



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Position de Santé Canada au sujet des allégations sans gluten

Juin 2012

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



Canada

Table des matières

Contexte	3
Exigences réglementaires relatives aux aliments sans gluten	3
Nouvelles connaissances sur l'intolérance au gluten et la maladie cœliaque	5
Actualisation de la position de Santé Canada au sujet du recours aux allégations sans gluten	6
Directives connexes sur les méthodes de détection du gluten	7
Information supplémentaire	8
Références	8

Contexte

La maladie cœliaque est un trouble de la santé chronique observé chez les personnes génétiquement prédisposées. Les symptômes et les complications apparaissent en réaction à l'ingestion de protéines de gluten présentes dans le blé et les céréales apparentées. L'exposition au gluten peut entraîner une série de réactions indésirables d'origine immunologique avec détérioration progressive de la paroi de l'intestin grêle. Les personnes souffrant de la maladie cœliaque courent un risque plus élevé que la population en général d'être atteintes d'autres maladies, notamment d'ostéoporose, de lymphome et de diabète de type 1. Elles sont également davantage exposées aux troubles de la reproduction. Chez les enfants, la maladie cœliaque peut entraîner un retard de croissance et de la puberté. La maladie cœliaque affecte environ 1 % de la population ou 340 000 Canadiens.

L'adoption d'un régime sans gluten la vie durant est la seule façon d'éviter les symptômes et les complications provoqués par la maladie cœliaque. Par conséquent, il est conseillé aux personnes atteintes de la maladie cœliaque d'éviter la consommation de blé, de seigle, d'orge, d'avoine et de triticale, de même que les lignées hybrides de ces céréales. Le gluten peut se trouver dans un aliment parce qu'il est fabriqué à partir de certains ingrédients qui sont, en soi, des sources de gluten, par exemple le blé ou l'orge. Mais le gluten peut aussi être présent à cause d'une contamination croisée découlant des usages de fabrication ou de distribution. Comme les céréales contenant du gluten sont largement utilisées dans la production de nombreux aliments préemballés, les personnes atteintes de la maladie cœliaque doivent lire attentivement l'étiquette des aliments afin d'y repérer toute présence d'ingrédients contenant du gluten afin d'éviter les effets graves et chroniques que ceux-ci ont sur leur santé.

Exigences réglementaires relatives aux aliments sans gluten

Des règles particulières s'appliquant aux aliments à usage diététique spécial figurent au titre 24 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD).

Le terme *aliment à usage diététique spécial* est défini à l'article B.24.001 du RAD, il désigne un aliment qui a été spécialement transformé ou formulé pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'une personne :

- a. manifestant un état physique ou physiologique particulier à la suite d'une maladie, d'une blessure ou d'un désordre fonctionnel, ou
- b. chez qui l'on cherche à obtenir un résultat particulier, y compris, sans s'y limiter, une perte de poids, grâce au contrôle de sa ration alimentaire.

Position de Santé Canada au sujet des allégations sans gluten

Selon l'alinéa B.24.003(1)g), un aliment sans gluten satisfaisant les exigences énoncées à l'article B.24.017 compte au nombre des types d'aliments à usage diététique spécial assujettis aux exigences du titre 24.

À compter du 4 août 2012, l'article B.24.018 du *Règlement sur les aliments et drogues* sera libellé comme suit :

*Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre un aliment ou d'en faire la publicité de manière à donner l'impression qu'il est sans gluten si l'aliment contient **toute protéine de gluten** ou protéine de gluten modifiée, y compris toute fraction protéique de gluten dont il est question à la définition du terme « gluten » figurant au paragraphe B.01.010.1(1).*

Le paragraphe B.01.010.1(1) est libellé comme suit :

« *gluten* »

a) Toute protéine de gluten provenant des grains d'une des céréales ci-après ou des grains d'une lignée hybride créée à partir d'au moins l'une de ces céréales :

(i) orge,

(ii) avoine,

(iii) seigle,

(iv) triticale,

(v) blé, kamut, épeautre ou;

b) toute protéine de gluten modifiée — y compris toute fraction protéique de gluten — qui est dérivée des grains d'une des céréales mentionnées à l'alinéa a) ou des grains d'une lignée hybride qui est visée à cet alinéa. (gluten)

Nouvelles connaissances sur l'intolérance au gluten et la maladie cœliaque

Il a été démontré que les personnes atteintes de la maladie cœliaque peuvent tolérer une petite quantité de gluten dans leur alimentation. La quantité de gluten à laquelle une personne atteinte de la maladie cœliaque peut être exposée avant que la substance ait une incidence négative sur sa santé est fréquemment appelée un seuil. Le type d'études devant être menées pour estimer des seuils est exigeant pour les participants puisqu'ils doivent être soumis à des procédures de diagnostic invasives visant à repérer des signes d'atteintes intestinales. C'est pourquoi seules quelques études de ce type auxquelles, habituellement, un petit nombre de sujets ont participé ont eu lieu.

Des études ont montré qu'il existait des variations concernant la quantité de gluten pouvant être tolérée par les personnes atteintes de la maladie cœliaque. Par conséquent, il est difficile de proposer un seuil unique et définitif. Une étude dont les résultats ont été publiés en 2007 a porté sur les effets d'une exposition à 0, à 10 ou à 50 mg/jour de gluten chez des personnes atteintes de la maladie cœliaque. Des signes d'atteintes des villosités intestinales ont été observés chez les participants du groupe exposé à 50 mg/jour, tandis que la quantité de 10 mg/jour a semblé inoffensive chez la plupart des sujets ayant participé à l'étude¹. Les auteurs ont conclu que « dans le traitement de la maladie cœliaque, l'ingestion de gluten contaminant doit demeurer inférieure à 50 mg/jour »². Un examen systématique des données publiées sur la quantité de gluten tolérable chez les personnes atteintes de la maladie cœliaque³, dont les résultats ont été publiés en 2008, a permis de conclure ce qui suit « un apport quotidien en gluten de moins de 10 mg ne provoque vraisemblablement pas d'anomalies histologiques importantes. » Autrement dit, il est attendu que la majorité des personnes ayant une maladie cœliaque ne seront pas affectés par un apport en gluten de moins de 10 mg par jour.

Santé Canada a établi des estimations⁴ de l'exposition au gluten issu d'aliments contenant des céréales et des ingrédients dérivés de céréales (c.-à-d., la farine) en tenant compte des quantités d'aliments consommées par les différents groupes d'âge-sexe. Ces estimations ont permis de conclure que si le gluten est présent en quantité maximale de 20 ppm (parties par million ou milligrammes par kilogramme) dans ces aliments, l'exposition au gluten demeure inférieure à 10 mg par jour chez tous les groupes d'âge-sexe étudiés. Puisque les personnes atteintes de la maladie cœliaque consomment généralement moins de portions de produits à base de céréale que le reste de la population, ces estimations démontrent encore davantage que si tous les aliments étiquetés sans gluten contenaient 20 ppm de gluten, la majorité des personnes atteintes de la maladie cœliaque demeureraient protégées (en consommant moins de 10 mg de gluten/jour). Cette évaluation sera publiée dans des ouvrages scientifiques à comité de lecture.

Dans le cadre des enquêtes menées sur les aliments étiquetés sans gluten vendus au Canada, la plupart des échantillons analysés contenaient moins de 20 ppm de gluten et dans plusieurs d'entre eux, aucune trace de gluten n'a été détectée⁵. Cela laisse entendre que l'exposition réelle au gluten issue de la consommation d'aliments sans gluten est vraisemblablement de loin inférieure à 10 mg/jour.

Actualisation de la position de Santé Canada au sujet du recours aux allégations sans gluten

Le titre 24 du *Règlement sur les aliments et drogues* a pour but de protéger la santé et la sécurité des personnes devant consommer des aliments à usage diététique spécial qui ne sont pas visés par ledit règlement.

En ce qui a trait aux aliments sans gluten, seuls les aliments qui ont été transformés ou dont la composition a été déterminée dans le but particulier de combler les besoins des personnes, y compris des personnes atteintes de la maladie cœliaque devant respecter un régime alimentaire sans gluten afin de protéger leur santé, sont considérés à titre d'aliments à usage diététique spécial sur l'étiquette desquels une allégation sans gluten peut figurer en toute légitimité. Par exemple, dans la mesure où il satisfait à toutes les autres exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*, le pain préparé spécialement à partir de farines de remplacement issues de céréales ne faisant pas partie des sources de gluten énumérées à l'article B.24.018 et dont la liste est dressée au paragraphe B.01.010.1(1) (c.-à-d., le blé, le seigle, l'orge, l'avoine et le triticale) pourrait être étiqueté sans gluten.

S'il est établi qu'un aliment protège la santé des personnes atteintes de la maladie cœliaque et qu'il satisfait aux autres exigences du titre 24 (qu'il a été transformé ou formulé pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers de certaines personnes), dans la mesure où elle est véridique et non trompeuse, l'allégation « sans gluten » devrait pouvoir y figurer en toute légitimité.

Bien qu'aucun seuil particulier ne soit mentionné dans le Règlement en soi, les données probantes de la meilleure qualité publiées à ce jour indiquent que les aliments dont la concentration en gluten est inférieure à 20 ppm protégeraient la santé de la vaste majorité des personnes atteintes de la maladie cœliaque. Cette concentration est admise sur le plan international dans la *Norme de Codex pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten* ([Codex Stan 118-1979](#)) indiquant que la teneur en gluten des aliments étiquetés sans gluten ne doit pas dépasser 20 ppm.

Selon les données scientifiques publiées, Santé Canada considère que les aliments sans gluten préparés conformément aux bonnes pratiques de fabrication et ne contenant pas plus de 20 ppm de gluten issues d'une contamination croisée respectent l'esprit de l'article B.24.018 visant la protection de la santé et de la sécurité dans les cas où ils font l'objet d'une allégation sans gluten.

En vertu du règlement amélioré sur l'étiquetage des allergènes et des sources du gluten, la présence de toute source de gluten ajoutée intentionnellement, même en faible quantité (p. ex., la farine de blé comme ingrédient d'un mélange d'assaisonnement constituant une part infime de l'aliment fini), doit être déclarée soit dans la liste des ingrédients, soit dans une mention « Contient ». Si une allégation sans gluten figurait sur un produit sans satisfaire à ces exigences, elle serait considérée comme fausse et trompeuse. Cependant, si un fabricant utilise des ingrédients dérivés de céréales et recourt à des étapes de transformation supplémentaires dont l'efficacité est démontrée lorsqu'il s'agit d'éliminer le gluten, ses produits peuvent être présentés à titre d'aliment sans gluten.

Directives connexes sur les méthodes de détection du gluten

Actuellement, les méthodes employées le plus fréquemment pour détecter la présence de gluten sont fondées sur les tests ELISA, lesquels recourent aux anticorps pour la détection de protéines ou de parties particulières de protéines (épitopes). En règle générale, ces méthodes sont sensibles et propres aux substances ciblées et elles permettent de détecter la présence de gluten dans une grande variété d'aliments. Toutefois, elles peuvent faillir à détecter ou à quantifier les protéines hydrolysées, fragmentées ou dont la structure a été altérée de quelque autre façon puisque l'anticorps ne réagira pas de la même manière si les épitopes ont changé de façon substantielle.

Cependant, selon les plus récentes évaluations effectuées par Santé Canada, les méthodes recourant à l'anticorps R5 (Mendez) permettent la détection et la quantification du gluten dans les aliments transformés. Santé Canada poursuivra son évaluation des méthodes d'analyse ciblant la détection et la quantification du gluten dans les aliments transformés et publiera des lignes directrices supplémentaires sur l'applicabilité de ces méthodes.

Tandis que des données probantes additionnelles sont rassemblées dans le but d'appuyer l'établissement d'un seuil réglementaire de 20 ppm permettant le recours aux allégations sans gluten, y compris l'élaboration de matériel de référence d'application générale admis sur le gluten, **Santé Canada est d'avis que dans la mesure où les bonnes pratiques de fabrication sont observées, une allégation laissant entendre qu'un aliment est sans gluten alors que sa concentration en gluten découlant d'une contamination croisée n'est pas supérieure à 20 ppm ne comporterait pas de risques pour les personnes atteintes de la maladie cœliaque et respecterait l'esprit de l'article B.24.018 du RAD. Cette position cadrerait avec la disponibilité des méthodes validées (et de leurs limites décrites ci-dessus) ainsi qu'avec la démarche retenue sur le plan international.**

Santé Canada exerce une surveillance continue des observations scientifiques sur la maladie cœliaque et les méthodes de détection du gluten et actualisera ses directives au fur et à mesure de la publication éventuelle de nouvelles données le justifiant.

Information supplémentaire

Si vous souhaitez donner votre avis ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant la position de Santé Canada sur les allégations sans-gluten, vous pouvez contacter le [Bureau d'innocuité des produits chimiques](#).

Références

1. Catassi, C., « Response to P.Collin et al », *AmJ Clin Nutr*, 2007 ; 86:260-9.
2. Catassi, C., E. Fabiani, G. Iacono, C. D'Agate, R. Francavilla, F. Biagi, U. Volta, S. Accomando, A. Picarelli, I. de Vitis, G. Pianelli, R. Gesuita, F. Carle, A. Mandolesi, I. Bearzi et A. Fasano. « A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease ». *Am J Clin Nutr*. 2007;85(1):160-166.
3. Akobeng, A. K. et A. G. Thomas. « Systematic review: Tolerable amount of gluten for people with coeliac disease ». *Aliment Pharmacol Ther*. 2008 ;27:1044-1052.
4. Données de la Direction des aliments de Santé Canada qui seront déposées en vue de leur publication.
5. Gélinas, P., C. M. McKinnon, M. C. Mena et E. Méndez. « Gluten contamination of cereal foods in Canada ». *Int J Food Sci Tech*. 2008;43:1245–1252.