to allergens concerns the fact that unlike most other parameters to be monitored and included in the analysis program of the FASFC, allergens are considered as one group and not as separate parameters. Furthermore, the Committee recommends to consider the incidence of the allergic reaction (i.e. the number of cases of, for instance, anaphylaxis in a population for a certain period), the prevalence of the food allergy (i.e. the number of allergic persons in a population for a certain period) and the allergic potential (i.e. based on the minimum amount of the allergen that causes an allergic reaction, or on the eliciting dose) in addition to the severity of the allergic reaction when attributing a quotation to the 1st criterion of the statistical

approach, the harmful effect (SciCom advice 18-2013). The Committee follows the argumentation for the scores attributed to the 2nd and 3rd criterion, i.e. the presence of allergens in the group of products to be controlled and the contribution of the group of products to be controlled to the total contamination in the food chain. However, these scores need to be adjusted if, for the application of the statistical approach, the allergens are no longer considered as one group but as separate parameters and the population of products to be sampled is divided into standard food products and products that are more specific for an allergic consumer (cf. "free of ..." labels or precautionary labelling).

The choice of matrix/allergen combinations to be sampled is complicated by the fact that allergens differ from "classic" contaminants. Allergens are for most consumers standard ingredients of a food and the possible health effect after ingestion of an allergen varies widely among food allergic consumers.

Given the relatively small number of programmed analyses versus the wide range of foods potentially to be sampled, the control efforts through analyses should be as effective as possible.

In addition to sampling products composed of many (compound) ingredients, it could be useful to program some of the samples for products susceptible to fraud (e.g. the use of peanuts instead of more expensive nuts) or for products that -according to the label- should be free of certain allergens and/or intolerance-causing ingredients.

With a view to a more targeted sampling or a further refinement of the analysis program, the Committee recommends a greater coordination between the analysis program and inspection activities. Based on the inspection program, possible gaps in the analysis program can be identified (i.e. better identification of products more at risk) so that the analysis program can be further adjusted with regard to allergen-matrix combinations to be considered. Based on the inspection program, possible gaps in the analysis program should be identified (i.e. better identification of products more at risk) so that the analysis program can be further adjusted with regard to allergen-matrix combinations to be considered.

Because the product matrix can strongly affect the analytical result of an allergen, it is recommended to consider only those allergen/matrix combinations for which a reliable (preferentially a validated) analytical method is available. It is therefore recommended to increase the number of validated analytical methods for relevant allergen / matrix combinations.

If a multi-annual vigilance program is considered for allergen control, this program should be aimed at allergen detection and not allergen prevalence estimation. In addition to a rather rigid multi-annual analysis program, there must however, remain sufficient room for flexibility. This not only to be able to adjust allergen-matrix combinations included in the analysis program (e.g. based on indications obtained during inspections), but also in view of developments in the field of allergen analysis.

Finally, the Committee notes that potential risks of the presence of traces of allergens have led to a certain amount of unnecessary "precautionary labeling", which greatly reduces the freedom of choice of the sensitive consumer. The use of such precautionary labeling should be minimized by a proactive allergen management of operators. In addition, the use of precautionary labeling must always be argued by the operator on the basis of a risk assessment.

1. Termes de référence

1.1. Question

Il est demandé au Comité scientifique d'émettre un avis sur le programme d'analyses de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) sur les allergènes dans les denrées alimentaires en regard du Règlement (UE) n° 1169/2011. Concrètement, il est demandé :

1. d'évaluer les éventuelles tendances observables à partir des résultats d'analyses de la période 2012-2015 ;
2. de se prononcer sur :
 - a) la pertinence des choix et la mise en œuvre de l'approche statistique ;
 - b) la pertinence des choix des dangers dans la programmation, la pertinence des choix des combinaisons « matrice/danger » et des lieux d'échantillonnage (répartition des échantillons et efforts de contrôle) ;
3. de préciser les modalités afin de pouvoir mettre en place un programme de vigilance pluriannuel pour les échantillonnages servant à :
 - a) la détection d'allergènes dans les denrées alimentaires ;
 - b) l'estimation de leur prévalence dans les denrées alimentaires.

1.2. Dispositions légales

Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission

Arrêté royal du 17 juillet 2014 fixant les dispositions en matière de déclaration de certaines substances ou certains produits provoquant des allergies ou intolérances pour les denrées alimentaires non préemballées

1.3. Méthodologie

Le présent avis se base principalement sur des opinions d'experts avec une étude des résultats de contrôles et d'inspections de l'AFSCA.

2. Définitions & Abréviations

AFSCA	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire
Dose de référence	Dose de la protéine allergénique appliquée par la politique pour déterminer une non-conformité. Cette dose est basée sur une valeur seuil pour la population, à savoir la dose déclenchante ou « eliciting dose » (ED) ou la quantité de protéines d'un aliment allergène qui provoque une réaction allergique chez un certain pourcentage de la population sensible (cf. SciCom avis 24-2017 ; SciCom, 2017)
RASFF	« Rapid Alert System for Food and Feed » ; le système européen d'alerte rapide est utilisé pour diffuser des notifications et des informations vers le réseau des points de contact des États membres, de la Commission européenne, de l'EFSA, de la Norvège, de l'Islande et du Liechtenstein

Considérant les discussions menées lors des réunions du groupe de travail les 17 février et 9 mai 2017 et lors des séances plénières du Comité scientifique les 18 novembre 2016, 19 mai 2017 et 23 février 2018, et l'approbation électronique définitive par les membres du Comité scientifique de 9 mars 2018,

le Comité scientifique formule l'avis suivant :

3. Introduction

La surveillance de la chaîne alimentaire au moyen de contrôles est l'une des principales missions de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA). Le plan de contrôle se base sur des analyses (échantillonnages) et des inspections qui sont programmées selon une méthodologie basée sur le risque et développée au sein de l'Agence (Maudoux *et al.*, 2006). Le programme d'analyses est périodiquement soumis au Comité scientifique pour évaluation. Le présent avis porte plus précisément sur l'évaluation du volet « allergènes » du programme d'analyses.

Le Règlement (UE) n° 1169/2011 mentionne 14 substances pouvant provoquer des allergies ou des intolérances, et que les fabricants doivent clairement mentionner sur les étiquettes de leurs produits lorsqu'ils les utilisent comme ingrédients. Cela concerne les céréales contenant du gluten, les crustacés, les œufs, le poisson, les arachides, le soja, le lait, certains fruits à coque, le céleri, la moutarde, les graines de sésame, le lupin, les mollusques et les produits dérivés de ces substances, et le sulfite (au-dessus de 10 mg par kg ou litre). Outre les contrôles sur l'étiquetage des denrées alimentaires, l'AFSCA effectue également des analyses pour contrôler la présence d'allergènes non mentionnés sur l'étiquette. Dans le but de protéger le consommateur, la programmation des analyses, et donc également le contrôle des allergènes à étiqueter, se réfère à la réglementation relative à l'étiquetage des allergènes mais considère aussi l'éventuelle détection de traces d'allergènes qui se sont, par exemple, retrouvés involontairement dans le produit suite à une contamination croisée durant le processus de production.

La problématique relative au contrôle de la présence ou de l'absence des allergènes, ainsi que de leur étiquetage, est différente de celle des principaux contaminants chimiques (SciCom, 2017). Un allergène est un ingrédient courant dans les denrées alimentaires et ne provoque aucune réaction chez un consommateur lambda. Les réactions ou les symptômes dus à un allergène alimentaire peuvent être très différents, allant de symptômes légers à une anaphylaxie susceptible d'être mortelle. La dose d'allergènes déclenchant ces réactions est très variable d'une personne à l'autre. La composition d'un aliment ou la façon dont un aliment est traité, influencent également dans quelle mesure une personne allergique réagit à un allergène présent (par ex. le type de biscuit, la consommation de la denrée alimentaire à l'état cru ou cuit) (SciCom, 2013).

La réglementation porte sur l'étiquetage des ingrédients allergènes, sans donner d'indications sur la dose ou la concentration au-delà de laquelle la mention des allergènes sur l'étiquette est obligatoire. Cela complique surtout le contrôle des traces d'allergènes qui peuvent se retrouver ou se retrouvent dans la denrée alimentaire suite à une contamination croisée.

Enfin, il faut noter qu'il reste encore un certain nombre de points problématiques en matière de détection des allergènes, qui entravent la politique opérationnelle des autorités mais aussi des fabricants de denrées alimentaires. Bien que des méthodes de détection avec de bonnes sensibilité et sélectivité à l'égard de différents allergènes alimentaires aient déjà été développées et commercialisées, ces méthodes sont toujours sujettes à une grande variabilité, causées, entre autre, par des effets de matrice (p.ex. une interférence avec d'autres composants, un rendement d'extraction

variable), par l'échantillonnage (p.ex. la distribution hétérogène au sein d'un échantillon), par une différence entre les molécules cibles, ou encore par un manque d'harmonisation dans l'expression des unités (SciCom, 2013).

4. Programmation des analyses des allergènes dans les denrées alimentaires

4.1. Évaluation d'éventuelles tendances relatives au contrôle des allergènes

4.1.1. Contrôle des résultats d'analyses

Le tableau ci-dessous représente le nombre de plaintes reçues depuis 2012 au point de contact de l'AFSCA concernant l'étiquetage des produits en général et, plus précisément, concernant la mention des allergènes sur les étiquettes des denrées alimentaires (Tableau 1). Les plaintes peuvent concerner l'omission d'un allergène sur l'étiquette, mais aussi la mention insuffisamment claire de l'ingrédient allergène sur l'étiquette. Dans certains cas, une plainte peut conduire à l'analyse du produit.

Tableau 1. Nombre de plaintes reçues au point de contact de l'AFSCA concernant l'étiquetage des denrées alimentaires en général, et les informations relatives aux allergènes sur l'étiquette des denrées alimentaires

Plaintes	2012	2013	2014	2015	2016
Étiquetage	50	75	66	62	59
Informations apposées sur les étiquettes à propos des allergènes	5 (10%)	10 (13%)	6 (9%)	18 (29%)	12 (20%)

Il est difficile d'évaluer des tendances possibles sur base des plaintes, car une augmentation des plaintes peut être, par exemple, le résultat d'une attention médiatique temporaire portant sur cette problématique. En outre, l'augmentation de la proportion des plaintes concernant les informations relatives aux allergènes sur les étiquettes (Tableau 1) peut être une indication d'une plus grande vigilance du consommateur.

Le Tableau 2 donne un aperçu des résultats d'analyse rapportés entre 2012 et 2016 dans le cadre du programme de contrôle de l'AFSCA. Aucune tendance ne peut être observée ou évaluée à partir de ces résultats. La plupart des échantillons sont conformes et, pour la plupart des analyses, un résultat inférieur à la limite de détection ou de quantification est obtenu.

Tableau 2. Résultats d'analyse des allergènes dans les denrées alimentaires (source: rapports d'activités de l'AFSCA, <http://www.favv-afsca.fgov.be/rapportsannuels/>)

année	nombre d'échantillonnages	défavorable	conformité
2012	237	0	100%
2013	247	0	100%
2014	168	2 (lait)	97,0%
2015	177	1 (gluten)	99,4%
2016	173	1 (fruits à coque)	98,8%

On remarqué que les résultats de la base de données ne sont pas seulement rapportés en termes de limite de quantification (« < LOQ ») ou de limite de détection (« < LOD »), mais que dans plusieurs cas, les laboratoires rapportent les résultats comme « absent » ou « conforme ». De plus, les résultats d'analyses sont exprimés en mg/kg ou ppm dans la base de données, et il n'est pas clairement mentionné si les unités concernent l'ingrédient allergène (par ex. le lait), la teneur totale en protéines de l'ingrédient allergène, une protéine spécifique (par ex. la β -lactoglobuline), ou de l'ADN. Par

conséquent, la question suivante se pose : dans quelle mesure les contrôleurs eux-mêmes peuvent évaluer quantitativement les résultats d'analyses ? Dès lors, il est recommandé de convenir avec les laboratoires d'un encodage uniforme et univoque des résultats. Au niveau international, il existe un consensus à rapporter en termes de quantité totale de protéines de l'ingrédient allergène après conversion du résultat analytique (JRC, 2016). Afin de pouvoir comparer les résultats avec les doses de référence pour les allergènes utilisées par la politique, les résultats doivent également être exprimés en mg de protéines de l'ingrédient allergène par kg de produit. Dans l'avis SciCom 24-2017, le Comité scientifique propose des doses de référence pour l'évaluation des risques d'un certain nombre d'ingrédients allergènes (SciCom, 2017).

Puisque les résultats analytiques obtenus lors de contrôles fournissent peu d'informations sur d'éventuelles tendances, les résultats d'inspections obtenus ces dernières années et les messages RASFF ('Rapid Alert System for Food and Feed') concernant la mention des allergènes sont brièvement discutés dans ce qui suit.

4.1.2. Résultats d'inspections concernant la mention des allergènes

La mention obligatoire des allergènes, que ce soit pour les denrées alimentaires préemballées ou non, est l'un des éléments contrôlés durant les inspections de l'AFSCA.

Denrées alimentaires préemballées

Le respect des diverses dispositions légales en matière d'étiquetage est vérifié lors du contrôle des étiquettes de denrées alimentaires préemballées, incluant notamment les mentions relatives aux allergènes. Ces contrôles sont réalisés au moyen de différentes listes de contrôles nommées « Emballage et étiquetage » publiées sur le site internet de l'AFSCA (<http://www.favv-afscab.be/checklists-fr/>).

Les contrôles portant sur la mention des allergènes vérifient si les allergènes présents sont repris dans la liste d'ingrédients (l'étiquette) et s'ils sont mis en évidence de manière à se distinguer clairement du reste de la liste des ingrédients (par exemple indiqués en caractère gras, soulignés, en majuscules ou en couleur)¹ (Tableau 3). L'inspection consiste surtout à vérifier la correspondance entre l'étiquette et la composition du produit.

La plupart des infractions sont constatées dans les friteries, les commerces automatisés, les établissements de restauration, les cuisines de collectivité et les commerces ambulants.

Tableau 3. Résultats des contrôles portant sur la mention des allergènes sur les étiquettes des denrées alimentaires préemballées

	nombre de contrôles spécifiques aux allergènes	% de non conformes du point de vue des allergènes	dont %	
			non repris dans la liste d'ingrédients	avec une visibilité insuffisante de la mention (*)
2017 (jusqu'au 13/06)	5847	7,4	1,9	5,5
2016	9184	9,4	2,7	6,7
2015	9591	13,4	2,6	10,8
2014	4704	5,5	5,4	0,0
2013	4581	4,8	4,8	/

(*) obligatoire depuis décembre 2014

¹ Plus d'informations sont disponibles sur la page suivante du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement: <https://www.health.belgium.be/fr/alimentation/informations-aux-consommateurs/etiquetage/la-declaration-des-allergenes>

Denrées alimentaires non préemballées

En raison de la forme selon laquelle elles sont mises en vente, les denrées alimentaires non préemballées ne sont pas soumises à des contrôles en matière d'étiquetage. Pour les denrées alimentaires non préemballées, la réglementation nationale (AR du 17 juillet 2014) stipule que les informations relatives aux allergènes présents dans ce type de denrées doivent être mises à disposition, que ce soit verbalement ou par écrit. Les contrôles sont dans une première phase essentiellement axés sur la sensibilisation (Tableau 4).

Pour les denrées alimentaires non préemballées, la plupart des non-conformités sont constatées dans le secteur de l'horeca, comme les friteries, les bars à pitas, les sandwicheries ou les restaurants.

Tableau 4. Résultats des contrôles portant sur les informations relatives aux allergènes des denrées alimentaires non préemballées

	nombre de contrôles relatifs aux informations sur les allergènes	% de non conformes du point de vue des allergènes
2017 (jusqu'au 13/06)	13255	52,6
2016	29225	56,4
2015	23617	59,7

4.1.3. Messages RASFF relatifs à la mention des allergènes

Le nombre de messages apparaissant via le système européen d'alerte rapide (RASFF ou « Rapid Alert System for Food and Feed ») concernant des allergènes non mentionnés sur les étiquettes semble augmenter (Tableau 5). Les messages portent régulièrement sur la présence de plusieurs allergènes par produit, ce qui souligne l'importance des analyses multi-allergènes. Les produits à base de chocolat et les herbes aromatiques sont souvent concernés. Il y a peu de notifications au sein du système RASFF portant sur des non-conformités relatives à l'étiquetage de la présence de mollusques, et presque aucune concernant la présence de graines de lupin et de crustacés. Cependant, ceci pourrait être dû à une fréquence de contrôle plus faible pour ces allergènes (la base de données RASFF ne fournit pas d'informations au sujet de l'échantillonnage).

Il ressort également des messages RASFF que les notifications se rapportent régulièrement aux produits dans lesquels l'ingrédient allergène est moins cher que l'ingrédient proprement dit (par ex. l'utilisation des arachides à la place d'autres fruits à coque plus chers, ce qui est une forme de fraude) ainsi qu'aux produits où l'étiquette mentionne « exempt de ... » (par ex. « sans gluten »). Cette observation doit également être nuancée, car la base de données RASFF ne contient pas d'informations sur la fréquence totale des surveillances de tels produits.

Tableau 5. Aperçu des messages RASFF concernant l'étiquetage

	nombre total messages	messages relatifs aux allergènes	
		nombre	%
2017 (jusqu'au 05/05)	1089	54	5,0%
2016	2941	114	3,9%
2015	3006	139	4,6%
2014	3128	78	2,5%
2013	3168	70	2,2%
2012	3440	85	2,5%

Dans le cadre du projet (FP7) « *Integrated approaches to food allergen and allergy management* » financé par l'UE, Bucchini *et al.* (2016) ont analysé des mises en garde ou notifications relatives aux allergènes alimentaires rapportées entre 2011 et 2014 en Europe, en Amérique du Nord, à Hongkong, en Australie et en Nouvelle-Zélande. A travers les différentes autorités, l'incidence des allergènes non mentionnés était la plus élevée pour les repas préparés et les snacks (entre 12 et 53% de toutes les notifications), suivis par les produits à base de céréales et les produits de boulangerie (entre 14 et 25% des notifications). Ce sont en général des produits préparés sur base d'un grand nombre d'ingrédients avec les risques de contamination croisée qui en découlent. La plupart des notifications RASFF concernaient les allergènes du lait (environ 30%), suivi par les céréales contenant du gluten (environ 17%) et dans une moindre mesure, les fruits à coque (environ 9% dont 4% pour les arachides). Bien que la raison d'une mise en garde ou d'une notification pour 42 à 90% des produits était un allergène « non mentionné sur l'étiquette », il ne s'agit là que d'une explication générique qui ne précise nullement la cause réelle de la non-conformité. Néanmoins, la cause de la non-conformité a pu être identifiée pour 17% des notifications ; il s'agissait de la présence involontaire d'un allergène, probablement suite à une contamination croisée durant la production.

4.2. Approche pour la programmation des analyses

Les analyses des allergènes sont préalablement programmées selon une méthode générale basée sur le risque et développée au sein de l'AFSCA (Maudoux *et al.*, 2006). Le but des analyses programmées est de détecter les allergènes dans des produits alimentaires à partir d'un niveau de prévalence à contrôler, et ce avec une certaine fiabilité.

4.2.1. Pertinence des choix et de l'implémentation de l'approche statistique

Le niveau de prévalence à contrôler et le degré de fiabilité sont déterminés selon les trois critères suivants :

- **Critère 1 : l'effet néfaste**, c'est-à-dire la gravité de l'effet des allergènes à contrôler, mesuré sur une échelle de 1 (« peu grave ») à 4 (« très grave ») ;
Actuellement, un score de 3 est attribué au groupe « allergènes » (d'après le Règlement (UE) n° 1969/2011, à l'exception du sulfite qui est repris dans le volet « additifs »).
 - **Critère 2 : l'occurrence**, c'est-à-dire l'occurrence des allergènes dans le groupe de produits à contrôler ; ce critère dépend de la fréquence des dépassements des limites ou normes légales ainsi que du nombre d'échantillons dans lesquels le paramètre/le danger a été détecté. Il varie de 1 (« très faible ») à 4 (« fréquent ») ;
Pour les allergènes, un score de 3 est attribué à l'occurrence étant donné le nombre relativement élevé de notifications RASFF les concernant (voir 4.1.3).
 - **Critère 3 : la contribution**, c'est-à-dire la contribution du groupe de produits à contrôler à la contamination totale dans la chaîne alimentaire (i.e. en fonction de la consommation ou de l'exposition). Ce critère varie de 1 (« limité ») à 4 (« très important ») ;
Comme des allergènes peuvent potentiellement être présents dans de nombreuses denrées alimentaires (notamment suite à une contamination croisée), un score de 3 est attribué à ce critère.
- Le niveau de prévalence à contrôler pour la programmation des analyses des allergènes est déterminé selon le premier critère (« effet néfaste »). Il s'élève à 2,5%. Le degré de confiance, quant à lui, se base sur les trois critères et s'élève à 99%. Il convient de programmer 182 analyses selon l'approche statistique afin de pouvoir détecter l'absence des allergènes dans 97,5% des denrées alimentaires avec un degré de fiabilité de 99%.

Or, au cours des dernières années, la base de données contenait un nombre de résultats d'analyses moins élevé que celui qui a été programmé (Tableau 2).

L'approche statistique utilisée pour déterminer le nombre d'analyses à programmer n'est pas appliquée pour chacun des allergènes séparément, contrairement à la plupart des contaminants contrôlés dans le programme d'analyses de l'AFSCA. En considérant les allergènes comme un seul groupe ou un seul paramètre, le nombre d'analyses calculé est considérablement inférieur à une situation où l'approche statistique serait appliquée pour chaque allergène séparément. Les raisons pour lesquelles les allergènes sont considérés comme un seul groupe sont d'ordre pratique (par ex. des méthodes fiables ne sont pas toujours disponibles, les contrôleurs ne trouvent pas toujours un nombre suffisant d'échantillons du type de denrée alimentaire telle que programmée, etc.). En principe, ces raisons ne sont pas des arguments valables pour considérer les allergènes comme un seul groupe ou paramètre lors de l'application de la méthodologie générale pour la programmation des analyses. Par contre, elles peuvent le devenir pour supprimer un certain nombre d'analyses après l'application de la méthodologie générale.

L'octroi d'un score pour le 1^{er} critère (« effet néfaste ») est difficile car l'effet néfaste d'un allergène dépend de la sensibilité de la personne et peut être une réaction modérée comme entraîner la mort, tout en ne provoquant aucune réaction chez un consommateur lambda, non-allergique. Sur base des effets spécifiques, aigus et potentiellement graves, un score de 4 pour l'effet néfaste pourrait être attribué à chaque allergène. Toutefois, puisque la proportion de consommateurs allergiques est faible par rapport à l'ensemble des consommateurs, un score de 3 pour l'effet néfaste d'un allergène alimentaire semble convenable.

Bien que chaque allergène puisse provoquer une réaction grave, comme un choc anaphylactique, la fréquence de l'occurrence d'une réaction grave ou d'anaphylaxie sera cependant différente d'un allergène à l'autre, et dépendra de la population considérée. Ceci est illustré à la **Figure 1** pour les enfants et les adolescents et a été pris en considération dans le classement relatif des allergènes dans l'avis du SciCom 18-2013 (SciCom, 2013).

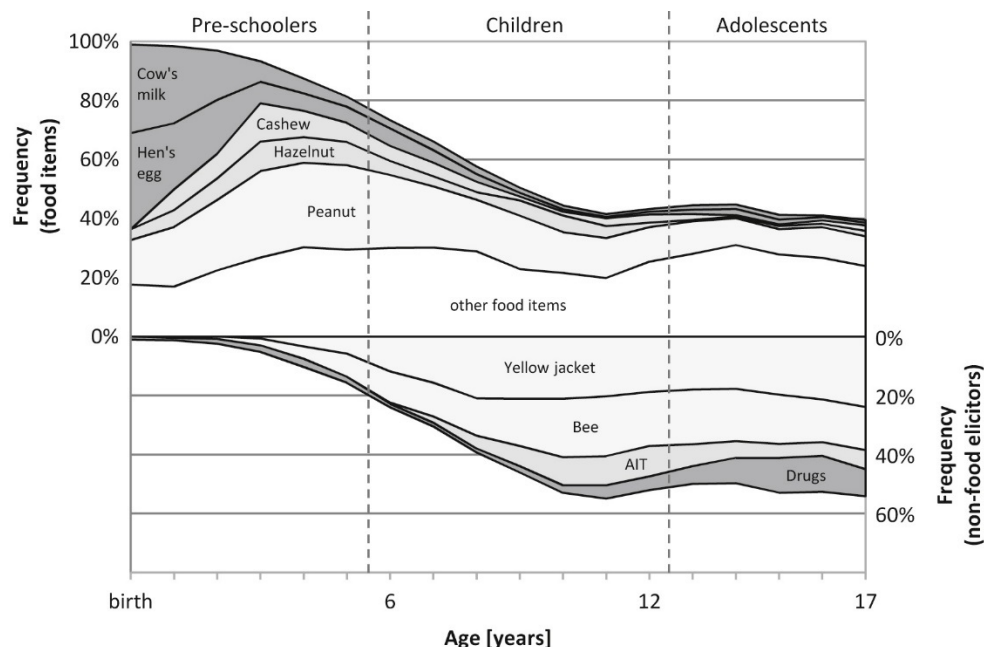


Figure 1. Fréquence d'une réaction anaphylactique pour différents allergènes selon l'âge en Europe (source: Grabenhenrich *et al.*, 2016)

(basée sur 1.565 cas ; des allergènes rares, comme par ex. des autres insectes et le latex, n'ont pas été considérés ; AIT = 'allergen immunotherapy')

Si en plus de la gravité de la réaction allergique, l'incidence de la réaction (c.-à-d. le nombre de cas de l'effet considéré dans une population pour une période donnée), la prévalence de l'allergie alimentaire (c.-à-d. le nombre de personnes allergiques dans une population pour une période donnée) et le potentiel allergique (c.-à-d. sur base de la quantité minimale de l'allergène provoquant une réaction allergique ou la dose déclenchante) sont également considérés pour l'attribution d'un score à l'effet néfaste, la classification relative des allergènes telle que proposée dans l'avis du SciCom 18-2013 (SciCom, 2013) pourrait être suivie pour l'attribution d'un score au 1^{er} critère de la méthodologie. Dans ce cas, les scores suivants sont proposés à savoir:

- 3 pour les fruits à coque (noisettes en particulier), les arachides, le lait et les œufs,
- 2 pour les crustacés et le poisson et
- 1 pour le soja, le céleri, les mollusques, le moutarde, le lupin et les graines de sésame.

Bien que le gluten ne soit pas létal, le gluten est un composant provoquant potentiellement l'intolérance et peut ainsi conduire à des problèmes de santé importants de sorte qu'un score de 2 pourrait être considéré pour l'effet néfaste de gluten. Il convient de noter ici que les céréales contenant du gluten peuvent, en plus d'une intolérance, également provoquer une réaction allergique. Ainsi, la consommation d'un produit étiqueté «sans gluten» peut impliquer un risque pour les personnes souffrant d'une allergie au blé, par exemple, ou, par extension, pour les personnes allergiques aux céréales (SciCom, 2017). Il est légalement requis d'inclure toutes les céréales contenant du gluten qui sont présentes comme ingrédient dans le produit sur l'étiquette.

L'attribution d'un score au 2^{ème} critère, relatif à l'occurrence des allergènes dans le groupe de produits à contrôler, dépendra du fait que les allergènes soient considérés comme un groupe ou comme des paramètres séparés lors de l'application de l'approche statistique pour la détermination du nombre d'analyses. Ainsi, par exemple, un score de 2 (ou même de 1) pourrait être considéré pour l'occurrence des allergènes de poisson et de crustacés, mais de 3 pour l'occurrence du lait et du gluten sur base des messages RASFF.

Le Comité suit l'argumentation qu'en théorie beaucoup de denrées peuvent contenir un allergène (soit comme ingrédient, soit par contamination croisée), et qu'un score de 3 est donc attribué au 3^{ème} critère, la contribution du groupe de produits à contrôler à la contamination totale de la chaîne alimentaire.

Néanmoins, il convient de noter qu'un raffinement supplémentaire du groupe de produits à contrôler pourrait être envisagé en séparant la population des produits à échantillonner dans, d'une part, des produits alimentaires standards et, d'autre part, des produits alimentaires plus spécifiques pour des consommateurs allergiques (voir les étiquettes « sans ... »). Dans ce cas, les scores attribués au 2ème et 3ème critères doivent être adaptés, le cas échéant.

4.2.2. Pertinence du choix du danger, des combinaisons « matrice/danger » et les lieux d'échantillonnage choisis (répartition des échantillons et des efforts de contrôle)

Le nombre total d'analyses à programmer qui est déterminé au moyen de l'approche statistique, est réparti entre les allergènes à analyser ou les substances provoquant une intolérance, et les lieux d'échantillonnage (secteurs distribution et transformation).

La répartition entre les allergènes à analyser ou les substances provoquant une intolérance est basée sur l'opinion de l'expert chargé de la programmation et tient compte de l'avis du SciCom 18-2013 (SciCom, 2013). La plupart des analyses sont dès lors programmées pour les allergènes qui ont été classés dans l'avis comme première priorité (fruits à coque, noisettes en particulier, arachides, lait et œufs) et deuxième priorité (crustacés et poisson) sur base des données disponibles sur la prévalence, le potentiel allergisant et la gravité des réactions allergiques (incidence des effets). L'intolérance au

gluten étant relativement fréquente², certaines analyses sont également attribuées au gluten (Tableau 6).

Une petite majorité des analyses sont programmées dans le secteur de la distribution. Ainsi, pour 2016, 59% des analyses ont été prévues pour l'échantillonnage dans le secteur de la distribution et 41% dans le secteur de la transformation. Dans le secteur de la transformation, il est en effet plus simple de contrôler la présence ou l'absence des allergènes par le biais d'inspections et sur la base de la recette du produit. Les échantillonnages concernent principalement des denrées alimentaires préemballées qui sont, selon l'étiquette, exemptes d'allergènes ou qui ont une étiquette de mise en garde « peut contenir des traces de... ».

Tableau 6. Aperçu de la partition des analyses programmées sur les allergènes à contrôler

	nombre					pourcentage				
	2012	2013	2014	2015	2016	2012	2013	2014	2015	2016
Lait	1	1	15	15	15	0,4%	0,4%	8,9%	8,5%	8,7%
Œufs				15	15				8,5%	8,7%
Arachides	59	59	15	16	16	24,9%	23,9%	8,9%	9,0%	9,2%
Noisettes		10	15	15	16		4,0%	8,9%	8,5%	9,2%
Noix			10	10	10			6,0%	5,6%	5,8%
Noix du Brésil	10	10	10	10	10	4,2%	4,0%	6,0%	5,6%	5,8%
Noix de cajou	10	10	10	10	11	4,2%	4,0%	6,0%	5,6%	6,4%
Noix de Macadamia	10	10	10	10	10	4,2%	4,0%	6,0%	5,6%	5,8%
Noix de pécan	10	10	9	9	10	4,2%	4,0%	5,4%	5,1%	5,8%
Pistaches	10	10	10	10	10	4,2%	4,0%	6,0%	5,6%	5,8%
Amandes	8	10	10	10	15	3,4%	4,0%	6,0%	5,6%	8,7%
Crustacés			10	10	10			6,0%	5,6%	5,8%
Mollusques			10	10				6,0%	5,6%	
Poisson					10					5,8%
Soja	59	59	10	10		24,9%	23,9%	6,0%	5,6%	
Gluten	60	58	24	17	15	25,3%	23,5%	14,3%	9,6%	8,7%
Total	237	247	168	177	173					

Il semble y avoir une certaine divergence entre d'une part, les résultats d'analyse et d'autre part, les résultats d'inspection et les messages RASFF (4.1). Ainsi, davantage de non-conformités sont constatées lors des inspections par rapport aux contrôles de produits, où seul un échantillon positif est détecté. De plus, le nombre d'analyses à programmer sera toujours relativement faible par rapport à la large gamme de denrées alimentaires potentielles à échantillonner.

En d'autres termes, les échantillons à analyser devraient pouvoir être sélectionnés de manière plus efficace (et donc encore plus axée sur le risque).

Une stratégie possible est d'adapter le plan de contrôle selon les résultats d'inspections. En effet, lors d'une inspection, d'éventuelles lacunes peuvent être identifiées (meilleure identification des produits les plus à risque), de sorte que le programme d'analyses puisse être ajusté en fonction des combinaisons allergène/matrice à analyser.

² Selon l'Association flamande de la maladie cœliaque (Vlaamse Coeliakievereniging), la prévalence de la maladie cœliaque ou de l'intolérance au gluten est estimée à 1 Belge sur 200. Cependant, le nombre de cas diagnostiqués est significativement plus faible et est 1 sur 1000 (<https://www.coeliakie.be/images/downloads/folders/Infolder-oktober-2017.pdf>).

L'inspecteur/le contrôleur peut mieux évaluer le risque en fonction des constatations faites chez un opérateur. Par exemple, lors d'une inspection, l'inspecteur peut constater que du lait en poudre est utilisé dans l'entreprise, alors que des produits exempts de lait en poudre sont également produits. Si l'inspecteur estime alors que le risque de contamination croisée est réel, un contrôle dirigé spécifiquement sur les protéines de lait en poudre peut être fait dans les produits normalement exempts de lait. En ce sens, les analyses réalisées en dehors du programme d'analyses pourraient être considérées comme des informations supplémentaires pour mieux adapter le programme de contrôles. Une inspection offre la possibilité d'identifier les produits présentant le plus de risques ou de déterminer un profil de risque « allergènes » des entreprises et de leurs produits. Ainsi, des contrôles sont faits sur la présence d'arachides ou de noix dans les chips. Ces contrôles sont plus pertinents et plus efficaces si le producteur des chips échantillonnés produit également des cacahuètes, par exemple.

En plus, il convient de noter qu'une inspection offre la possibilité de vérifier la véracité de l'étiquetage de précaution. Il est ressorti d'enquêtes sur l'étiquetage des allergènes qu'il y avait des indications évidentes d'un étiquetage de précaution superflu (Bucchini *et al.*, 2016). Ainsi, une enquête a été menée au Royaume-Uni sur 508 produits avec et sans étiquette de mise en garde. Les résultats ont montré que le gluten et le lait étaient présents dans 3,3% et 1,1% des échantillons sans étiquette de mise en garde, respectivement, et que la présence de ces allergènes n'était pas intentionnelle dans le produit. Il a également été constaté que des traces de gluten, de lait, de noisettes et de cacahuètes n'avaient pas été retrouvées dans, respectivement, 19%, 18%, 44% et 45% des échantillons qui avaient une étiquette de mise en garde (Hirst, 2014). L'utilisation de l'étiquetage de précaution doit toujours être liée à un risque réel basé sur le processus de production appliqué tel que décrit dans le contexte du système HACCP – 'Hazard Analysis and Critical Control Points'. En outre, un système de gestion proactive des allergènes devrait minimiser l'utilisation d'un étiquetage de précaution pour la présence sporadique possible d'un allergène par contamination croisée.

Un autre exemple de stratégie pour réaliser un échantillonnage plus axé sur le risque, est un récent projet sur le contrôle (dont l'échantillonnage) des allergènes, mené conjointement en 2015 par le Danemark, la Finlande, la Norvège et la Suède (Bolin & Lindeberg, 2016). Dans le cadre de ce projet, les entreprises contrôlées, les procédures d'échantillonnage et les allergènes sélectionnés pour analyse ont été choisis sur la base du risque. Ainsi, le contrôle était axé sur les entreprises qui fabriquent et importent du chocolat/des friandises, des produits de boulangerie, viande/produits à base de poisson et des repas préparés. L'échantillonnage et l'analyse concernaient surtout des produits qu'une personne allergique au lait, œufs, cacahuètes ou noisettes, ou intolérante au gluten, choisirait parmi des produits qui selon la liste d'ingrédients ne contiennent pas un ou plusieurs allergènes, ainsi que des produits avec une étiquette de mise en garde pour la présence potentielle de lait, œufs, cacahuètes, noisettes ou gluten. Dans chacune des entreprises alimentaires contrôlées, un à cinq produits ont été choisis pour être soumis à un contrôle et une analyse sur la présence de la protéine du lait (caséine), les œufs (blanc d'œuf), la cacahuète, la noisette et/ou le gluten. Les produits avec l'étiquette « sans gluten », « sans lait » ou une étiquette similaire, et les produits emballés dans l'entreprise sur demande du consommateur ou les denrées alimentaires préemballées en vue d'une vente directe n'ont pas été échantillonnés.

Pour 10% des 351 produits contrôlés, l'étiquetage des allergènes n'était pas conforme. Pour 3,2% des produits, la liste des ingrédients ne correspondait pas à la composition du produit. Dans les produits sans aucune déclaration, l'ingrédient le plus fréquemment détecté était le lait (12%). Il s'agissait principalement de chocolat/confiseries et de produits de boulangerie.

Il ressort des notifications RASFF qu'en plus de l'échantillonnage des produits comprenant de nombreux ingrédients, il pourrait être judicieux d'axer une partie des prélèvements d'échantillons sur des produits susceptibles de faire l'objet d'une fraude (par ex. l'utilisation d'arachides au lieu de fruits à coque plus chers) ou sur des produits qui devraient être exempts de certains allergènes ou d'ingrédients provoquant une intolérance (cf. « exempt de ... »). Concernant le gluten, de tels contrôles

sur des produits avec l'étiquette « sans gluten » ou « très faible teneur en gluten » sont déjà inclus dans le programme d'analyses.

On remarque que les produits échantillonnés et à échantillonner sont surtout des produits transformés. La sensibilité d'une méthode d'analyse dépend toutefois fortement du caractère extractible de l'allergène à partir de la matrice alimentaire, une transformation préalable des denrées alimentaires pouvant dès lors fortement influencer l'extraction et le rendement d'extraction (SciCom, 2013). Dans de tels produits, il est difficile d'obtenir des limites de détection suffisamment basses. C'est la raison pour laquelle un certain nombre de contrôles peuvent résulter en un résultat « faux négatif ». De plus, les résultats d'analyse pour un allergène spécifique peuvent fortement varier selon la matrice dans laquelle l'allergène se présente. Il est dès lors recommandé de ne considérer que les combinaisons matrice/allergènes pour lesquelles une méthode d'analyse fiable (validée) est disponible (SciCom, 2013), et d'augmenter le nombre de méthodes d'analyse disponibles pour les combinaisons allergène / matrice pertinentes.

Par exemple, les analyses sur les allergènes de noix de Brésil, de noix de cajou et de noix de Macadamia ont été réalisées en 2014 et 2015 avec un kit ELISA pour les noisettes, et en 2012 et 2013, avec un kit ELISA pour les amandes. Il est cependant difficile de tracer la méthode d'analyse appliquée à combinaison allergène-matrice dans la base des résultats de contrôle. Le Comité recommande de toujours mentionner la méthode analytique lors du rapportage des résultats de contrôle dans la base de données.

4.3. Modalités pour la mise en place d'un programme de vigilance pluriannuel

Il est demandé de préciser les modalités relatives à la mise en place d'un programme de vigilance pluriannuel pour les échantillonnages, ayant pour but d'une part, de détecter des allergènes et, d'autre part d'estimer la prévalence des allergènes dans les denrées alimentaires.

Un programme de vigilance pluriannuel ayant pour but de détecter des allergènes dans les denrées alimentaires qui sont mal étiquetées ou qui peuvent contenir des traces d'allergènes à cause d'une éventuelle contamination croisée, vise en première instance à protéger des personnes avec une allergie alimentaire. Etant donné qu'un programme de vigilance pluriannuel ayant pour but d'estimer la prévalence des allergènes met plutôt l'accent sur les prestations des entreprises concernant leur politique à l'égard des allergènes, le Comité est en faveur d'un programme pluriannuel ayant pour but de détecter des allergènes.

Si un programme de vigilance pluriannuel est choisi pour le contrôle des allergènes, il conviendrait de conserver une flexibilité suffisante en plus de ce programme. Les modalités devraient être orientées sur l'obtention d'un programme d'analyses davantage basé sur le risque (voir également 4.2.2). La flexibilité doit permettre d'ajuster les combinaisons allergène / matrice incluses dans le programme d'analyses, par exemple sur la base des indications lors des inspections, mais aussi en fonction des éventuels développements dans le domaine de l'analyse des allergènes.

5. Conclusions

Sur la base des résultats d'analyse, aucune tendance ne peut être observée. La plupart des analyses donnent un résultat conforme, et dans la plupart des échantillons analysés, aucun allergène n'a été détecté.

La remarque la plus importante sur l'implémentation actuelle de l'approche statistique pour la programmation des analyses d'allergènes est que les allergènes sont considérés ensemble, comme un

seul groupe, et non pas séparément. Le Comité suggère de considérer également l'incidence de la réaction, de la prévalence de l'allergie alimentaire et du potentiel allergique, en plus de la gravité de la réaction lors de l'attribution d'un score au premier critère, à savoir l'effet néfaste.

Le choix des combinaisons matrice / allergène à échantillonner est compliqué étant donné que les allergènes diffèrent des contaminants « classiques », et ce notamment car les allergènes sont pour la plupart des consommateurs des ingrédients standard d'une denrée alimentaire et que l'effet éventuel sur la santé suite à leur ingestion peut fortement varier au sein d'une population présentant une allergie alimentaire. En ce sens, presque tous les produits alimentaires pourraient être échantillonnés. En plus de l'échantillonnage de produits composés de nombreux ingrédients (composés), il serait utile de programmer une partie des échantillons sur des produits susceptibles de fraude (par ex. l'utilisation d'arachides au lieu de fruits à coque plus chers) ou sur des produits qui, selon l'étiquette, devraient être exempts de certains allergènes et/ou d'ingrédients provoquant une intolérance.

Un échantillonnage plus ciblé ou un approfondissement du programme d'analyses peut également être obtenu par aligner davantage les analyses d'allergènes avec les activités d'inspection. En effet, lors d'une inspection, les éventuelles lacunes peuvent être identifiées (meilleure identification des produits les plus à risque) de sorte que le programme d'analyses puisse être ajusté en fonction des combinaisons allergène-matrice à analyser.

Si un programme pluriannuel de vigilance est envisagé pour le contrôle des allergènes, ce programme devrait viser la détection et non l'estimation de la prévalence des allergènes, tout en faisant preuve d'une certaine flexibilité quant aux combinaisons matrice/allergène à analyser.

Il est attendu de l'industrie alimentaire qu'elle prenne des mesures de précaution dans le cadre des bonnes pratiques de production, afin de minimiser au maximum le risque de contamination croisée par des allergènes. Les risques potentiels de la présence de traces d'allergènes ont donné lieu dans une certaine mesure à un « étiquetage de précaution » superflu qui réduit fortement la liberté de choix du consommateur sensible. Plusieurs directives utiles quant à une politique de contrôle efficace concernant les allergènes pour les opérateurs sont disponibles (par ex. Food and Drink Europe, 2013 ; FSA, 2006).

Enfin, la circulaire de l'AFSCA relative aux informations sur les allergènes (PCCB/S3/CDP/1249145 ³) présente en détails les règles relatives à la mention des allergènes sur l'étiquette des denrées alimentaires préemballées et à la communication des informations concernant les allergènes pour des denrées alimentaires non préemballées.

6. Recommandations

Le Comité recommande de toujours mentionner la méthode analytique lors du rapportage des résultats dans la base de données.

En vue d'un traitement ou d'une interprétation ultérieure(e) des résultats d'analyse, il est également recommandé de convenir avec les laboratoires d'un rapportage uniforme des résultats, et, le cas échéant, de chercher des facteurs de conversion standard (par ex. convertir le résultat d'analyse obtenu en une quantité totale de protéine de l'ingrédient allergène).

En vue d'un échantillonnage plus ciblé, le Comité recommande de mieux harmoniser la programmation des analyses concernant les allergènes avec les activités d'inspection. Cette recommandation concerne aussi bien la répartition des échantillons ou l'effort de contrôle (par ex. réaliser des analyses comme mesure de contrôle complémentaire lorsque des produits «sensibles» en ce qui concerne les allergènes sont identifiés lors d'une inspection) que les modalités pour la mise en place d'un

³ <http://www.favv-afscab.be/denreesalimentaires/circulaires/default.asp#A1249145>

programme de vigilance pluriannuel ayant pour but la détection des allergènes (c'est-à-dire l'identification des produits présentant le plus de risques).

Comme la matrice d'un produit peut fortement influencer le résultat d'analyse d'un allergène, il est recommandé de ne considérer que les combinaisons matrice/allergènes pour lesquelles une méthode d'analyse fiable (de préférence validée) est disponible. Il est donc recommandé d'augmenter le nombre de méthodes d'analyse disponibles pour les combinaisons allergène / matrice pertinentes.

Enfin, le Comité recommande que, lors d'un contrôle ou d'une inspection, la justification de l'étiquetage de précaution utilisé (c'est-à-dire l'évaluation des risques) soit demandée à l'opérateur concerné pour les produits portant une étiquette d'avertissement de présence éventuelle de traces d'allergènes.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr E. Thiry (Sé.)
Bruxelles, le 16/03/2018

Références

Bolin Y. S. & Lindeberg I. (2016). Undeclared allergens in food. Food control, analyses and risk assessment (p. 71). <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:934651/FULLTEXT03.pdf>

Bucchini L., Guzzon A., Poms R. & Senyuva H. (2016). Analysis and critical comparison of food allergen recalls from the European Union, USA, Canada, Hong Kong, Australia and New Zealand. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 33(5), 760-771.

Food and Drink Europe (2013). Guidance on food allergen management for food manufacturers (p. 85). http://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf

FSA - Food Standards Agency (2006). Guidance on allergen management and consumer information – Best Practice Guidance on managing food allergens with particular reference to avoiding cross-contamination and using appropriate advisory labelling (e.g. 'may contain' labelling) (p. 63). <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/maycontainguide.pdf>

Hirst B. (2014). Final Report. Survey of allergen labelling and allergen content of UK retail pre-packaged processed foods. FS241038 (T07067) (p. 96). <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/survey-allergen-labelling-prepacked.pdf>

JRC (2016). JRC Technical Reports – Joint DG Santé and DG JRC workshop: Harmonisation of approaches for informing EU allergen labelling legislation. June 2016, Geel, Belgium (p. 16). http://www.efanet.org/images/2017/Newsletter10_2017-10_DG_Sante_DG_JRC_Workshop_report_Geel_June_2016.pdf

Maudoux J.-P., Saegerman C., Rettigner C., Houins G., Van Huffel X. & Berkvens D. (2006). Food safety surveillance through a risk based control programme: Approach employed by the Belgian Federal Agency for the Safety of the Food Chain. *Veterinary Quarterly* 28(4), 140-154. http://www.favv-afsc.fgov.be/thematischepublicaties/documents/2006_article_methodology.pdf

SciCom (2017). Avis 24-2017: Doses de référence pour les allergènes repris à l'annexe II du Règlement (UE) n° 1169/2011 du 25 octobre 2011. <http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/>

SciCom (2013). Avis 18-2013: Détection des allergènes alimentaires. <http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/>

Présentation du Comité scientifique de l'AFSCA

Le Comité scientifique est un organe consultatif de l'Agence fédérale belge pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) qui rend des avis scientifiques indépendants en ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques dans la chaîne alimentaire, et ce sur demande de l'administrateur délégué de l'AFSCA, du ministre compétent pour la sécurité alimentaire ou de sa propre initiative. Le Comité scientifique est soutenu administrativement et scientifiquement par la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques de l'Agence alimentaire.

Le Comité scientifique est composé de 22 membres, nommés par arrêté royal sur base de leur expertise scientifique dans les domaines liés à la sécurité de la chaîne alimentaire. Lors de la préparation d'un avis, le Comité scientifique peut faire appel à des experts externes qui ne sont pas membres du Comité scientifique. Tout comme les membres du Comité scientifique, ceux-ci doivent être en mesure de travailler indépendamment et impartialement. Afin de garantir l'indépendance des avis, les conflits d'intérêts potentiels sont gérés en toute transparence.

Les avis sont basés sur une évaluation scientifique de la question. Ils expriment le point de vue du Comité scientifique qui est pris en consensus sur la base de l'évaluation des risques et des connaissances existantes sur le sujet.

Les avis du Comité scientifique peuvent contenir des recommandations pour la politique de contrôle de la chaîne alimentaire ou pour les parties concernées. Le suivi des recommandations pour la politique est la responsabilité des gestionnaires de risques.

Les questions relatives à un avis peuvent être adressées au secrétariat du Comité scientifique: Secretariaat.SciCom@favv.be.

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants:

S. Bertrand, M. Buntinx, A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, S. De Saeger, J. Dewulf, L. De Zutter, M. Eeckhout, A. Geeraerd, L. Herman, P. Hoet, J. Mahillon, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, N. Speybroeck, E. Thiry, T. van den Berg, F. Verheggen, P. Wattiau

Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été signalé.

Remerciement

Le Comité scientifique remercie la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis.

Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de:

Membres du Comité scientifique:	B. De Meulenaer (rapporteur), P. Delahaut, M.-L. Scippo, N. Speybroeck
Experts externes:	M. De Loose (ILVO), N. Gillard (CER Groupe)
Gestionnaire du dossier:	W. Claeys

Les activités du groupe de travail ont été suivies par les membres de l'administration suivants (comme observateurs): L. Rasschaert, J.-P. Maudoux (AFSCA, DG Politique de contrôle)

Cadre juridique

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 8 juin 2017.

Disclaimer

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données deviennent disponibles après la publication de cette version.