



Position de Santé Canada sur les huiles hautement raffinées dérivées de sources d'allergènes alimentaires

Jun 2013

[Modifié en septembre 2013]

Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé
et des aliments



Table des matières

Contexte	3
Production et raffinage de l'huile	4
Huiles comestibles	4
Huile de soja.....	4
Huile d'arachide	5
Huile de sésame	5
Huiles de noix	6
Huile de poisson.....	6
Exemples d'application du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes	6
Tableau 1 – Résumé : Les huiles comestibles raffinées et les exigences d'étiquetage à leur endroit	7
Conclusions.....	8
Renseignements additionnels.....	8
Références.....	9

Contexte

Le [règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes](#) est entré en vigueur le 4 août 2012. Entre autres, cette réglementation exige que dans tous les cas où un allergène alimentaire prioritaire est utilisé à titre d'ingrédient ou de constituant d'ingrédients pour la fabrication d'un aliment préemballé (certaines exceptions sont prévues), la source de l'allergène alimentaire figure sur l'étiquette de l'aliment soit dans la liste des ingrédients, soit dans une déclaration « contient : » distincte et facultative. En vertu de l'article B.01.010.1 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues* en vigueur au Canada, l'expression *allergène alimentaire* est définie comme suit : « Toute protéine provenant d'un des aliments ci-après, ou toute protéine modifiée – y compris toute fraction protéique – qui est dérivée d'un tel aliment :

- (a) amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches ou noix;
- (b) arachides;
- (c) graines de sésame;
- (d) blé et triticales;
- (e) œufs;
- (f) lait;
- (g) soja;
- (h) crustacés;
- (i) mollusques;
- (j) poissons;
- (k) graines de moutarde. »

Habituellement, Santé Canada désigne les allergènes figurant sur cette liste en recourant à l'expression *allergènes alimentaires « prioritaires »*.

Puisque la définition réglementaire d'un allergène alimentaire a trait à la protéine ou aux fractions protéiques dérivées des allergènes alimentaires, les ingrédients dérivés d'un tel allergène ayant été transformés de façon à en retirer la protéine ne sont pas, en soi, considérés à titre d'allergènes alimentaires. Par conséquent, Santé Canada est d'avis que le règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes ne s'appliquerait pas à ces ingrédients transformés.

Il est possible que les huiles hautement raffinées soient dérivées d'une source d'allergène alimentaire prioritaire. Cependant, le degré auquel elles ont été raffinées fait en sorte que la protéine ne s'y trouve pas ou qu'elle n'y subsiste qu'en une quantité si faible qu'elle n'est pas susceptible de comporter un risque pour la santé. Selon la position adoptée par Santé Canada, le règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes ne s'appliquerait pas aux huiles hautement raffinées. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) a été consultée aux fins de l'élaboration de cette position qu'elle soutient également.

La responsabilité de veiller à ce que les étiquettes des aliments soient conformes à toutes les exigences canadiennes en matière d'étiquetage incombe aux entreprises. Si une entreprise détermine qu'un produit d'huile dérivée d'un allergène alimentaire prioritaire ne constitue pas une source d'allergène alimentaire aux fins de l'étiquetage, elle doit être en mesure de fournir les éléments probants attestant que l'huile est suffisamment raffinée. Par exemple, la documentation confirmant que les étapes de raffinage mises en œuvre afin d'obtenir l'huile hautement raffinée et l'information produite par le fabricant ou le fournisseur indiquant la teneur en toute protéine résiduelle pourraient être exigées.

Production et raffinage de l'huile

La production des huiles raffinées exige la mise en œuvre d'un certain nombre d'étapes distinctes. L'huile brute est généralement produite en pressant mécaniquement la graine ou la fève source dans des presses continues à la suite d'une étape de préchauffage en conditionneurs chauffés indirectement. Par la suite, l'huile crue peut être traitée en recourant à diverses étapes de raffinage. La démucilagination, la neutralisation, la décoloration et la désodorisation constituent toutes des étapes de mises en œuvre pour traiter l'huile crue et produire la substance considérée à titre d'huile hautement raffinée.

Certaines huiles non raffinées contiennent des quantités considérables de protéines, soit jusqu'à 300 microgrammes par gramme² ($\mu\text{g/g}$ = parties par million). Par contre, les huiles hautement raffinées contiennent une très faible quantité de protéines, laquelle est appuyée par des données publiées montrant les faibles valeurs exprimées en $\mu\text{g/g}$ ^{2,3}. Chacune des étapes visant à raffiner l'huile contribuera à réduire la quantité de protéines qui s'y trouve. Lorsque de telles huiles hautement raffinées font partie des ingrédients d'autres aliments, la concentration de toute protéine résiduelle qui s'y trouve est diluée encore davantage dans l'aliment fini.

Huiles comestibles

Des huiles comestibles sont dérivées de plusieurs allergènes alimentaires prioritaires, notamment de soja, d'arachides, de noix (noisettes, amandes, noix du Brésil, pacanes, pistaches, pignons, noix de cajou, noix de Grenoble et noix de macadamia), de graines de sésame et de poisson. En outre, des catégories particulières de graines de moutarde sont parfois utilisées pour la fabrication d'huile de canola.

Huile de soja

Les quantités résiduelles de protéines dans l'huile de soja hautement raffinée sont très faibles, et ce, à tel point qu'elles sont considérées comme n'ayant pas d'importance sanitaire pour les personnes allergiques au soja. Ce fait a été corroboré par des études de provocation orale⁴. Par conséquent, les huiles de soja hautement raffinées ne seront pas considérées à titre de sources d'allergènes alimentaires et n'auront pas à être étiquetées conformément au règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes. Comme indiqué précédemment, les fabricants doivent être

en mesure de présenter des éléments probants attestant que leur huile est, en effet, hautement raffinée et que sa teneur résiduelle en protéine est soit faible, soit inexistante.

Dans les faits, cela signifie que l'huile de soja hautement raffinée qui n'est pas assujettie à l'étiquetage amélioré des allergènes peut être étiquetée soit à titre d'huile de soja, soit en tant qu'huile végétale dans la mesure où elle est utilisée comme ingrédient dans les aliments préemballés. De plus, lorsque l'huile de soja hautement raffinée est le seul ingrédient dérivé du soja présent dans un aliment contenant d'autres allergènes prioritaires, le soja n'aura pas à figurer dans la mention « contient : » si le fabricant choisit d'ajouter celle-ci à l'étiquette.

À moins que le producteur soit en mesure de produire des preuves suffisantes pour démontrer que la teneur en protéines de l'huile ne comportera pas de risques pour les consommateurs allergiques au soja, l'huile de soja qui n'est pas hautement raffinée devra être considérée à titre d'allergènes alimentaires.

Huile d'arachide

Bien que des études aient fait état de réactions allergiques observées chez des personnes allergiques à l'arachide exposées à l'huile d'arachide, rien n'y indiquait si l'huile en question avait été raffinée ou non. Dans l'une des études de la plus grande envergure ayant porté sur l'huile d'arachide raffinée⁵, 60 sujets allergiques aux arachides ont fait l'objet d'un test de provocation avec des huiles d'arachide brute et raffinée. Aucune réaction indésirable à l'huile d'arachide raffinée n'a été observée chez les participants, tandis que six sujets ont réagi à l'huile brute. Selon les conclusions de l'étude, l'huile d'arachide raffinée ne comporte pas de risque pour une vaste majorité des personnes allergiques aux arachides. Un sous-comité sur l'allergie aux arachides du comité sur la toxicité des substances dans les aliments, les produits de consommation et l'environnement (Committee on the Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment) du Royaume-Uni est parvenu à la même conclusion après un examen approfondi de la documentation.

Au Canada, les articles B.01.009 (4) et B.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* exigent qu'en présence d'huile d'arachide à titre d'ingrédient ou de constituant d'un ingrédient dans un aliment, la source de l'huile, soit « l'arachide », soit indiquée dans tous les cas. Le règlement amélioré sur l'étiquetage des allergènes ne modifie pas cette exigence et par conséquent, la source de toute huile d'arachide, hautement raffinée ou non, doit être signalée sur l'étiquette des aliments, et ce, dans tous les cas.

Huile de sésame

Le fait que l'huile de sésame soit surtout fabriquée à partir de graines de sésame rôties et qu'elle soit principalement utilisée à cause de son goût la distingue de plusieurs autres huiles. C'est pourquoi elle n'est pas raffinée ou ne l'est que minimalement et par conséquent, on s'attend à ce qu'elle contienne une quantité considérablement supérieure de protéines qu'elle n'en contiendrait si elle était hautement raffinée². Un cas d'anaphylaxie dans lequel l'ingestion d'huile de sésame

a été mise en cause a été signalé⁷. Dans les cas où l'huile dérivée d'un allergène n'a pas été hautement raffinée afin d'en éliminer les protéines résiduelles, les exigences en matière d'étiquetage des allergènes alimentaires s'appliquent. La source de l'huile doit être clairement indiquée dans la liste des ingrédients, et l'allergène prioritaire doit figurer dans la mention « contient : » possiblement aussi présente sur l'étiquette du produit.

Huiles de noix

Comme c'est le cas de l'huile de sésame, il est possible que les huiles de noix ne soient pas hautement raffinées et par conséquent, que leur teneur en protéines soit préoccupante pour les personnes allergiques. Une étude réalisée en 1997 portant sur l'allergénicité des huiles de noix de Grenoble, d'amande, de noisette, de pistache et de macadamia a permis de conclure que celles-ci, selon les méthodes de fabrication et de transformation dont elles ont fait l'objet, peuvent constituer un risque pour les personnes allergiques aux noix⁸. En ce qui concerne les huiles de noix non raffinées ou partiellement raffinées, les exigences relatives à l'étiquetage des allergènes s'appliqueraient.

Huile de poisson

La documentation médicale ne fait pas état de réactions allergiques provoquées par l'huile de poisson⁹. En règle générale, les huiles dérivées de poisson sont hautement raffinées et dès lors, ne sont pas considérées à titre de source de protéines de poisson. Par conséquent, dans la mesure où le processus de raffinage a éliminé les protéines de poisson du produit d'huile fini, l'huile raffinée ne fait pas l'objet du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes. Cependant, si un produit d'huile de poisson n'était pas hautement raffiné, le règlement amélioré sur l'étiquetage des allergènes s'y appliquerait.

Exemples d'application du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes

L'huile de sésame est un exemple utile lorsqu'il s'agit d'illustrer un cas dans lequel le règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes s'appliquerait. Malgré les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* au sujet des noms de catégorie d'ingrédients *huiles végétales* et *graisses végétales* utilisés pour désigner certains ingrédients d'huile ou de graisse végétale, des réglementations provinciales exigent la déclaration des huiles végétales au moyen de leur nom usuel dans les succédanés laitiers tels que la margarine. Par exemple, une liste complète des ingrédients doit figurer sur les contenants de margarine préemballée vendue au détail, y compris l'huile de sésame si elle y a été ajoutée. Toutefois, en vertu de la réglementation antérieure sur l'étiquetage (en vigueur jusqu'au 4 août 2012), si la margarine était utilisée à titre d'ingrédient d'un autre aliment préemballé, les constituants de celle-ci n'avaient pas à figurer sur l'étiquette de l'aliment en question, car la déclaration des constituants de la margarine n'était pas exigée une fois la margarine ajoutée à un autre aliment préemballé. Par conséquent, si l'huile de sésame était un constituant de la margarine, toute protéine issue d'huile de sésame constituerait un *allergène caché* puisque la présence de l'huile de sésame n'aurait pas nécessairement été déclarée sur l'étiquette du produit alimentaire fini et que seule la margarine aurait figuré dans la

liste des ingrédients. En vertu du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes, la présence de tout allergène alimentaire prioritaire ou de tout ingrédient dérivé de l'un de ces allergènes contenant la protéine allergène doit être signalée sur l'étiquette de l'aliment, et ce, même s'il s'agit d'un constituant de la margarine ajoutée ou d'autres ingrédients dont, autrement, les composants feraient l'objet d'une dérogation de l'obligation de déclaration. Cela signifie que dorénavant, le sésame doit être déclaré, que ce soit dans la liste des ingrédients ou comme élément du libellé d'une déclaration des allergènes « contient: ».

Cependant, si de l'huile de soja hautement raffinée ne contenant que des résidus négligeables de protéines de soja constitue un ingrédient de la margarine et que la margarine est, en soi, utilisée à titre d'ingrédient d'un autre produit alimentaire, alors le soja n'aura pas à être déclaré sur le produit alimentaire fini qui contient de la margarine comme ingrédient.

D'autres ingrédients, par exemple les mélanges d'aromatisants et d'assaisonnements, font l'objet d'une dérogation à l'obligation de déclaration des composants. De l'huile comestible (par exemple, de l'huile de sésame) pourrait être ajoutée à des préparations d'aromatisants ou comme agent d'extraction des épices dans les mélanges d'assaisonnements. Cependant, en vertu du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes, toute huile dérivée d'un allergène qui contient effectivement la protéine allergène et constitue un composant d'un mélange d'aromatisants ou d'assaisonnements doit faire l'objet d'une déclaration sur l'étiquette de l'aliment contenant l'un ou l'autre de ces mélanges.

Tableau 1 – Résumé : Les huiles comestibles raffinées et les exigences d'étiquetage à leur endroit

Type d'huile	L'étiquetage amélioré des allergènes est-il exigé si elle n'est pas raffinée?	L'étiquetage amélioré des allergènes est-il exigé si elle est hautement raffinée?
Huile de soja	Assujettie aux exigences du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes	Non, à condition que les fabricants soient en mesure de présenter les éléments probants, mais la déclaration à titre d'ingrédient est toujours requise.
Huile d'arachide	Assujettie aux exigences du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes	Assujettie aux exigences du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes, mais la déclaration à titre d'ingrédient est toujours requise.
Huile de sésame	Assujettie aux exigences du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes	Non, à condition que les fabricants soient en mesure de présenter les éléments probants, mais la déclaration à titre d'ingrédient est toujours requise.
Huiles de noix	Assujetties aux exigences du règlement sur l'étiquetage	Non, à condition que les fabricants soient en mesure de

	amélioré des allergènes	présenter les éléments probants, mais la déclaration à titre d'ingrédient est toujours requise..
Huile de poisson	Assujettie aux exigences du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes	Non, à condition que les fabricants soient en mesure de présenter les éléments probants, mais la déclaration à titre d'ingrédient est toujours requise.

Conclusions

- La présence de protéines d'un allergène alimentaire prioritaire constitue le critère qui détermine si les exigences du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes s'appliquent. Par conséquent, un ingrédient dérivé d'un allergène prioritaire ne serait pas assujetti aux exigences du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes si la protéine allergène ne s'y trouve pas.
- En règle générale, comme il est déterminé que le processus de raffinage élimine la protéine allergène de l'huile, les huiles hautement raffinées (soumises à la démulcination, à la neutralisation, à la décoloration et à la désodorisation) dérivées de sources d'allergènes alimentaires ne sont pas assujetties aux exigences du règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes.
- Selon les observations scientifiques publiées, les très faibles teneurs en protéines présentes dans les huiles hautement raffinées sont considérées comme ne comportant pas de risques pour la santé des personnes atteintes d'allergies alimentaires.
- Les entreprises doivent être en mesure de présenter les éléments probants établissant que les ingrédients dérivés d'allergènes (par exemple, les huiles dérivées d'allergènes) sont hautement raffinés et que leur teneur en protéines est négligeable s'ils estiment que l'ingrédient n'est pas assujetti au règlement sur l'étiquetage amélioré des allergènes.
- Comme toujours, la présence des huiles hautement raffinées devra être signalée sur l'étiquette conformément à toutes les exigences existantes en matière d'étiquetage, par exemple, lorsqu'il y a lieu, à l'exigence de déclarer la présence de l'huile d'arachide à titre de source d'allergène (qu'elle soit hautement raffinée ou non) et à celle de déclarer la présence de l'huile raffinée à titre d'ingrédient dans la liste des ingrédients d'un aliment préemballé auquel elle a été ajoutée.

Renseignements additionnels

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec le [Bureau d'innocuité des produits chimiques](#) de la Direction des aliments.

Références

1. Site Web de la [FEDIOL](#), (*FEDIOL* représentant la *European Vegetable Oil and Proteinmeal Industry* en Europe).
2. CREVEL, R. W. R. et coll., « Allergenicity of Refined Vegetable Oils », *Food and Chemical Toxicology*, (2000), 38,385-393.
3. RIGBY, N. M. et coll., « Quantification and Partial Characterization of the Residual Protein in Fully and Partially Refined Commercial Soybean Oils », *J. Agric. Food Chem.*, (2011), 59, 1752–1759.
4. TAYLOR, S. L. et coll. « Soybean oil is not allergenic to soybean—allergic individuals ». *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, volume 113, numéro 2, supplément, page S99, février 2004.
5. HOURIHANE, J. O. « Randomized, double blind, crossover challenge study of allergenicity of peanut oils in subjects allergic to peanuts. » *British Medical Journal*. 314(7087): 1084–1088, 1997.
6. COT – Rapport sur l'allergie aux arachides (1998) [<http://cot.food.gov.uk/cotreports/cotwgreports/cotpeanutallergy>].
7. CHIU, J. T. et I. B. HAYDIK, « Sesame seed oil anaphylaxis ». *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, (1991). 88, 414-415.
8. TEUBER, S. S., R. L. BROWN et L. A. HAAPANEN. « Allergenicity of gourmet nut oils processed by different methods », *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, (1997), 99, 502-7.
9. TAYLOR, S. L., J. L. KABOUREK, et S. L. HEFLE. « Fish Allergy: Fish and Products Thereof », *Journal of Food Science*, (2004) 69, 175-180.