APSYS COMPETENCES

Carole CHRISTOPHE

CONTRÔLE ET MAITRISE DU RISQUE « ALLERGENES » EN IAA

APSYS COMPETENCES

44 Rue de Nantes
44460 Saint-Nicolas-de-Redon
www.apsyscompetences.com

Carole CHRISTOPHE
Mobile 07 67 40 16 45

SIRET: 421 942 731 00041 A.P.E./ 70 22 Z TVA intracommunautaire : FR 30421942731

1 CONTEXTE

2 LES ALLERGIES CROISEES

3 RAPPEL DE REGLEMENTATION

4 OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

5 MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

1 CONTEXTE

2 LES ALLERGIES CROISEES

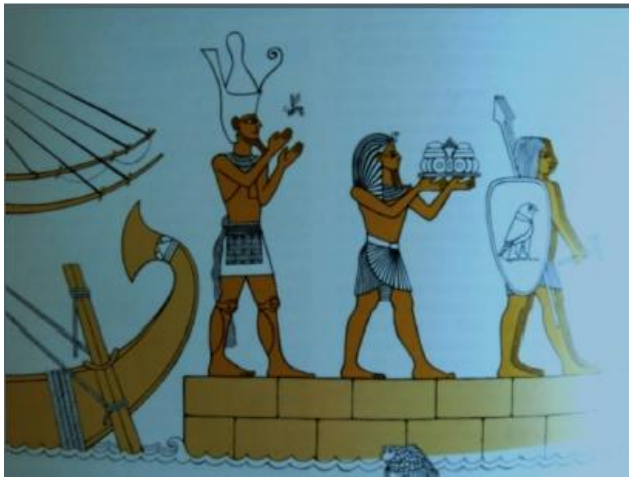
3 RAPPEL DE REGLEMENTATION

4 OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

5 MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

CONTEXTE

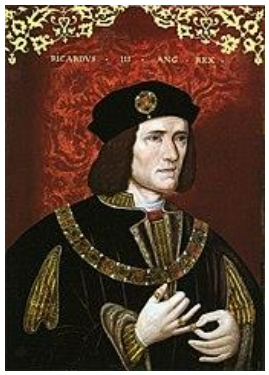
Historique : les anecdotes liées à l'allergie



Pharaon Ménès : mort en Angleterre par choc anaphylactique après piqûre par un frelon (2600 av. JC)

Britannicus : allergie au cheval (1er s. ap. JC)

Richard III d'Angleterre (1452 – 1485) allergie aux fraises.



CONTEXTE

Historique : début du XXème siècle

- En 1891, on parle plutôt d'hypersensibilité.

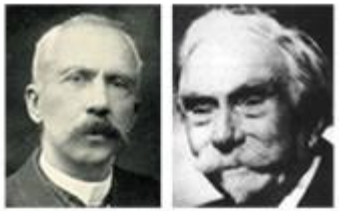
- 1906

Par le médecin autrichien Clemens von Pirquet et le médecin hongrois Bela Shick.

« allos » « ergos » = « autre façon de réagir »

« Réaction anormale, inadaptée, exagérée du système immunitaire consécutive au contact avec une substance étrangère à l'organisme (allergène)».

- 1901 - 1902



Charles Richet et Paul Portier, les « Christophe Colomb » de l'allergologie.

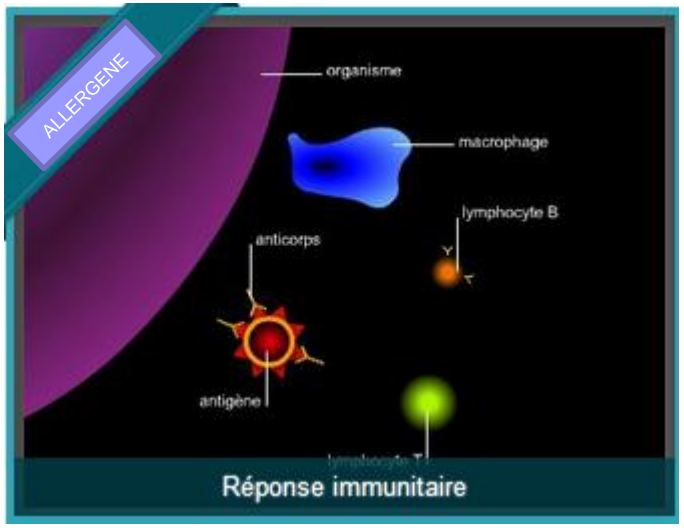
Mort du chien Neptune à la 3ème injection d'une dose faible, non mortelle de toxine d'anémone de mer

Prix Nobel de Médecine en 1913. (Richet)

CONTEXTE

Allergie alimentaire = une erreur du système immunitaire

- **Apparaît après ingestion d'un allergène alimentaire, par réaction anormale du système immunitaire à un constituant <u>inoffensif</u>.**

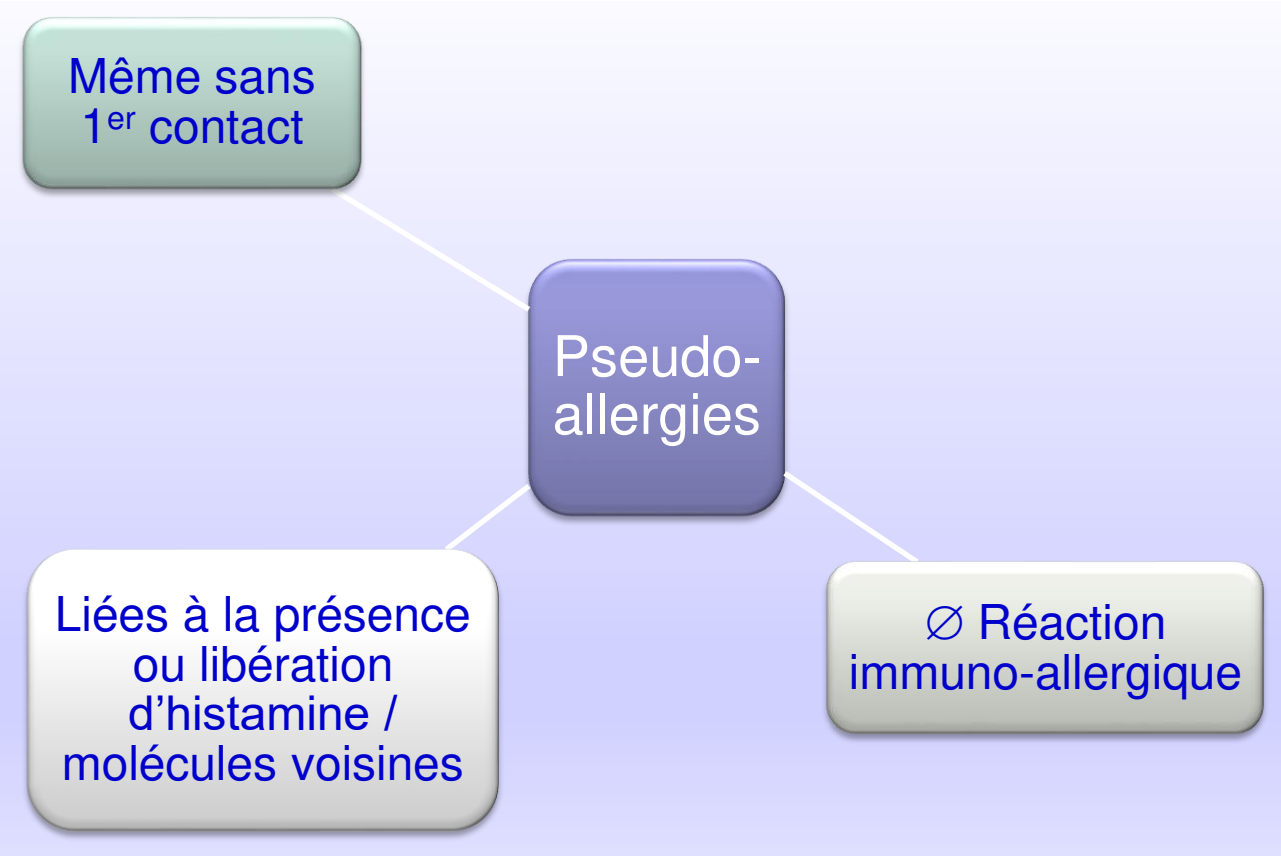


→ **Nécessite un 1er contact.**

- **Les allergènes ne constituent pas un danger ≠ bactéries, virus, parasites.**
- **Mais le système immunitaire de certaines personnes les considère comme tels.**

CONTEXTE

Allergie alimentaire « vraie » , « intolérances », « pseudo-allergies »



Ex d'aliments
Extraits levure
Poissons
Fromages
Vins
Fruits secs
Chocolat

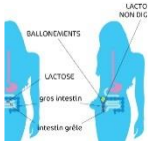
CONTEXTE

Allergie alimentaire « vraie » , « intolérances », « pseudo-allergies »

Exemple du lait

Allergie au lait

- Réaction immuno-dépendante
- Très fréquente chez l'enfant
- Rare chez l'adulte
- Sensibilisation à l'ensemble des protéines laitières



Intolérance au lait

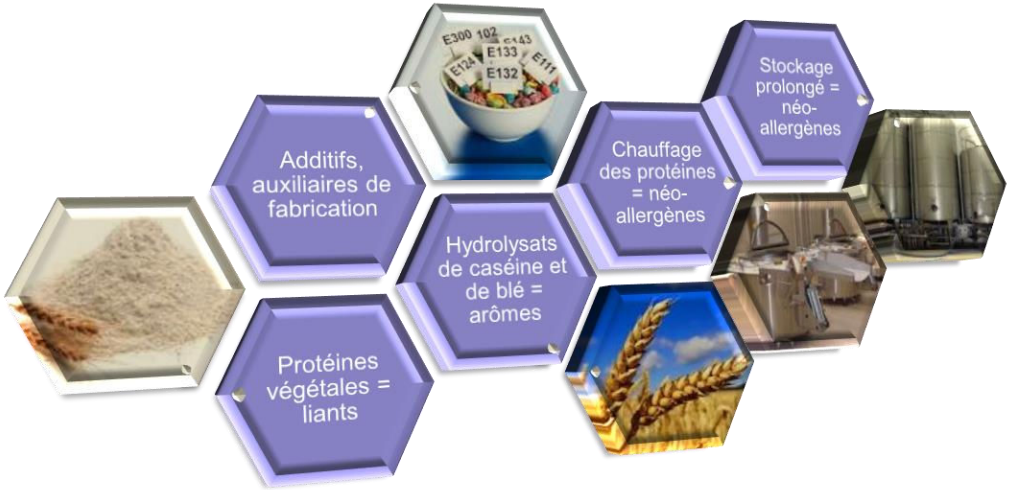
- Liée à un déficit de lactase (intestin)
- Rare chez l'enfant
- 10-12% des adultes en France
- Douleurs intestinales, nausées, > 12g de lactose

Répartition géographique de l'intolérance au lait

CONTEXTE

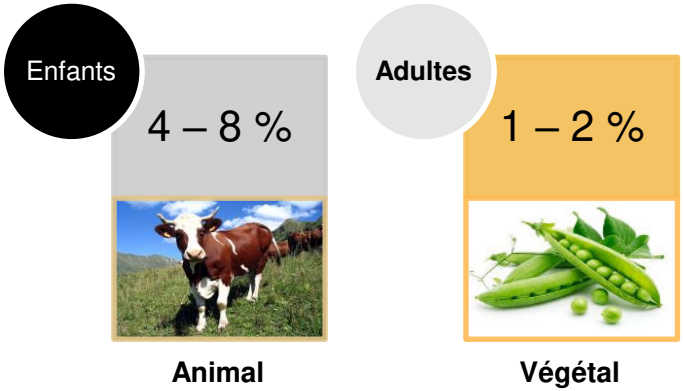
Quelques principes de base

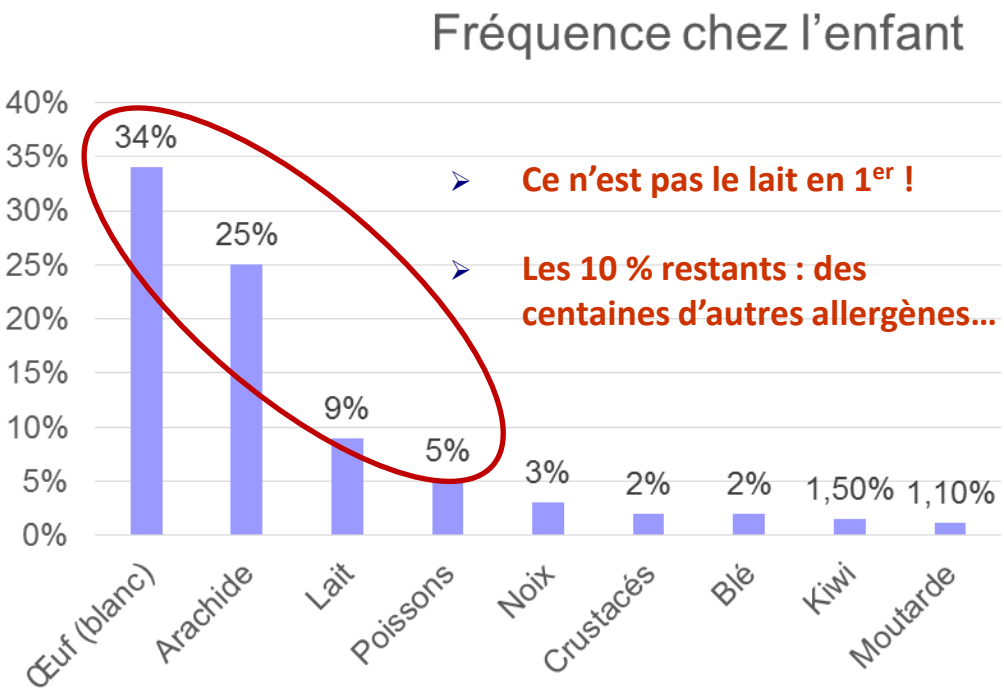
- **Les allergènes sont inévitables dans l'alimentation puisque ce sont des <u>protéines</u>.**
- **Les allergènes sont stables.**
- **Il est impossible de penser un monde sans allergènes.**
- **Certaines technologies démasquent des allergènes.**



CONTEXTE

Prévalence des allergies : l'enfant





- Ce n'est pas le lait en 1er !
- Les 10 % restants : des centaines d'autres allergènes…

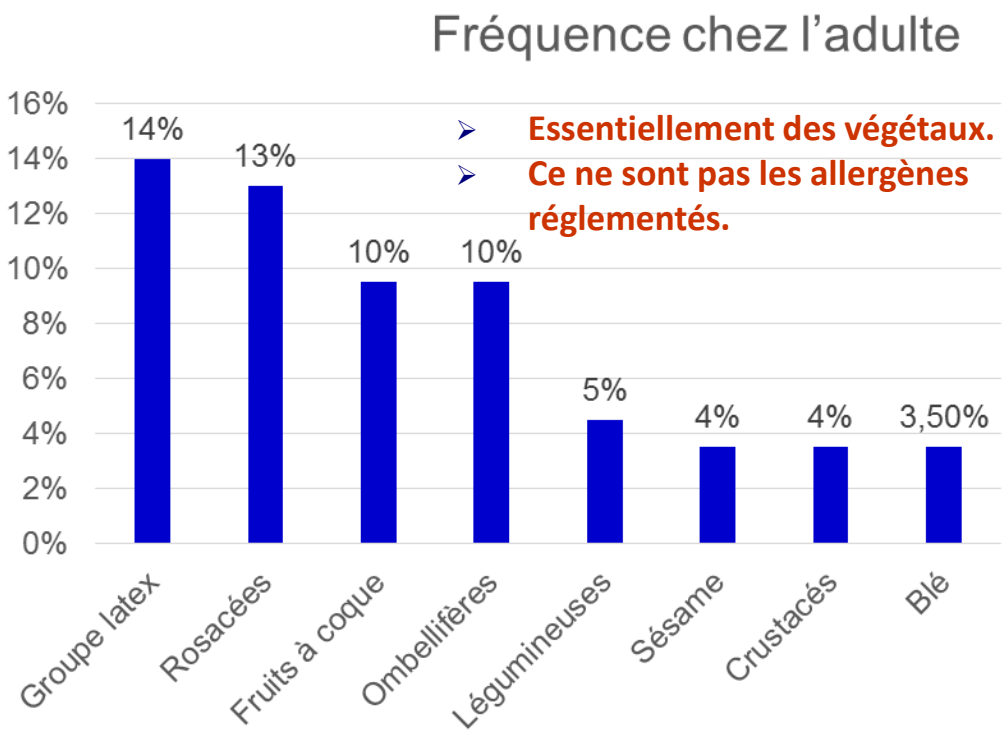
- **20 % des adultes se plaignent d'allergies !**

- **<u>En dessous de 3 ans</u> : sensibilisation orale / P animales (→ lait, œuf, blé, soja)**

CONTEXTE

Prévalence des allergies : l'adulte

- **Groupe Latex :** avocats, bananes, châtaignes, kiwi.
- **Rosacées** : abricots, cerises, fraises, framboises, pêches, poires, pommes, prunes.
- **Ombellifères :** céleri, carotte, aneth, coriandre, fenouil, anis, carvi, persil, ache.
- **Légumineuses :** arachide, soja, pois, haricots, lentilles, fèves, lupin.



- **Essentiellement des végétaux.**
- **Ce ne sont pas les allergènes réglementés.**

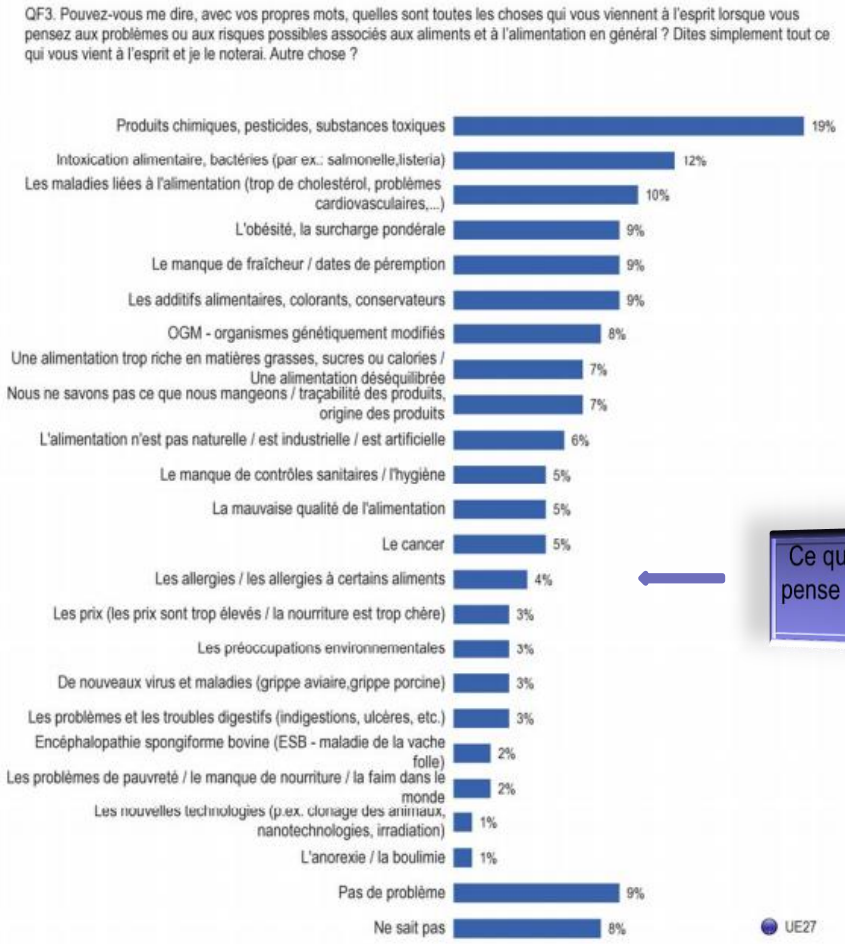
- **<u>Après 5 ans</u> : inhalation des pollens → sensibilisation des jeunes et adultes par voie arienne.**

Les allergies alimentaires : rumeur publique ?

- **Risques réels de mortalité :** sur-évalués.
- **Déclarations spontanées d'allergies** : 5 à 10 fois > à la réalité.
- **Population allergique :** victimisée.
- **Régimes d'éviction stricte :** souvent nuisible, y compris psychologiquement.

CONTEXTE

Eurobaromètre



Ce qui vient à l'esprit lorsqu'on pense aux risques possibles liés aux aliments

1 CONTEXTE

2 LES ALLERGIES CROISEES

3 RAPPEL DE REGLEMENTATION

4 OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

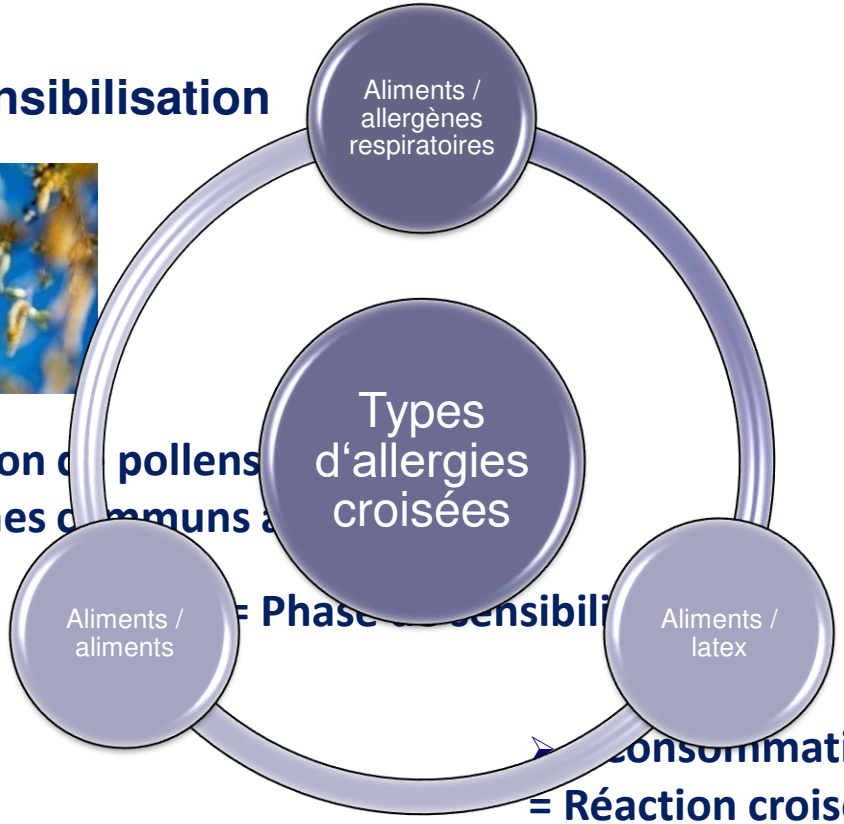
5 MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN6

LES ALLERGIES CROISEES

Principe de sensibilisation

- **Inhalation d pollens**
  allergènes c mmuns a

= Phase d sensibili



- **Consommation de l'aliment**
  = Réaction croisée

Symptômes oraux et digestifs

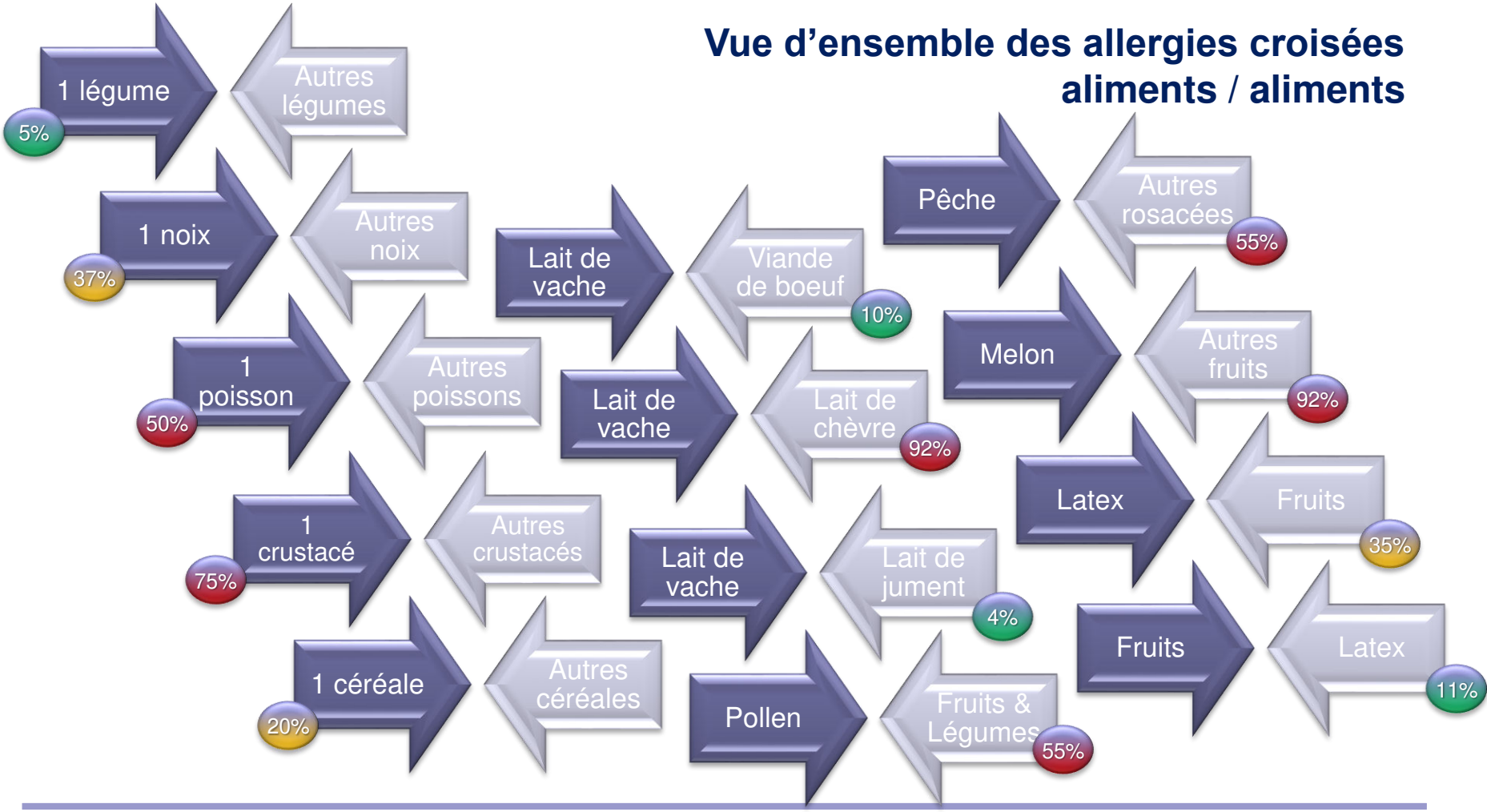
Exemple de syndromes d'allergies croisées

- *Sève de l'Hevea brasiliensis*

- **Augmentation de l'utilisation de gants en latex chez les soignants**
  2% d'adultes allergiques → 16 % chez les personnels soignants
  ✋ en agro-alimentaire
- **Utilisation massive de préservatifs en latex**

LES ALLERGIES CROISEES

Vue d'ensemble des allergies croisées aliments / aliments



1 CONTEXTE

2 LES ALLERGIES CROISEES

3 RAPPEL DE REGLEMENTATION

4 OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

5 MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

RAPPEL DE REGLEMENTATION

Principes de base du Règlement 1169 / 2011

- Information des consommateurs.
- Etiquetage de 14 catégories d'allergènes (article 9 c-, annexe II).
- Existence de dérogations (ex : sirop de glucose de blé, huile de soja, lactitol, gélatine de poisson dans certaines applications).
- Intolérances rattachées aux allergies.
- Seuls les sulfites bénéficient d'un seuil (10 ppm) + gluten (20 ppm).
- Impression distinctive dans la liste d'ingrédients ou « contient », sauf si dénomination de vente mentionne déjà l'allergène.
- S'applique aux non-préemballés ou pour vente immédiate.
- S'applique également aux acteurs de la RHF / RHD.
- Informations facultatives pour les contaminations croisées.

RAPPEL DE REGLEMENTATION

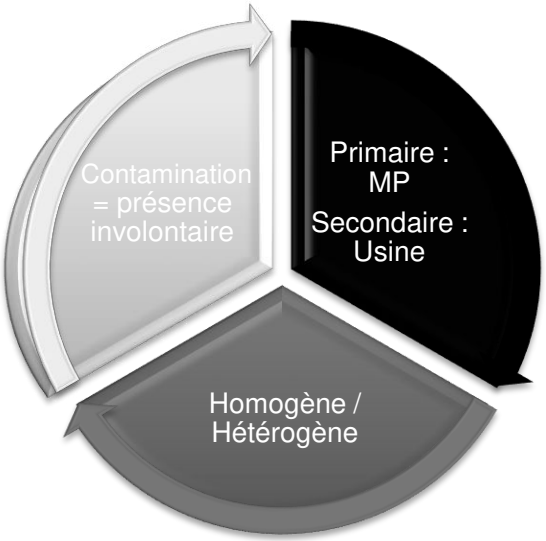
Autres règlements : exemple du gluten

- **Règlement 609/2013 complété des règlements 1155/2013 et 828/2014**

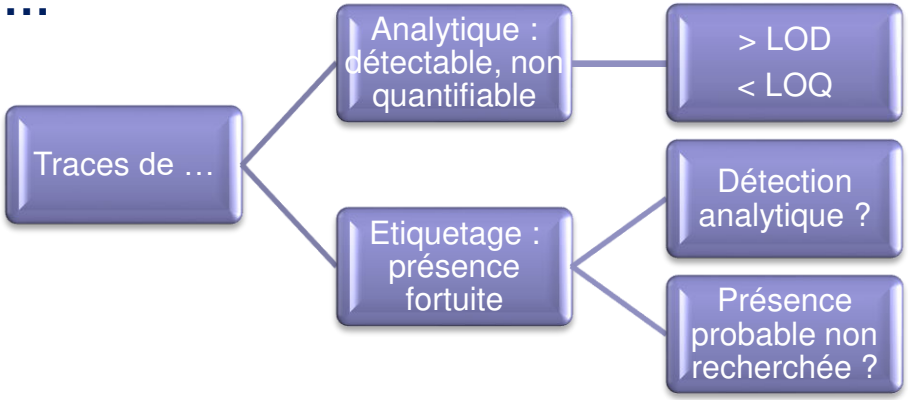
mention « très faible teneur en gluten »	**maxi 100 mg/kg**
mention « sans gluten »	**maxi 20 mg/kg**

RAPPEL DE REGLEMENTATION

Présence fortuite d'un allergène



Traces de …



RAPPEL DE REGLEMENTATION

Présence fortuite d'un allergène

AVIS des FRAUDES

- On doit d'abord faire de l'HACCP pour supprimer ou réduire le risque, AVANT de faire de l'étiquetage parapluie.

- Les abus de déclaration mettent les consommateurs allergiques dans une position difficile :

1. Acheter des produits „SANS" plus onéreux.
2. Consommer des produits courants sans évaluation précise du risque.

- Aux USA, jusqu'à 40% des allergiques à l'arachide ne font plus attention à l'étiquetage.
- Les accidents liés à une présence fortuite (- de 9%) sont dus à :
  - des produits non étiquetés à l'étalage
  - une erreur d'étiquetage (changement de conditionnement / recette)
  - une erreur de lecture suite à un changement de recette.
- Depuis l'étiquetage obligatoire, aucun choc anaphylactique due à une présence fortuite en France.

RAPPEL DE REGLEMENTATION

Responsabilité pénale, Responsabilité civile

Sans mention de précaution
si faute caractérisée ou négligence grave
(0 HACCP, pas de mesure de maîtrise, pas de résultat dans la maîtrise)

Avec mention de précaution
PAS DE DEDOUANNEMENT via un étiquetage parapluie.

RESPONSABILITE PENALE

- **Pas de situation de responsabilité civile : on ne fabrique pas pour des personnes malades.**

„ Peut contenir des Listeria “

„ Traces possibles de Salmonelles “

„ Traces possibles de pesticides < LMR “

„ Peut contenir des morceaux d‘inox < 2 mm “

RAPPEL DE REGLEMENTATION

Positions des institutions

- **ANSES / Seuils réactogènes : éclairage sur une méthode de décision pour calculer l'impact sur la santé, suite à la contamination mondiale d'épices en amande en 2015.**
  → cette méthode est basée sur le VITAL 2.

- **EFSA / Seuils réactogènes : confirme que ce n'est pas de son ressort de fixer des seuils**

MAIS

propose des seuils pour 90%, 95% et 99% de la population allergique dans un document édité en 2014.

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail
Connaître, évaluer, protéger

efsa
European Food Safety Authority

1 CONTEXTE

2 LES ALLERGIES CROISEES

3 RAPPEL DE REGLEMENTATION

4 OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

5 MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

Méthode VITAL 2 : outil d'évaluation standardisé des risques allergènes = seule prise de position aujourd'hui

Seuils réactogènes

- Niveaux guide issus des calculs de P de chaque composant
- Etudes des seuils réactogènes
- Calculs déterminant les limites nécessitant un étiquetage.

Aide à la décision

- Tableur incluant les doses réactogènes
- Aide à la décision pour l'étiquetage « prévention »

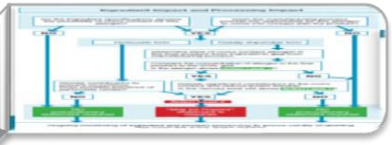
Analyses

- Concernent les produits, pas les surfaces
- Besoin de nombreuses mesures analytiques

Procedure VITAL

- Formulation
- Ingrédients allergènes
- Contaminations croisées possibles

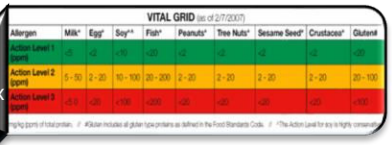
Arbre de décision



Doses références

Allergen	Peanut	Milk	Egg	Tree nuts	Soy	Wheat	Mustard	Lupin	Sesame	Crustacea (Shrimp)	Fish
Reference Dose (mg)	0.2	0.1	0.03	0.1	1	1	0.05	4	0.2	10	NA

Grille niveaux d'action



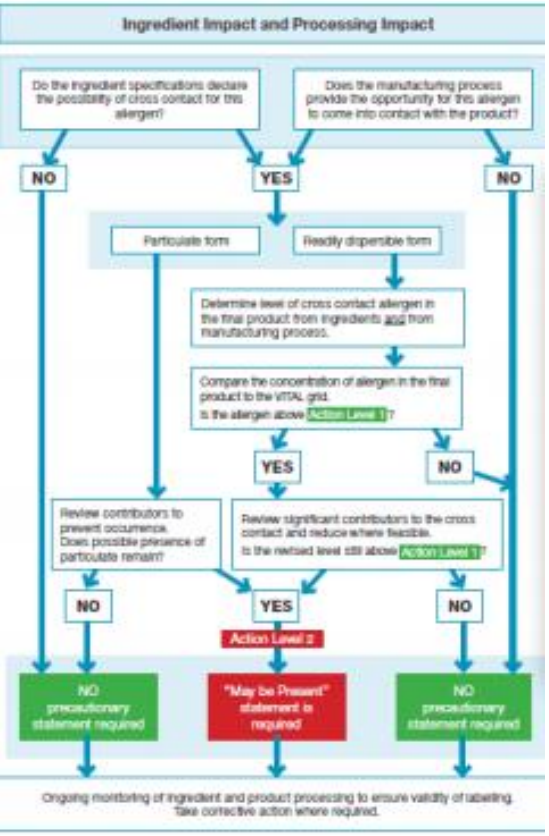
VITAL GRID (as of 2/7/2007)

Allergen	Milk*	Egg*	Soy*,#	Fish*	Peanuts*	Tree Nuts*	Sesame Seed*	Crustacea*	Gluten#
Action Level 1 (ppm)	<5	<2	<10	<20	<2	<2	<2	<2	<20
Action Level 2 (ppm)	5 - 50	2 - 20	10 - 100	20 - 200	2 - 20	2 - 20	2 - 20	2 - 20	20 - 100
Action Level 3 (ppm)	>5-0	>20	>100	>200	>20	>20	>20	>20	>100

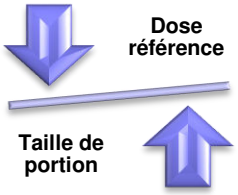
mg/kg (ppm) of total protein. // #Gluten includes all gluten type proteins as defined in the Food Standards Code. // *The Action Level for soy is highly conservative

OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

VITAL
an initiative of the Allergen Bureau



Allergen	Peanut	Milk	Egg	Tree nuts	Soy	Wheat	Mustard	Lupin	Sesame	Crustacea (Shrimp)	Fish
Reference Dose (mg)	0.2	0.1	0.03	0.1	1	1	0.05	4	0.2	10	NA



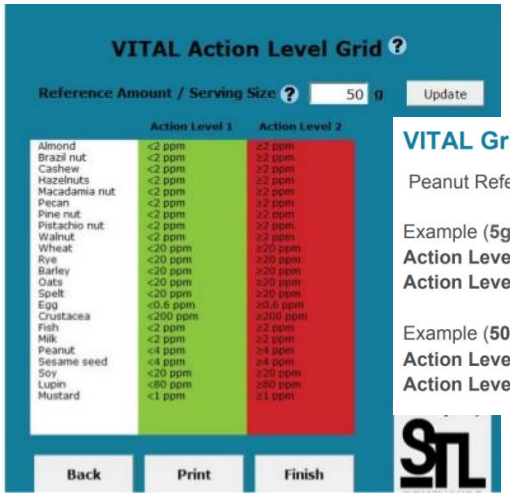
VITAL GRID (as of 2/7/2007)									
Allergen	Milk*	Egg*	Soy*^	Fish*	Peanuts*	Tree Nuts*	Sesame Seed*	Crustacea*	Gluten#
Action Level 1 (ppm)	<5	<2	<10	<20	<2	<2	<2	<2	<20
Action Level 2 (ppm)	5 - 50	2 - 20	10 - 100	20 - 200	2 - 20	2 - 20	2 - 20	2 - 20	20 - 100
Action Level 3 (ppm)	<5 0	<20	<100	<200	<20	<20	<20	<20	<100

*mg/kg (ppm) of total protein. // #Gluten includes all gluten type proteins as defined in the Food Standards Code. // ^The Action Level for soy is highly conservative.

Action Level 1 - precautionary cross contact statement is not required

Action Level 2 - precautionary cross contact statement is required

"May be Present:"



VITAL Grid

Peanut Reference Dose = 0.2 mg protein

Example (**5g** Reference Amount/Serving Size):
Action Level 1 : < 40ppm (Transition = 0.2 x 1000/5 = 40ppm)
Action Level 2 : ≥ 40ppm

Example (**50g** Reference Amount/Serving Size):
Action Level 1 : < 4 ppm (Transition = 0.2 x 1000/50 = 4ppm)
Action Level 2 : ≥ 4 ppm

http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2014/03/VITAL-what-you-need-to-know1.pdf

OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

Détection et analyse

- **Indispensable pour évaluer le niveau de présence comparé au seuil réactogène**
- **Indispensable de renouveler les mesures**
- **Indispensable d'avoir des mesures précises (mesures des fournisseurs parfois peu précises)**

Recherche de l'ADN : PCR

Détection immunologique Elisa

Détection / Quantification indispensables

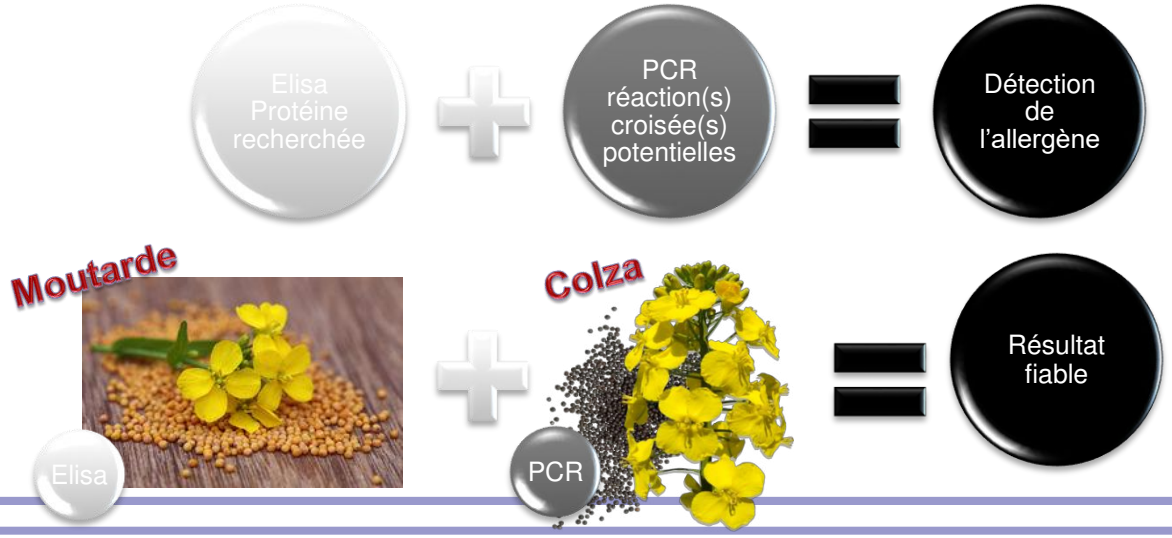
	PCR	Elisa
Avantages	☞ Précision / spécificité ☞ ADN plu résistant que les protéines aux transformations ☞ Détection jusqu'à 0.02 ppm (mais utile ???)	☞ Sensibilité maintenant suffisante ☞ Coût ☞ Spécifique de la protéine allergisante ☞ Méthode de choix pour la gliadine, les allergènes du lait, œuf, amande, noisettes.
Inconvénients	☞ Coût / délai ☞ Peu applicable en labo industriel ☞ Très lié à l'espèce ☞ Connaissance de la matrice nécessaire ☞ Sensibilité → inquiétude, décision ☹	☞ Dépendance de l'effet matrice – produit ☞ Nécessaire de faire des essais pour toute matrice mal connue ☞ Ne détecte pas la protéine allergène si elle a été modifiée (process)

OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

Détection et analyse

- **Note des Fraudes en faveur de la méthode <u>Elisa</u> en mai 2015 (contamination mondiale des épices)**
  → allergènes = protéines, pas l'ADN

Nécessité de vérifier les réactions croisées potentielles pour chaque test (fiche technique)



1 CONTEXTE

2 LES ALLERGIES CROISEES

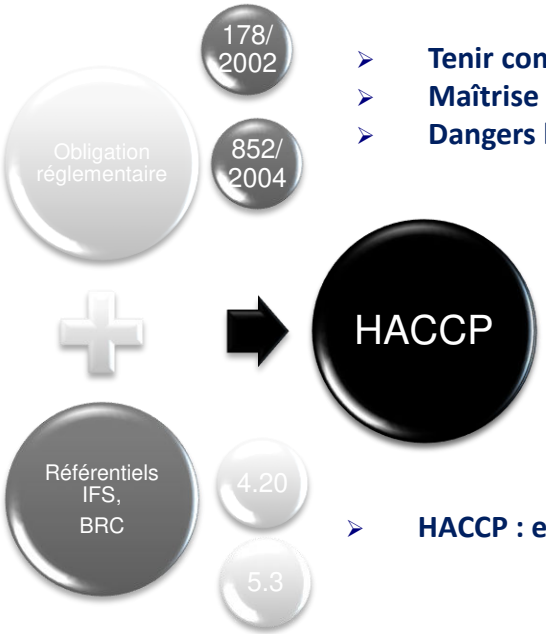
3 RAPPEL DE REGLEMENTATION

4 OUTILS D'EVALUATION DES RISQUES

5 MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

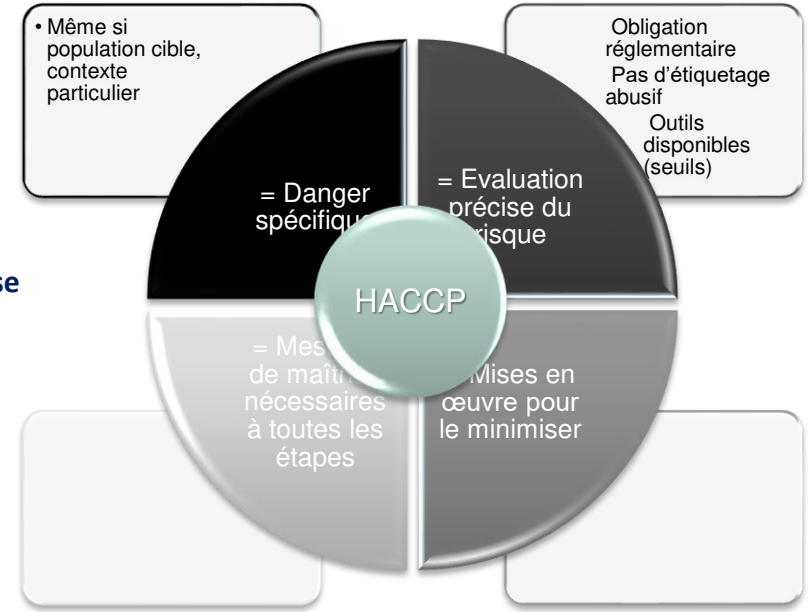
MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

Gestion concrète du risque



- **Tenir compte des catégories spécifiques de consommateur pour la sécurité sanitaire alimentaire**
- **Maîtrise des dangers basée sur les principes HACCP**
- **Dangers liés aux allergènes à intégrer dans l'HACCP, y compris la présence fortuite**

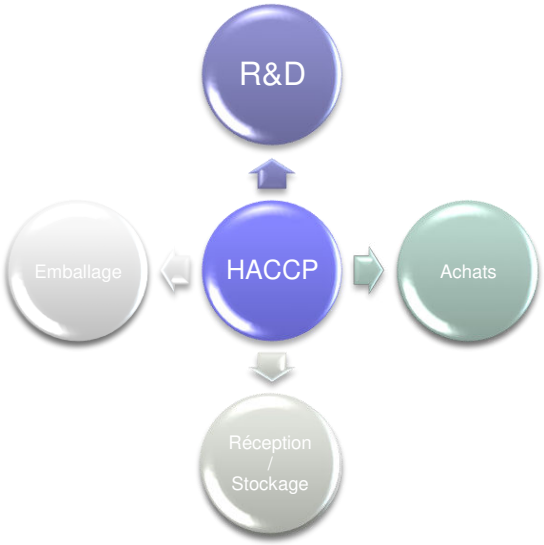
- **HACCP : exigence de base**



MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

Implication concrète de tous les services et fonctions de l'entreprise

- **Phase Amont : Formulation, Matières premières, Etiquetage et emballage futurs**
- **Phase Aval : Flux dans les ateliers et lignes de fabrication, Equipements, instructions de fabrication, Formation du personnel, nettoyage, recyclage**



Personnel Formulation
- Formation allergènes
- Participation à l'HACCP

Modifications
- Contraintes allergènes intégrées (produits, recettes, emballages, équipements etc.)
- Réduire les allergènes, supprimer les allergènes critiques

Allergies croisées
- Effet synergiques des ingrédients

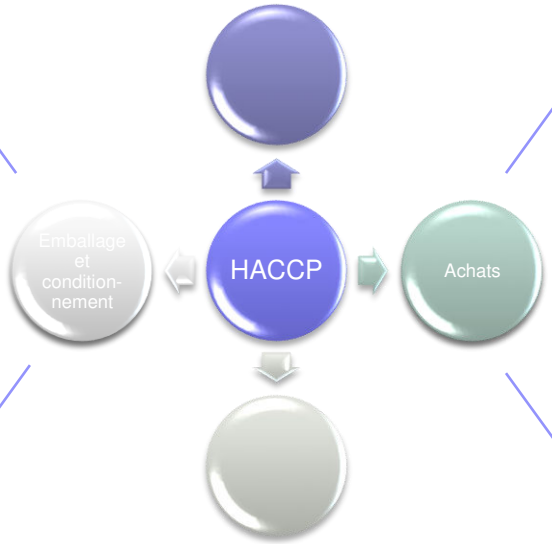
Bonnes Pratiques
- Liquides, pâtes plutôt que poudres.
- 0 formes volatiles
- Attention aux essais, avertir les clients, étiqueter
- Ne pas s'en tenir qu'aux ADO

Stratégie
- A définir

MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

Exemples de prévention des contaminations croisées et de Bonnes Pratiques

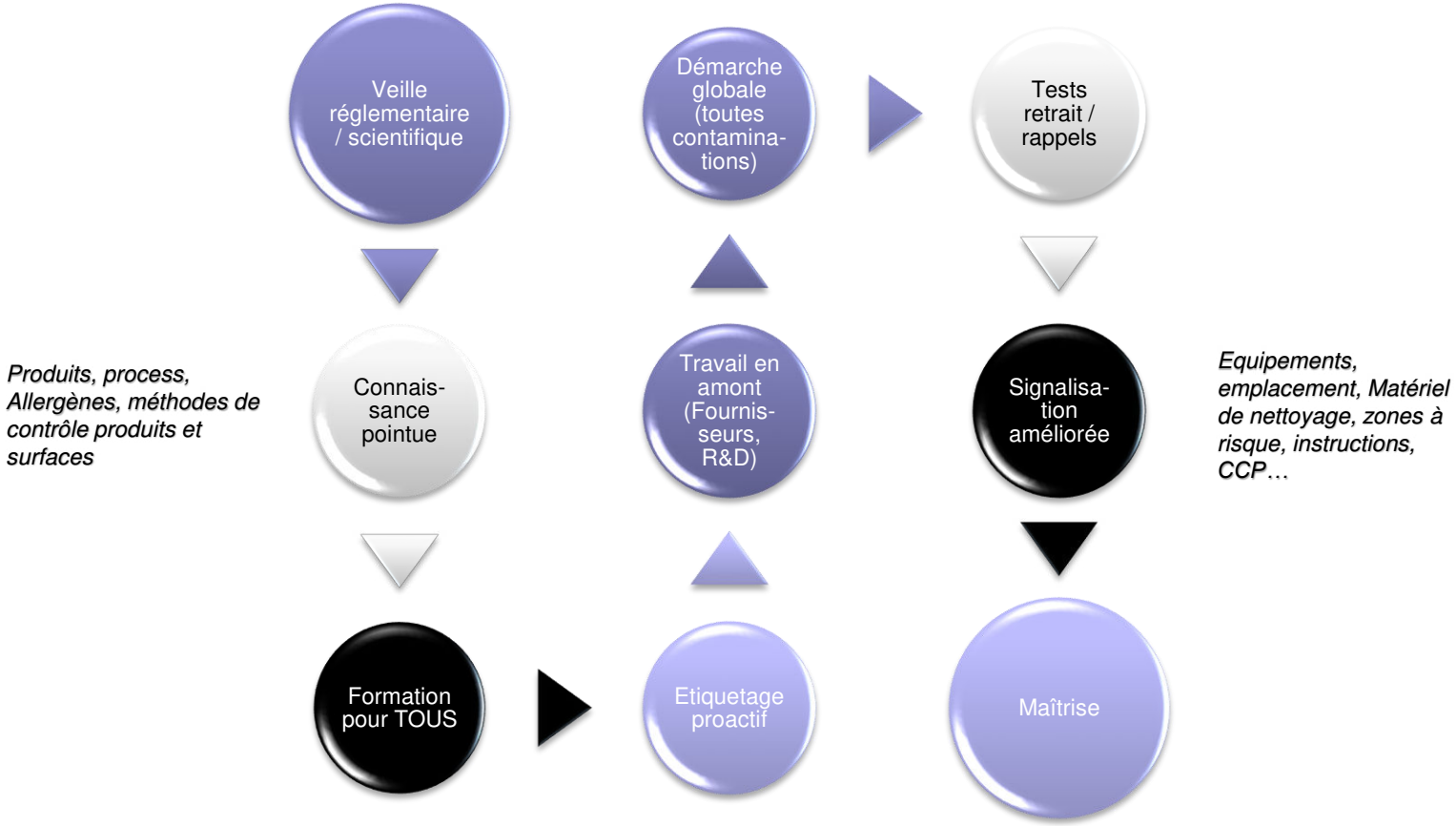
- Vérification et validation du bon – pour les étiquettes
- Isolement / élimination des étiquettes non conformes
- Base de données avec fiches descriptives des étiquettes en vigueur pour chaque référence : utilisation pour vérification
- Zones de stockage spécifiques pour les produits NC fuités / déchirés
- Bonne organisation du déconditionnement et du recyclage



- Renseignements clairs sur les présences fortuites chez les fournisseurs, niveaux, analyses.
- Analyses pour niveaux réels
- Audits sur site(s) / Attention à la logistique
- Attention aux achats spots, urgents, et dépannages
- Attention aux erreurs de commandes avec niveaux de sécurité ou allergènes différents

MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

Les points essentiels sur un site industriel



1
2
3
4
5
MERC
6
7
MILK
MILK
8
9
10
MUSTARD
11
12
SO_2
13
14

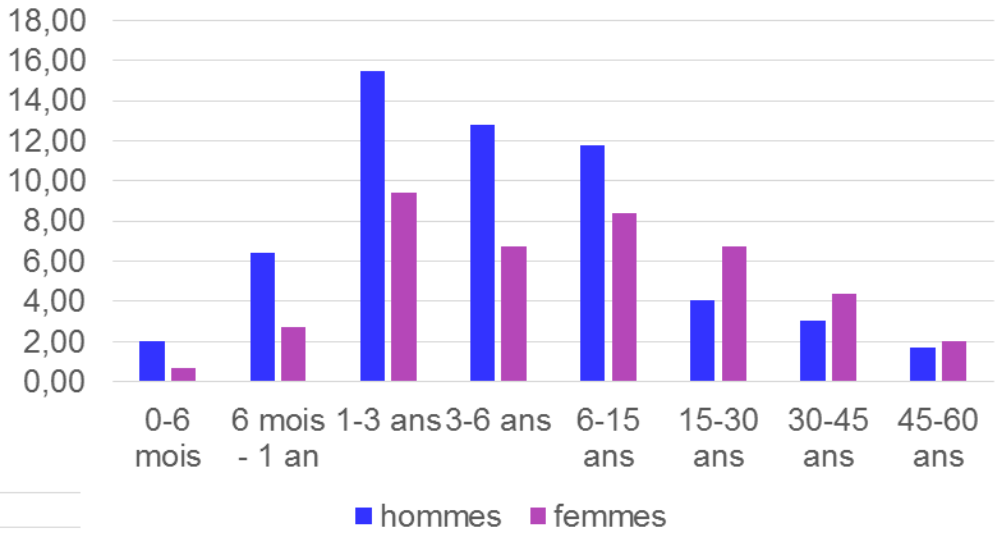
1
2
3
4
5
Annexes
6
7
MILK
MILK
8
9
10
MUSTARD
11
12
SO_2
13
14

CONTEXTE

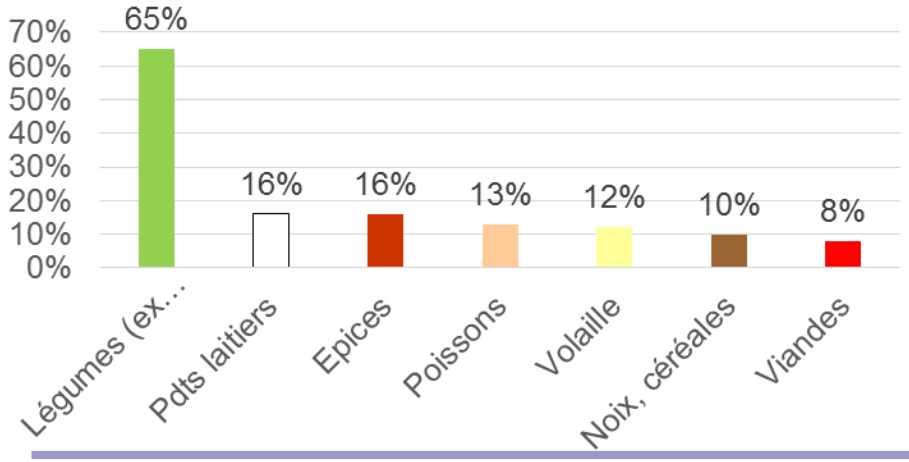
Prévalence globale des allergies

- **Inversement des prévalences à l'adolescence mais chocs anaphylactiques plus fréquents chez les hommes à l'âge adulte (35 % / 20 %)**

Répartition des allergies selon l'âge et le sexe



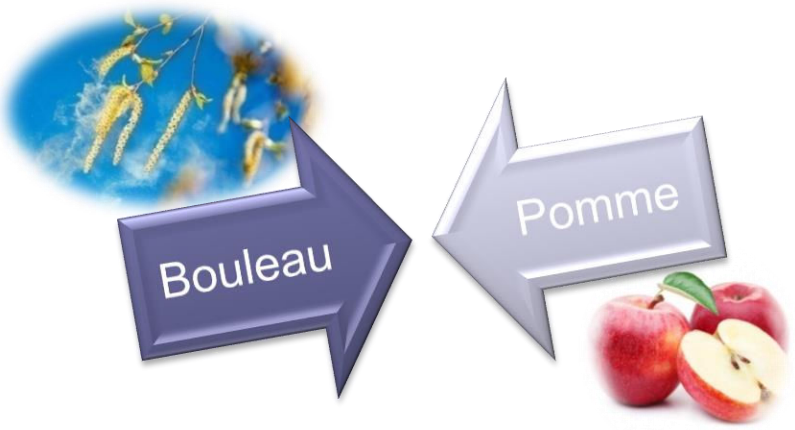
Fréquence globale des allergies alimentaires



- **Fréquence médicale des allergies ≠ Allergènes réglementaires**

LES ALLERGIES CROISEES

Vue d'ensemble des allergies croisées allergènes inhalés / aliments



- Noix / noisette, amande, pomme, poire
  - Framboise, Cerise, abricot, pêche, kiwi
- Coriandre, carotte, fenouil, anis, aneth, cumin
  - Paprika, coriandre, camomille, tournesol
- Melon, banane
- Tomate, melon
  - Arachide, céréales
- Crevette, homard, langouste, crabe
  - Escargot
- Avocat, banane, marron, kiwi
  - Figue, papaye, pomme de terre, tomate
- Oeuf de poule
- Miel