

# APSYS COMPETENCES

Carole CHRISTOPHE

## CONTRÔLE ET MAITRISE DU RISQUE « ALLERGENES » EN IAA

**APSYS COMPETENCES**

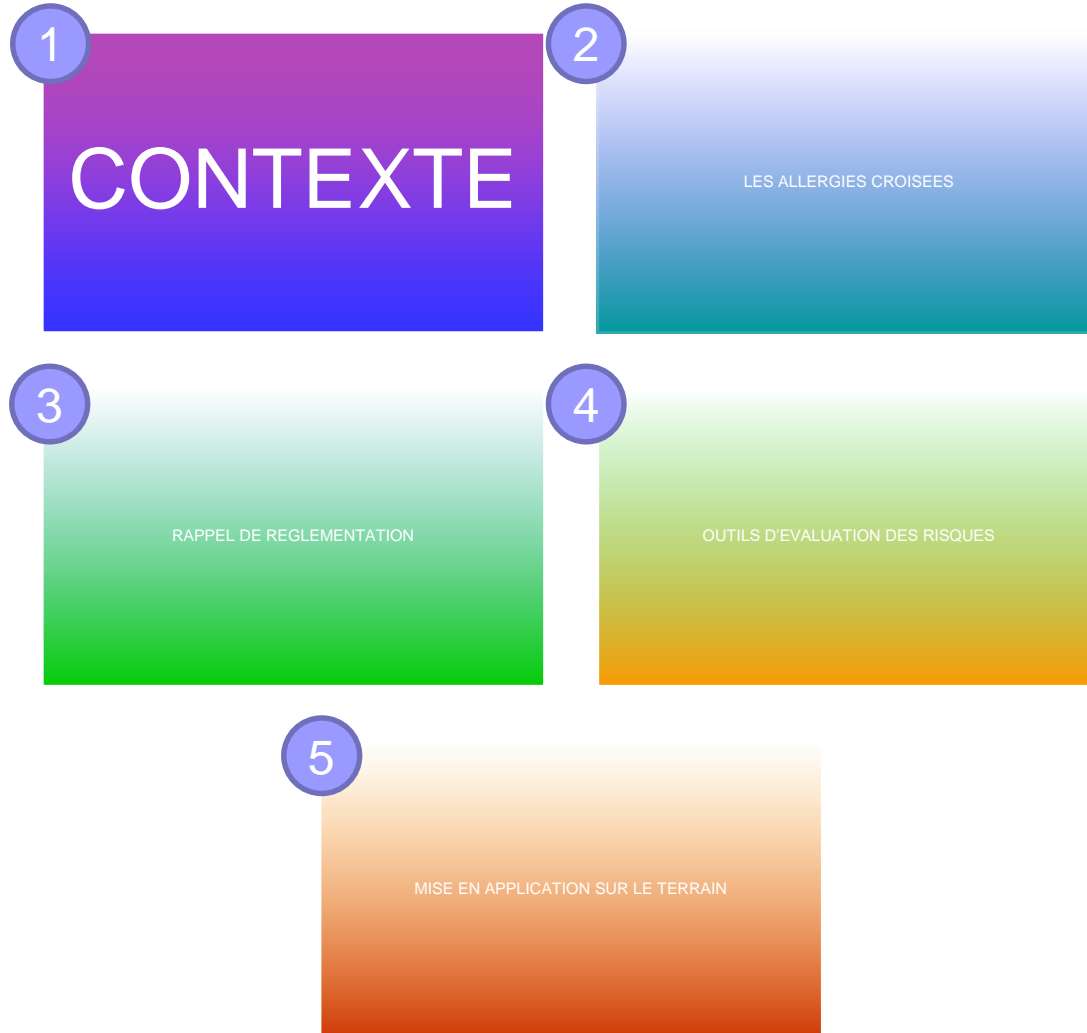
44 Rue de Nantes  
44460 Saint-Nicolas-de-Redon  
[www.apsyscompetences.com](http://www.apsyscompetences.com)

Carole CHRISTOPHE  
Mobile 07 67 40 16 45

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

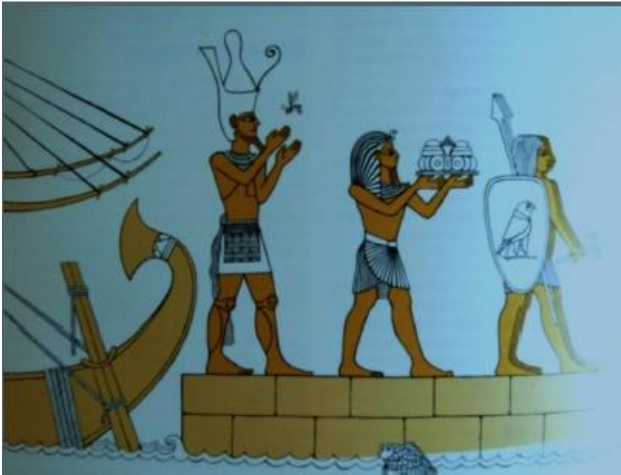






## CONTEXTE

### Historique : les anecdotes liées à l'allergie

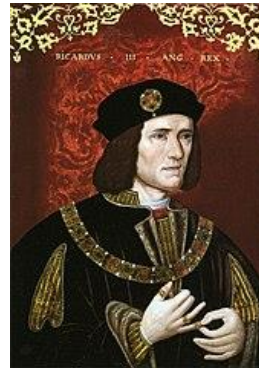


Pharaon Ménéès : mort en Angleterre par choc anaphylactique après piquûre par un frelon (2600 av. JC)



Britannicus : allergie au cheval  
(1<sup>er</sup> s. ap. JC)

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



## CONTEXTE

### Historique : début du XXème siècle

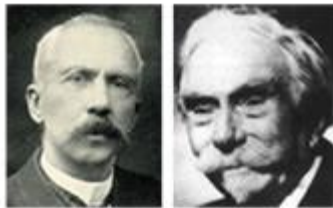
➤ En 1891, on parle plutôt d'hypersensibilité.

➤ 1906  « Allergie »

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

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

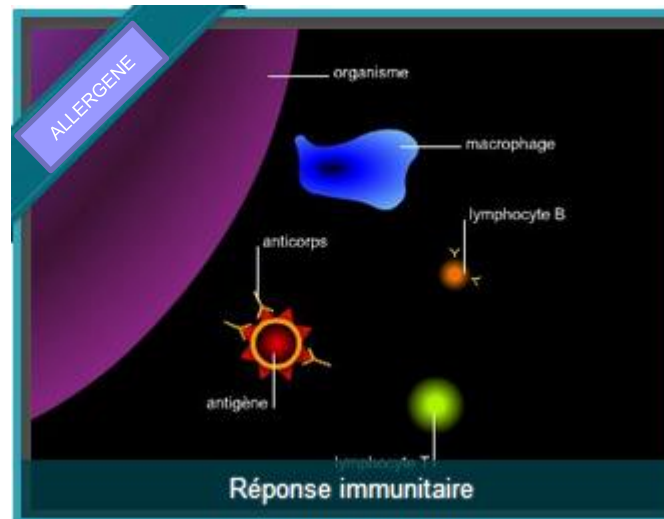
Prix Nobel de Médecine en 1913.  
(Richet)



## CONTEXTE

### Allergie alimentaire = une erreur du système immunitaire

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

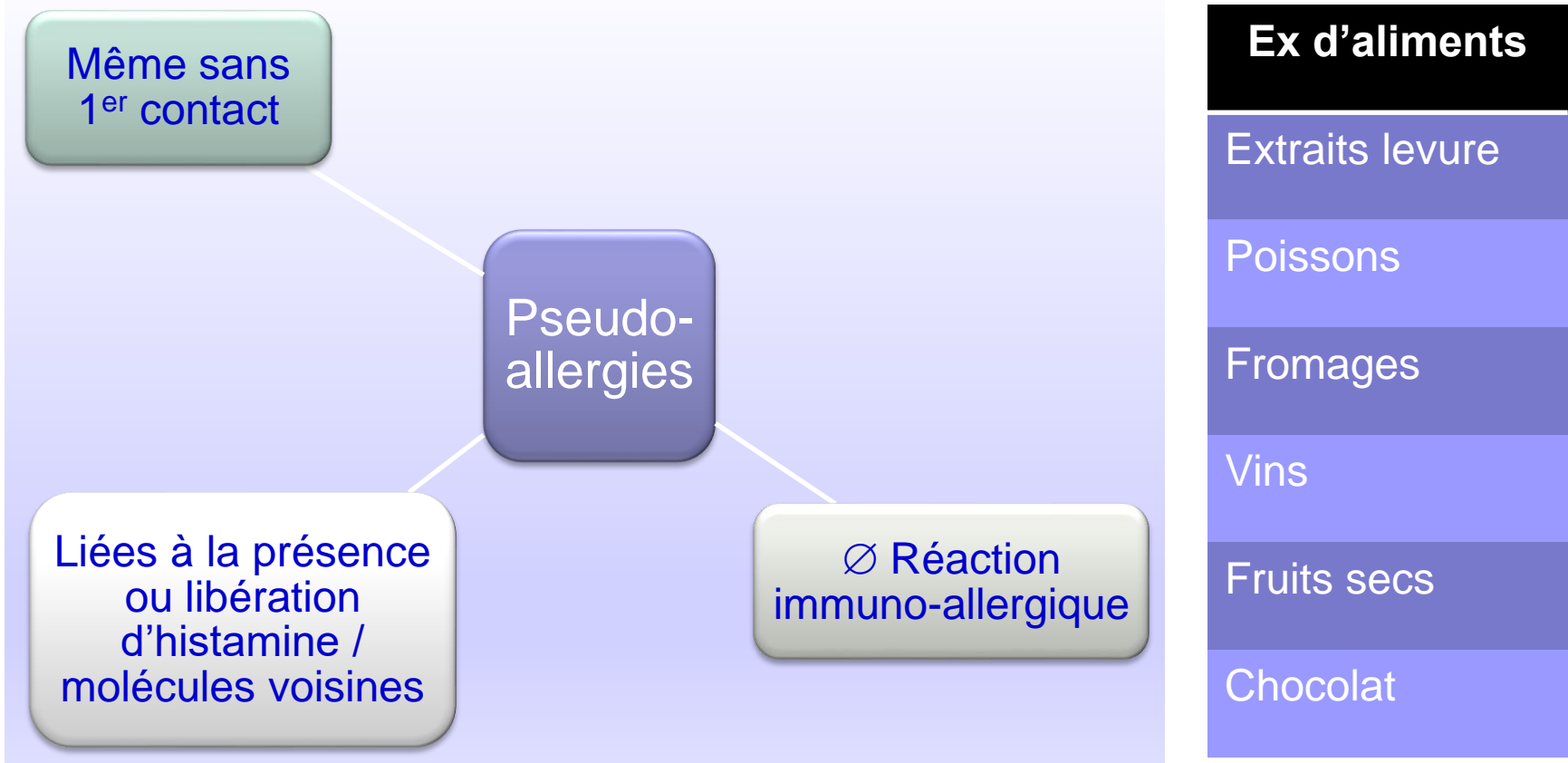


→ Nécessite un 1<sup>er</sup> contact.

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

## CONTEXTE

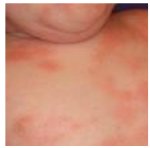
### Allergie alimentaire « vraie », « intolérances », « pseudo-allergies »



## CONTEXTE

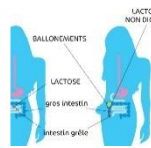
### Allergie alimentaire « vraie », « intolérances », « pseudo-allergies »

#### Exemple du lait



#### Allergie au lait

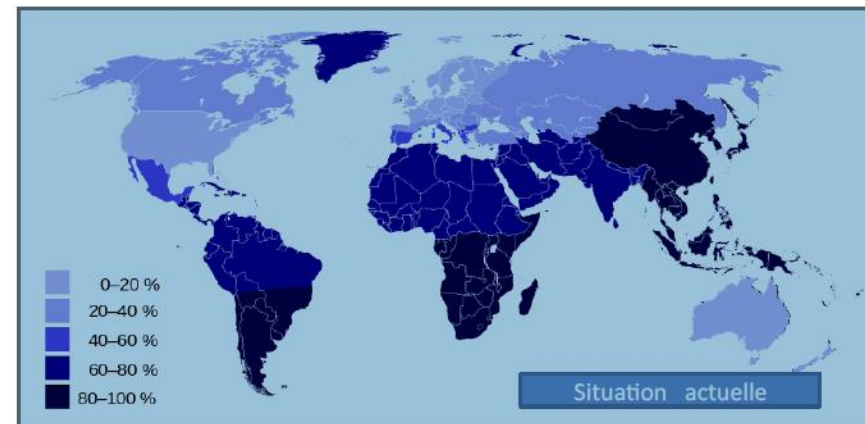
- Réaction immuno-dépendante
- Très fréquente chez l'enfant
- Rare chez l'adulte
- Sensibilisation à l'ensemble des protéines lactières



#### 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

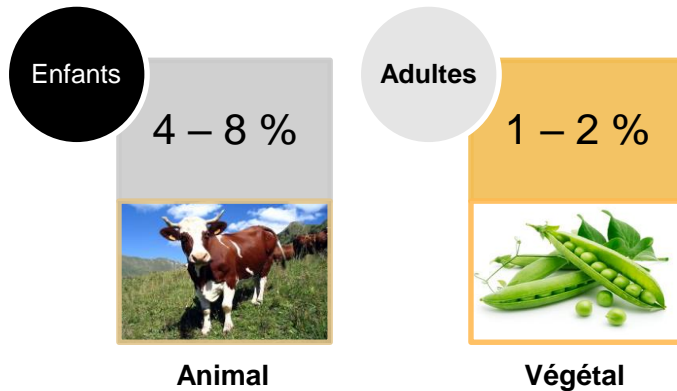
### Quelques principes de base

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



## CONTEXTE

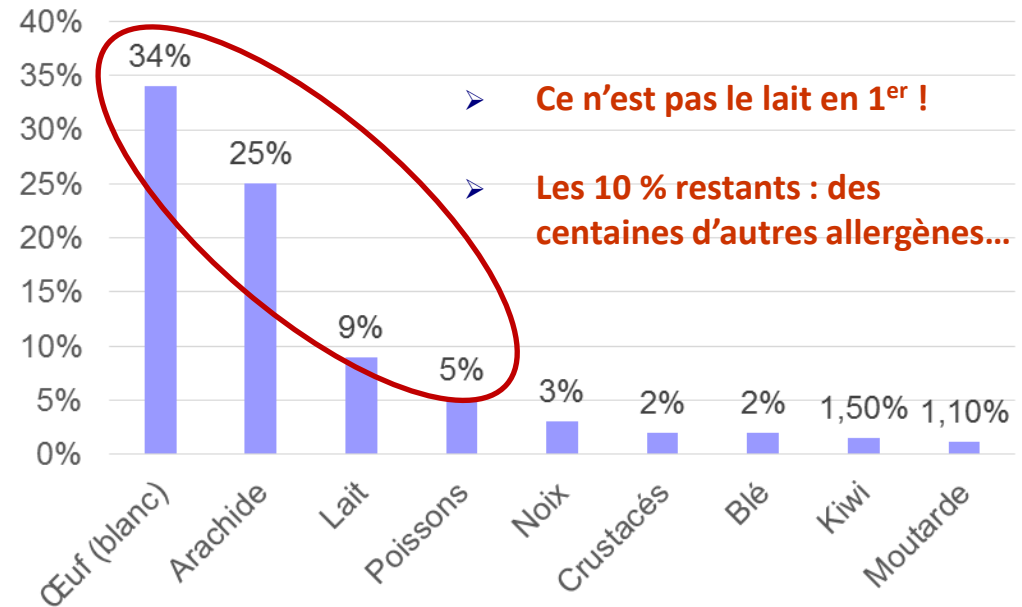
### Prévalence des allergies : l'enfant



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

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

### Fréquence chez l'enfant

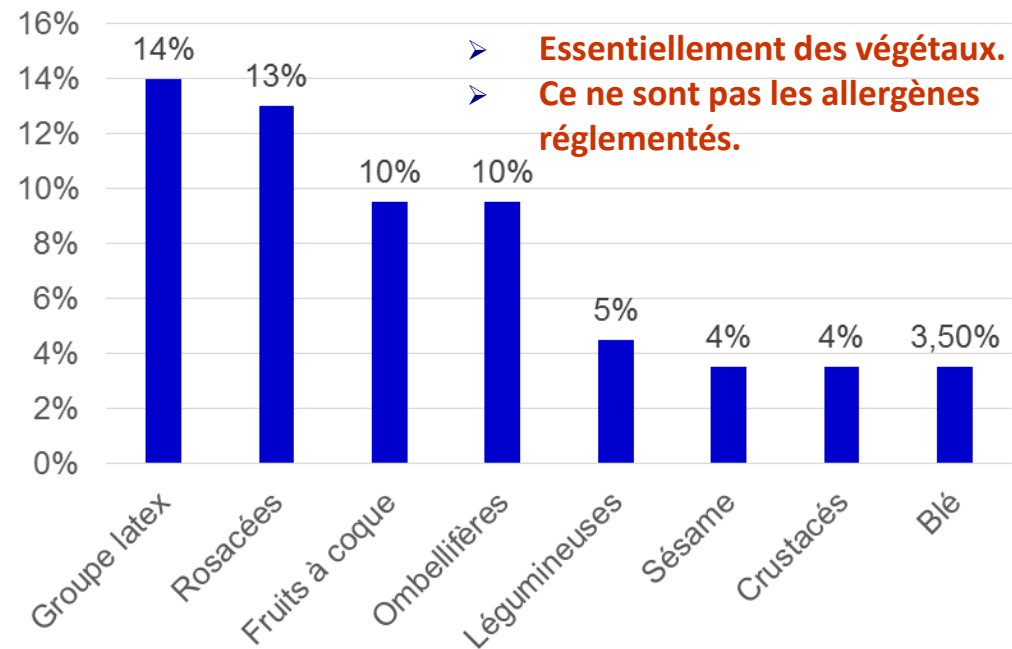


## CONTEXTE

### 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.

### Fréquence chez l'adulte



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

## CONTEXTE

### Les allergies alimentaires : rumeur publique ?

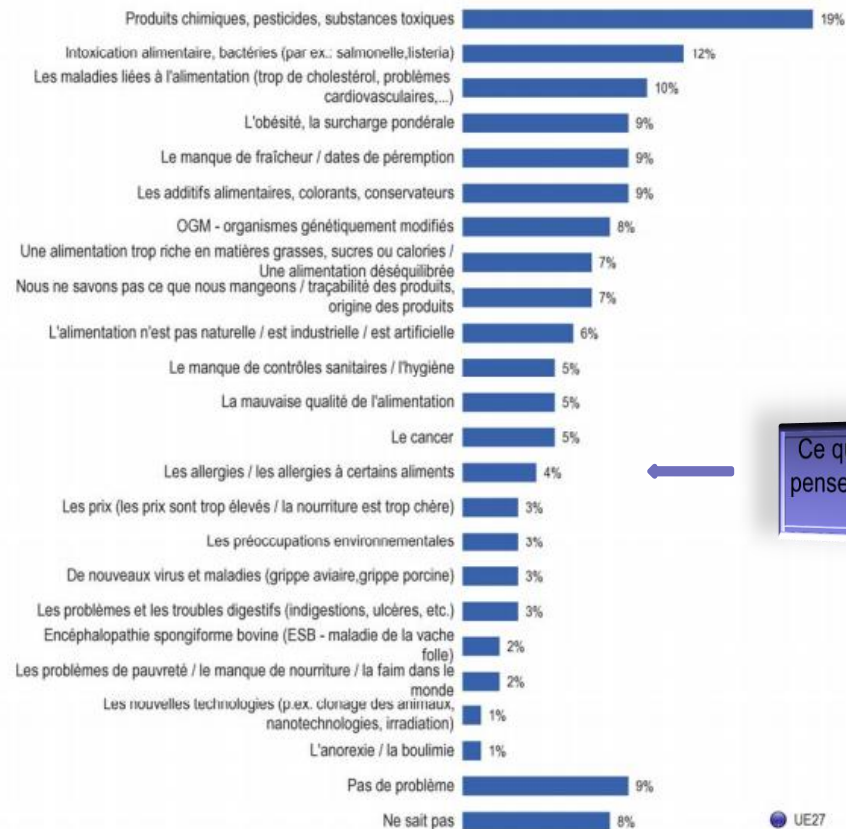


- Risques réels de mortalité : sur-évalués.
- Déclarations spontanées d'allergies : 5 à 10 fois > à la réalité.
- Population allergique : victimisée.
- Régimes d'éviction stricte : souvent nuisible, y compris psychologiquement.

## CONTEXTE

QF3. Pouvez-vous me dire, avec vos propres mots, quelles sont toutes les choses qui vous viennent à l'esprit lorsque vous pensez aux problèmes ou aux risques possibles associés aux aliments et à l'alimentation en général ? Dites simplement tout ce qui vous vient à l'esprit et je le noterai. Autre chose ?

## Eurobaromètre



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

UE27

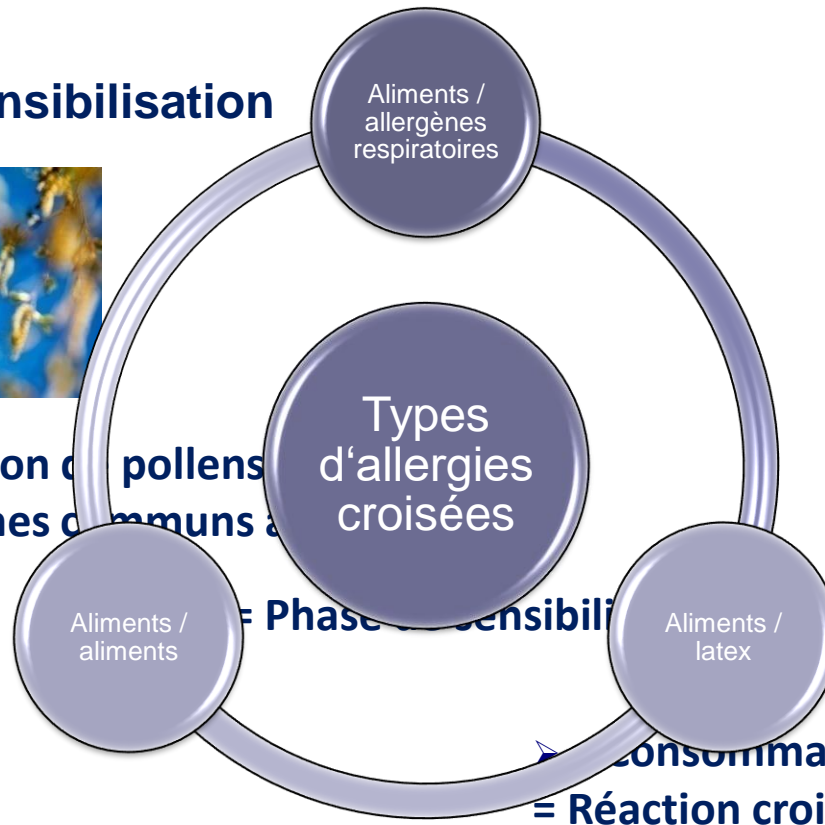


## LES ALLERGIES CROISEES

### Principe de sensibilisation



- Inhalation de pollens  
allergènes communs à



= Phase de sensibilisation

Consommation de l'aliment  
= Réaction croisée

Symptômes oraux et digestifs




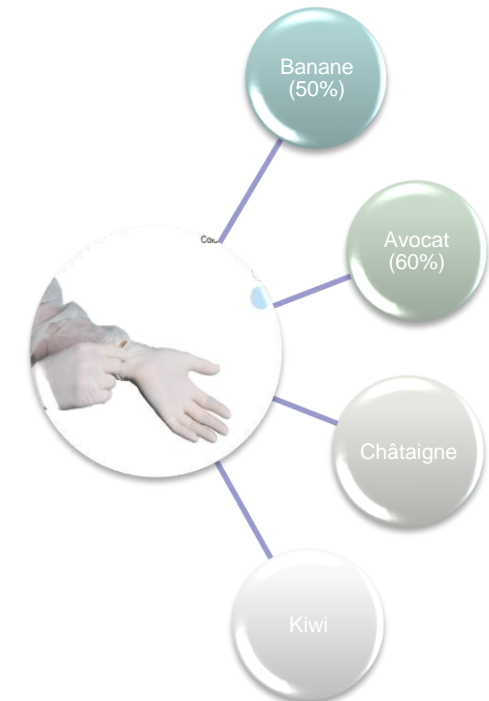
## LES ALLERGIES CROISEES

### Exemple de syndromes d'allergies croisées

- *Sève de l'Hevea brasiliensis*



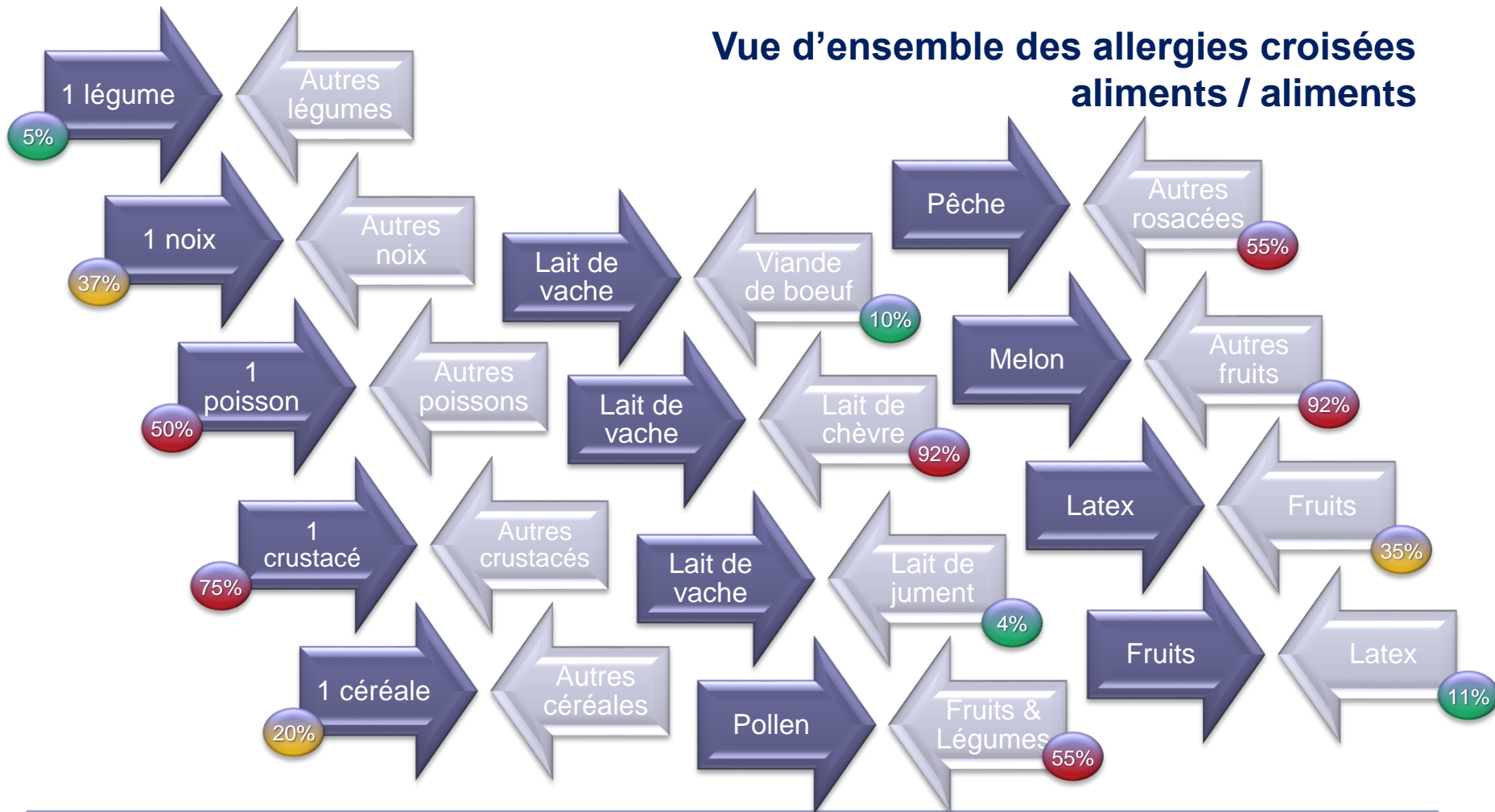
- **Augmentation de l'utilisation de gants en latex chez les soignants**  
2% d'adultes allergiques → 16 % chez les personnels soignants  
 en agro-alimentaire
- **Utilisation massive de préservatifs en latex**

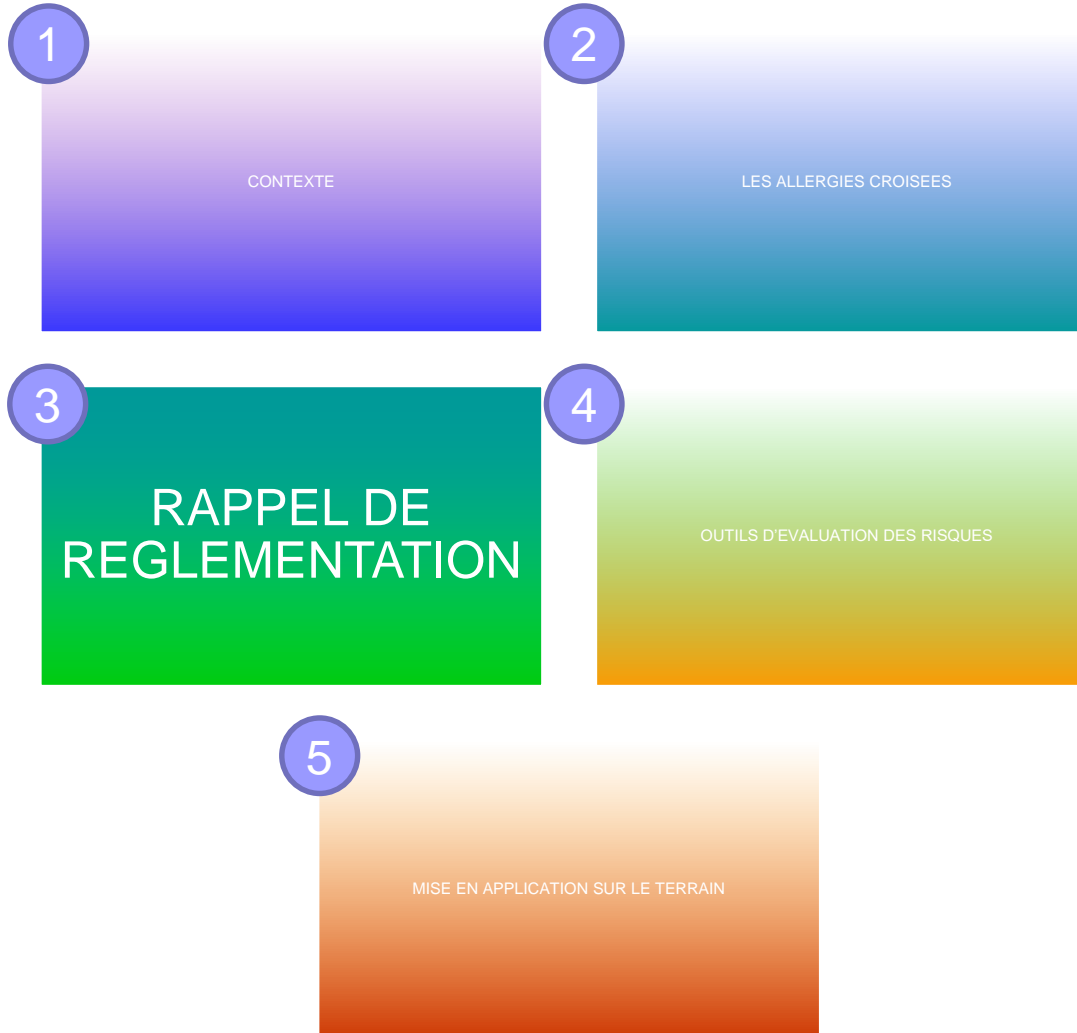




## LES ALLERGIES CROISEES

### Vue d'ensemble des allergies croisées aliments / aliments





## 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.

#### Allergènes

dans les denrées alimentaires non-préemballées



## 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 »  
 mention « sans gluten »

maxi 100 mg/kg  
 maxi 20 mg/kg

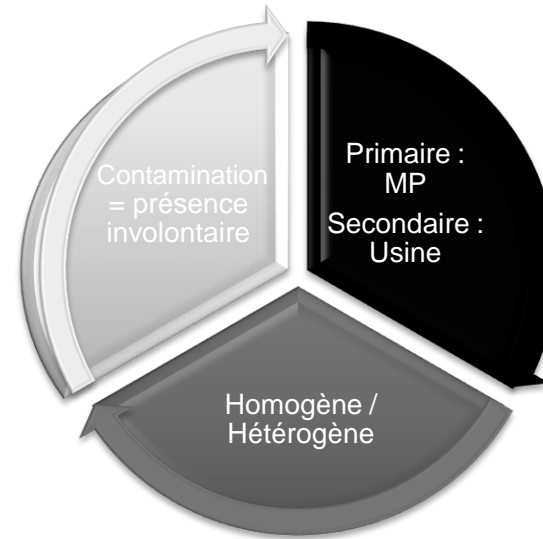
### Allergènes

dans les denrées alimentaires non-préemballées

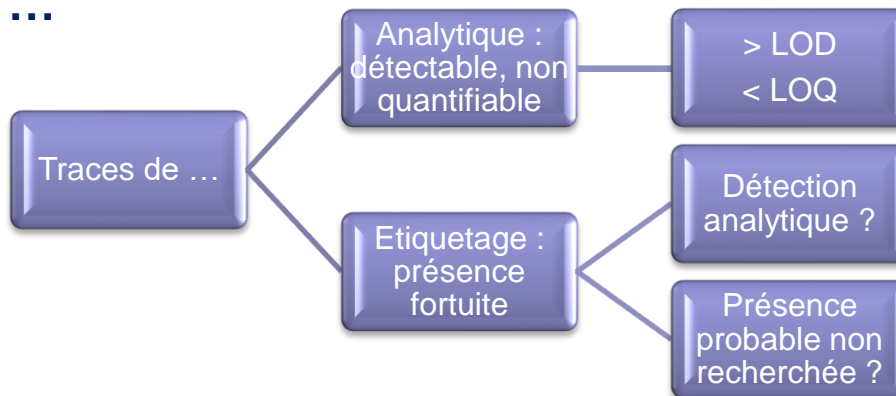


## RAPPEL DE REGLEMENTATION

### Présence fortuite d'un allergène



### Traces de ...



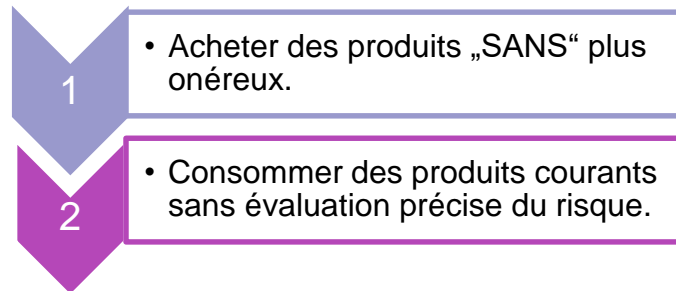
## RAPPEL DE REGLEMENTATION

### 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 parapluié.

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



- 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  
DEDOUANEMENT** via un  
étiquetage parapluie.

RESPONSABILITE  
PENALE

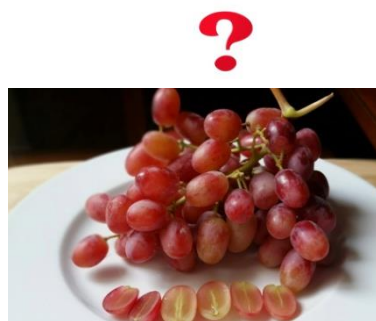
- **Pas de situation de responsabilité civile :**  
**on ne fabrique pas pour**  
**des personnes malades.**



„ 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.



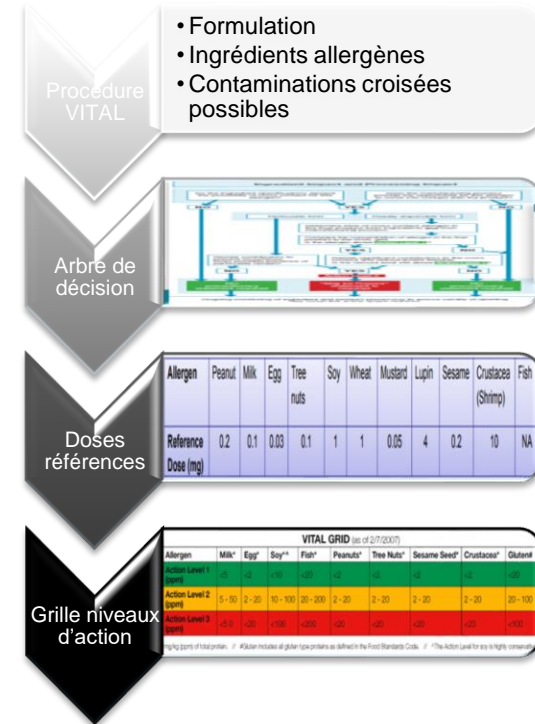
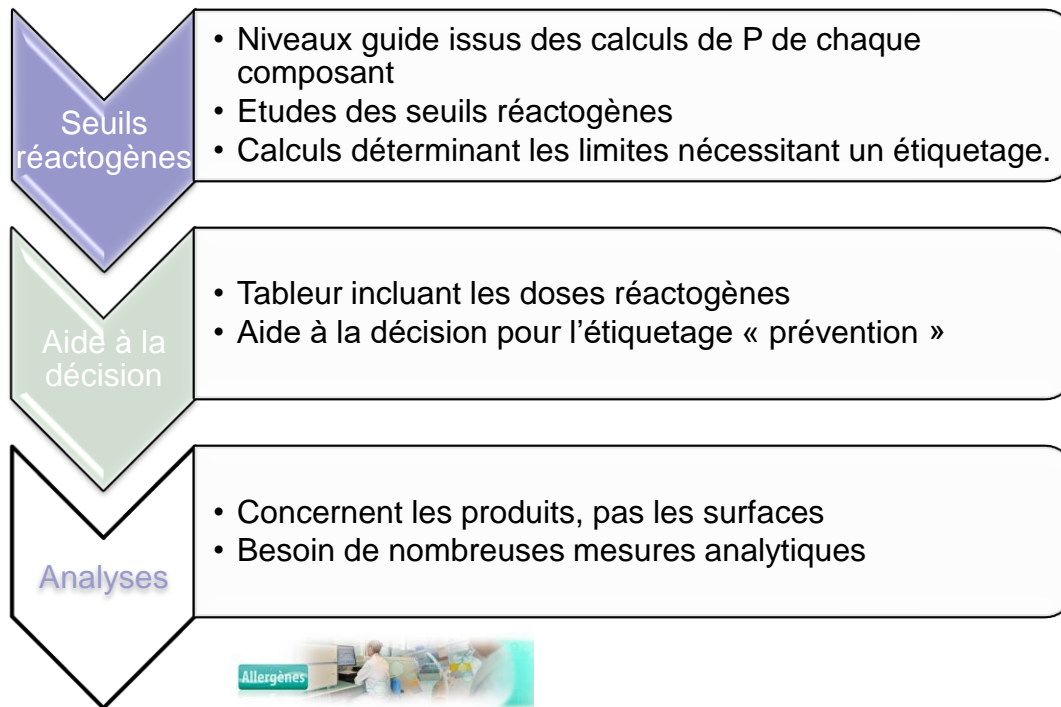




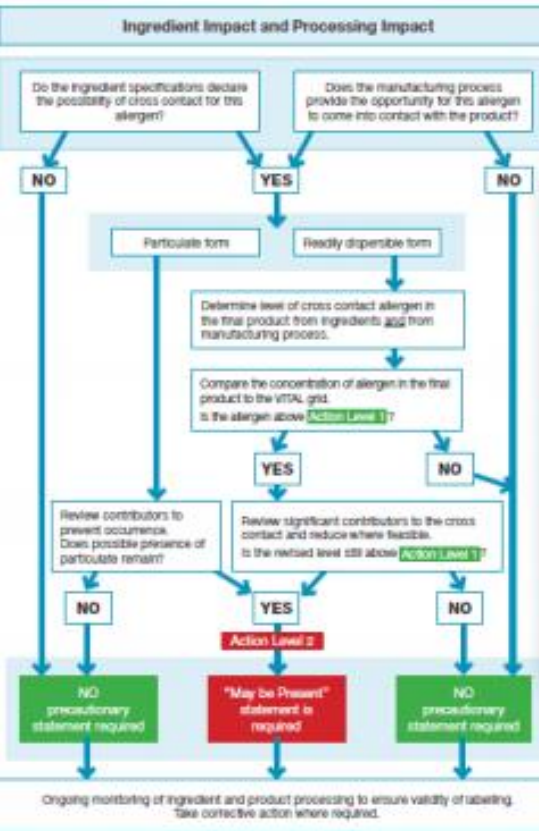


# OUTILS D'ÉVALUATION DES RISQUES

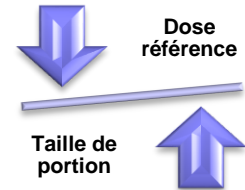
## Méthode VITAL 2 : outil d'évaluation standardisé des risques allergènes = seule prise de position aujourd'hui



# OUTILS D'ÉVALUATION DES RISQUES



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)	<2	<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)	<50	<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 Action Level Grid ?**

Reference Amount / Serving Size ?  Update

	Action Level 1	Action Level 2
Almond	<2 ppm	22 ppm
Brazil nut	<2 ppm	22 ppm
Cashew	<2 ppm	22 ppm
Hazelnuts	<2 ppm	22 ppm
Macadamia nut	<2 ppm	22 ppm
Pecan	<2 ppm	22 ppm
Pine nut	<2 ppm	22 ppm
Pistachio nut	<2 ppm	22 ppm
Walnut	<2 ppm	22 ppm
Wheat	<20 ppm	200 ppm
Rye	<20 ppm	200 ppm
Barley	<20 ppm	200 ppm
Oats	<20 ppm	200 ppm
Spelt	<20 ppm	200 ppm
Egg	<0.6 ppm	20.0 ppm
Crustacea	<200 ppm	2000 ppm
Fish	<2 ppm	22 ppm
Milk	<2 ppm	22 ppm
Peanut	<4 ppm	24 ppm
Sesame seed	<4 ppm	24 ppm
Soy	<20 ppm	200 ppm
Lupin	<80 ppm	280 ppm
Mustard	<1 ppm	21 ppm

Back Print Finish

### 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**



Allergènes

## OUTILS D'ÉVALUATION DES RISQUES

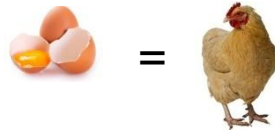
### Détection et analyse

- 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



**Avantages**

- PCR**
- ☞ Précision / spécificité
  - ☞ ADN plus résistant que les protéines aux transformations
  - ☞ Détection jusqu'à 0.02 ppm (mais utile ???)

**Inconvénients**

- ☞ Coût / délai
- ☞ Peu applicable en labo industriel
- ☞ Très lié à l'espèce
- ☞ Connaissance de la matrice nécessaire
- ☞ Sensibilité → inquiétude, décision ☹

**Elisa**

- ☞ Sensibilité maintenant suffisante
- ☞ Coût
- ☞ Spécifique de la protéine allergisante
- ☞ Méthode de choix pour la gliadine, les allergènes du lait, œuf, amande, noisettes.

- ☞ 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)

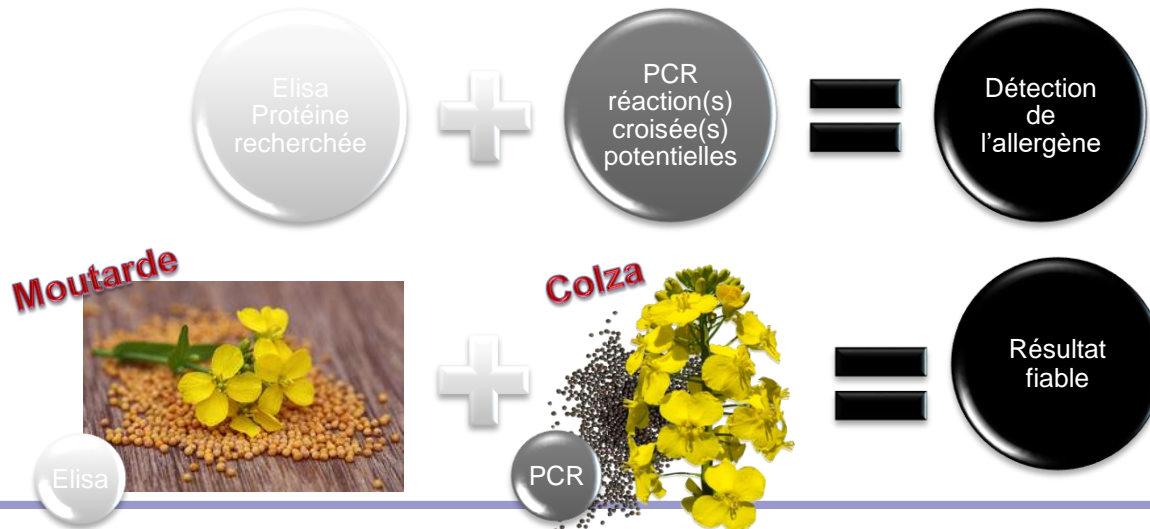
Allergènes

## OUTILS D'ÉVALUATION DES RISQUES

### Détection et analyse

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

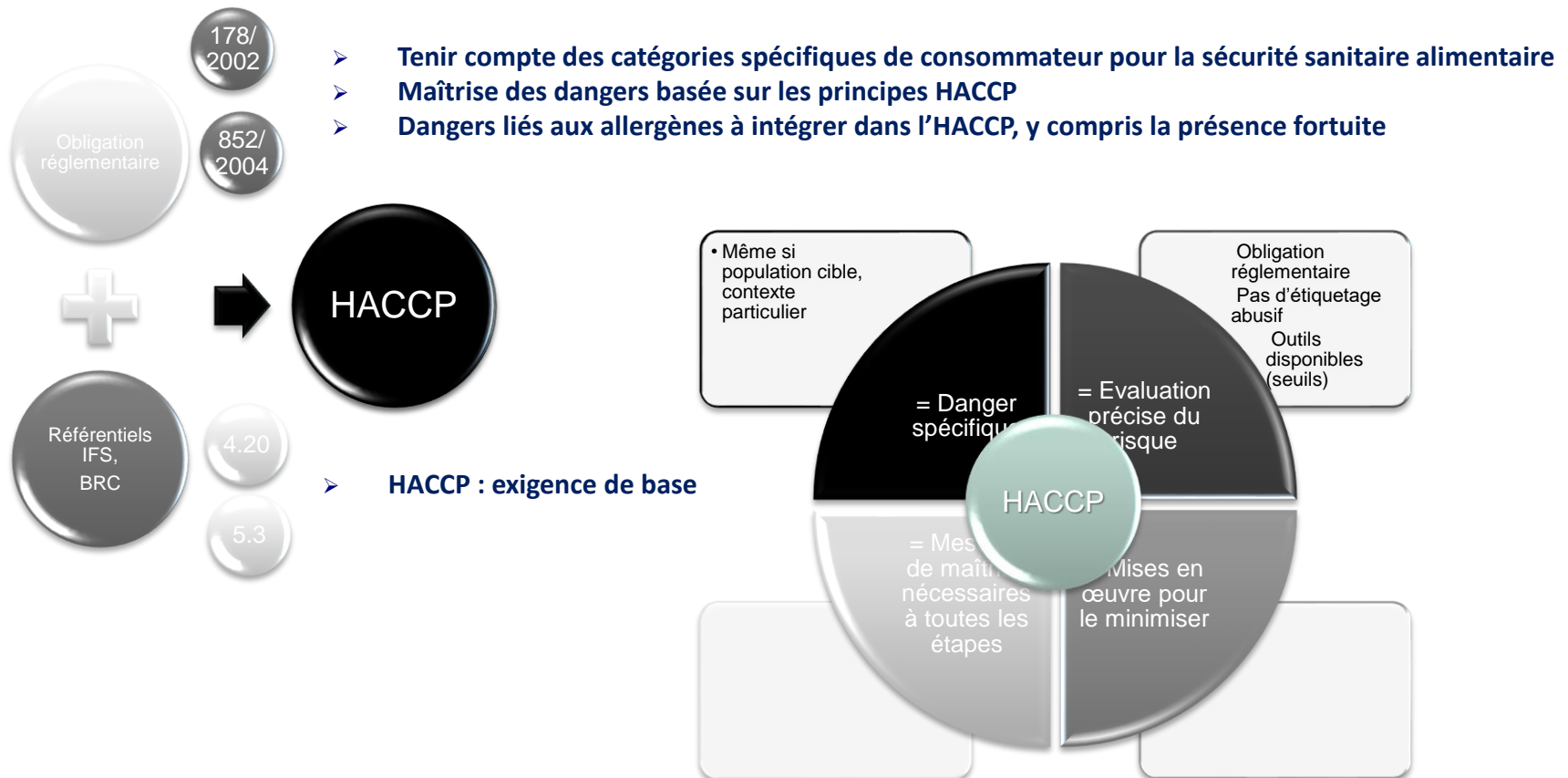
**Nécessité de vérifier les réactions croisées potentielles pour chaque test (fiche technique)**





## MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

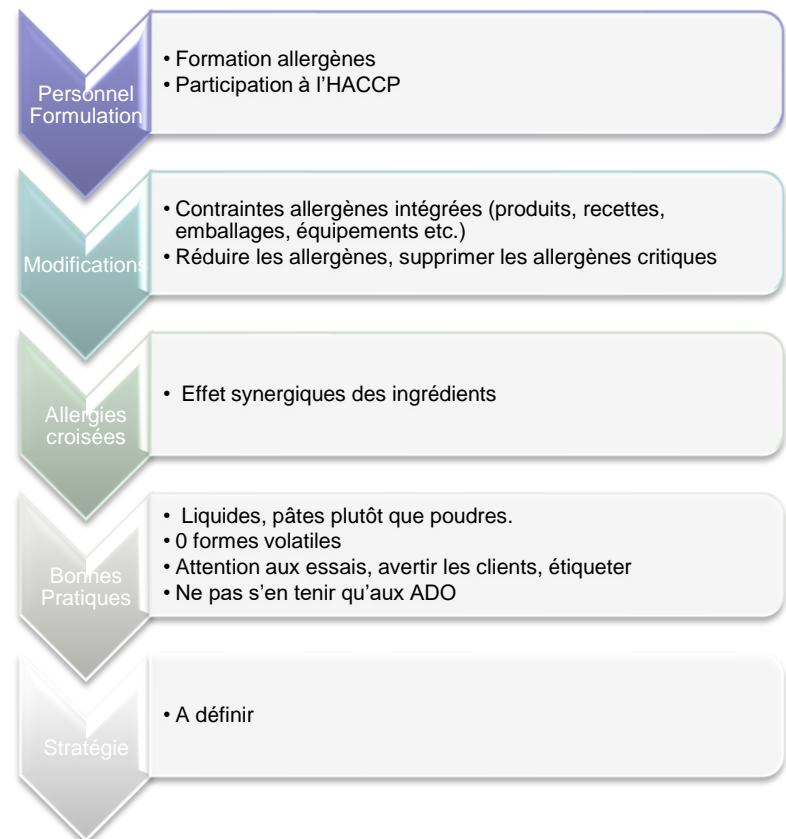
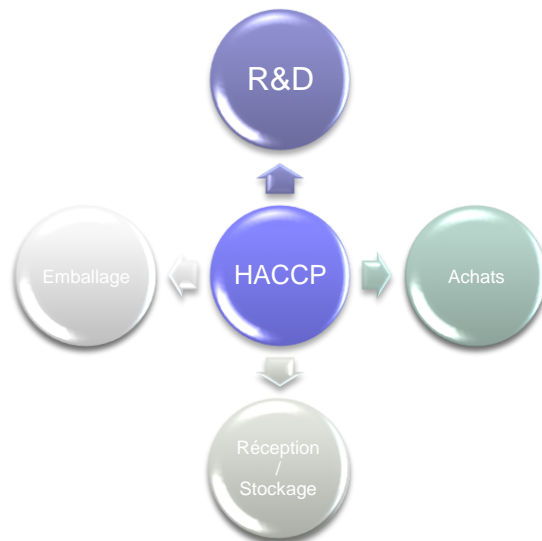
### Gestion concrète du risque



## 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

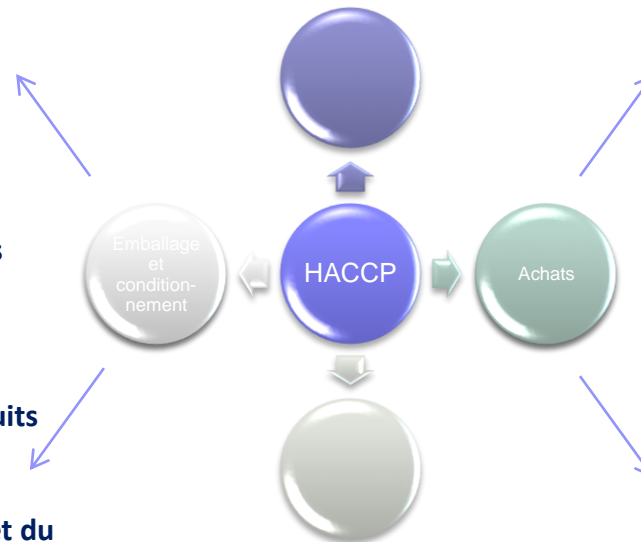




## MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

### Exemples de prévention des contaminations croisées et de Bonnes Pratiques

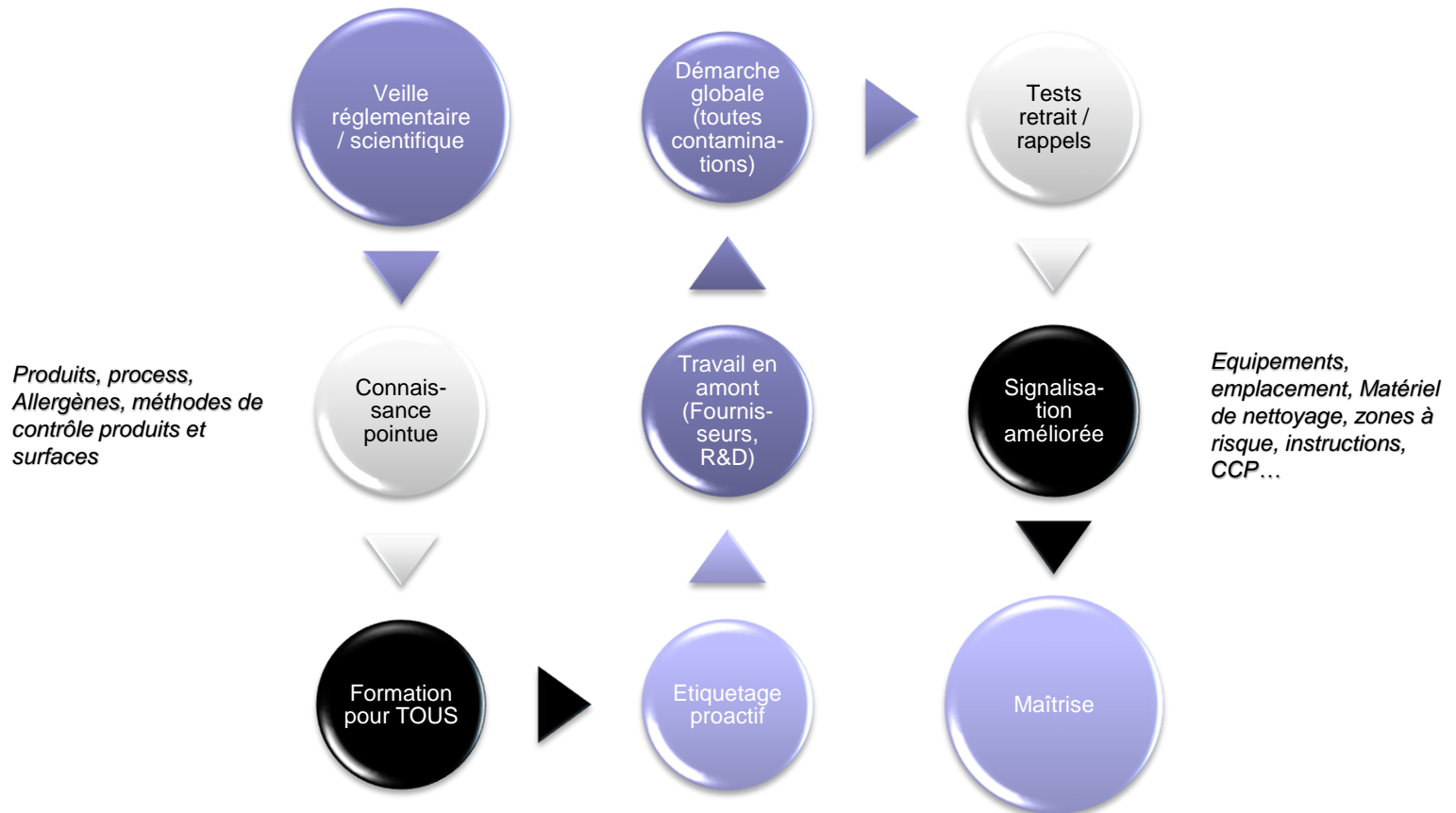
- Vérification et validation du bon – pour les étiquettes
- Isolement / élimination des étiquettes non conformes
- Base de données avec fiches descriptives des étiquettes en vigueur pour chaque référence : utilisation pour vérification
- Zones de stockage spécifiques pour les produits NC fuités / déchirés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



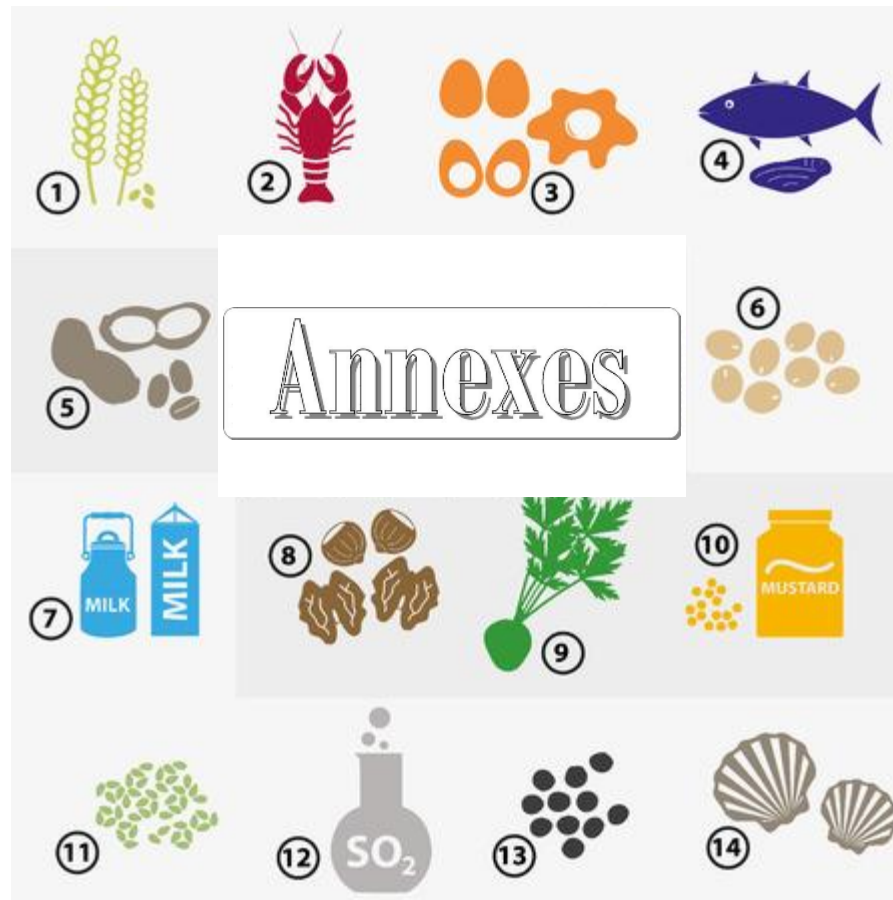
- Renseignements clairs sur les présences fortuites chez les fournisseurs, niveaux, analyses.
- Analyses pour niveaux réels
- Audits sur site(s) / Attention à la logistique
- Attention aux achats spots, urgents, et dépannages
- Attention aux erreurs de commandes avec niveaux de sécurité ou allergènes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

## MISE EN APPLICATION SUR LE TERRAIN

### Les points essentiels sur un site industriel



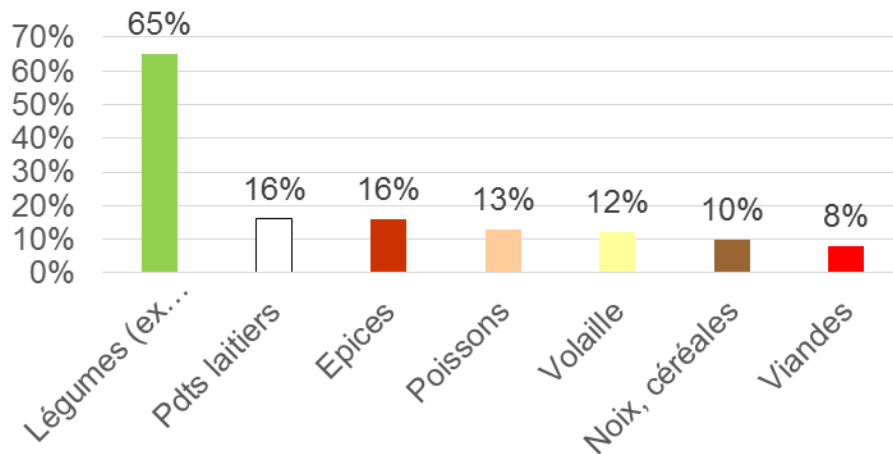




## Prévalence globale des allergies

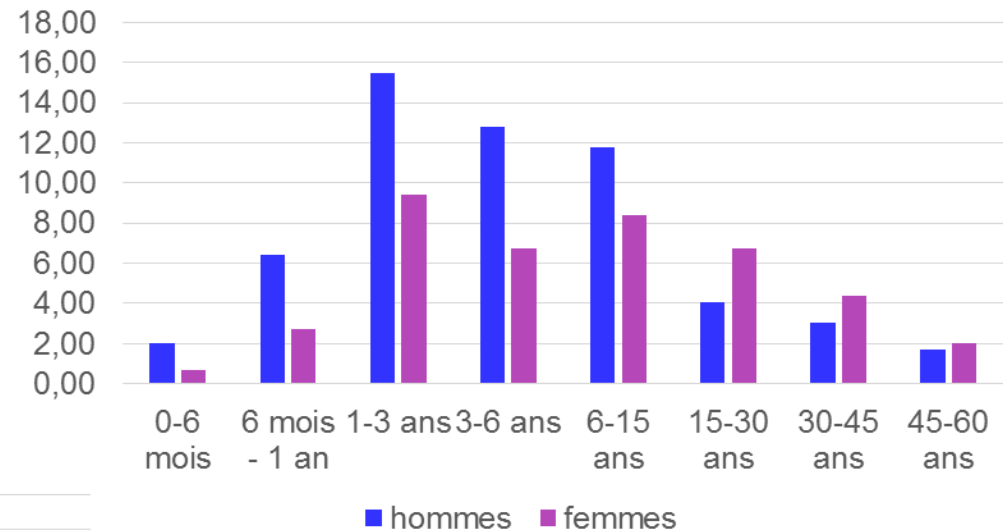
- **Inversement des prévalences à l'adolescence mais chocs anaphylactiques plus fréquents chez les hommes à l'âge adulte (35 % / 20 %)**

*Fréquence globale des allergies alimentaires*



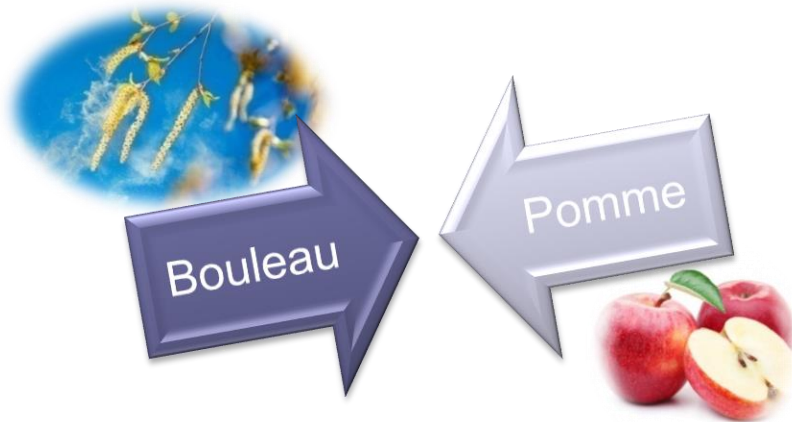
## CONTEXTE

*Répartition des allergies selon l'âge et le sexe*



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

## Vue d'ensemble des allergies croisées allergènes inhalés / aliments



### LES ALLERGIES CROISEES

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