

<b>ELIXENS FRANCE</b>	NUMERO DOCUMENT: ELF AQU PG 22 B	DATE D'APPLICATION: 04/02/2026	PAGES : 1/4
<b>POLITIQUE ALLERGENES / ALLERGEN POLICY</b>			

<b>RÉDACTION</b>	<b>VÉRIFICATION</b>	<b>VALIDATION</b>
Nom E. DUBOIS	Nom : M. GUYOT	Nom : JP ABDELLI
Service : AQ	Service : REGLEMENTAIRE	Service DIRECTION

### **1. Objet**

Décrire les dispositions mises en place par l'entreprise pour garantir que les produits fabriqués ne présentent aucun risque de contamination croisée par des allergènes alimentaires.

### **2. Domaine d'application**

Cette procédure s'applique à l'ensemble des sites de production, entrepôts, zones de stockage, transport, et concerne toutes les matières premières, emballages, produits finis et opérations de production.

### **3. Références**

IFS Food, chapitre relatif à la gestion des allergènes.

ISO 22000 – Programmes Prérequis (PRP) & analyses des dangers

Règlement (UE) n°1169/2011 – Information du consommateur sur les denrées alimentaires.

### **4. Responsabilités**

Responsable Assurance Qualité : garantir la mise en œuvre de la procédure

Responsable affaires réglementaires : assurer la veille réglementaire

Responsable Achats : s'assurer que les fournisseurs de matières premières et emballages confirment l'absence d'allergènes

Opérateurs de production et de stockage : appliquer les règles de bonne pratique, signaler toute anomalie

### **5. Déroulement**

#### **5.1. Situation de l'entreprise**

L'entreprise ne manipule pas et n'incorpore pas d'allergènes alimentaires listés par la réglementation européenne.

Les produits fabriqués sont donc considérés comme sans allergènes par nature.

#### **5.2. Maîtrise documentaire**

Lors de toute nouvelle qualification d'un fournisseur, le questionnaire d'évaluation et le cahier des charges doivent obligatoirement être complétés.

#### **5.3. Risque de contamination croisée**

Compte tenu de la faible fréquence et des faibles niveaux de contaminants relevés dans les apports agricoles, conformément aux données historiques d'arrivage depuis 2021, la probabilité de contamination de la plante est considérée comme très faible.

Aucune matière allergène n'est introduite sur site (matière première, ingrédient, auxiliaire).

Par conséquent, le risque de contamination croisée interne est nul.

Risque résiduel est uniquement lié aux apports agricoles

Mise en place d'un plan de nettoyage chez Elixens France adapté pour réduire le risque de contamination croisée

**POLITIQUE ALLERGENES / ALLERGEN POLICY****5.4. Information réglementaire**

Elixens France met à disposition, sur demande client, une déclaration relative aux allergènes alimentaires. Les fiches techniques renvoient à cette politique. Toute revendication « gluten free » relève de la responsabilité du metteur sur le marché.

**5.5. Formation**

Le personnel est sensibilisé à la problématique des allergènes dans le cadre de la formation annuelle à l'hygiène, afin de renforcer la vigilance en cas d'évolution des matières premières, y compris en l'absence d'allergènes traités.

Le personnel du service développement et réglementaire sont sensibilisés aux problématiques liées à l'introduction d'allergènes dans la création de nouvelles formules

**5.6. Revue et amélioration**

La revue de direction inclut un point « gestion des allergènes ».

Tout changement de fournisseur, de matière première ou d'emballage déclenche une réévaluation du risque allergènes.

**5.7 Cas des allergènes émergents ou à fort potentiels allergènes**

Une veille réglementaire est assurée et la liste des allergènes est mise à jour si nécessaire. Cette mise à jour peut conduire à la révision du plan HACCP, au renforcement de l'évaluation des fournisseurs, à la mise en place d'un plan de surveillance analytique spécifique en cas de suspicion de risque, ou à l'exigence d'analyses avant achat.

**6. Enregistrements**

Questionnaire d'évaluation fournisseur

Compte rendu de revue de direction.

**7. Diffusion**

La procédure est diffusée auprès des responsables de processus et accessible dans le système documentaire qualité. Elle est également mise à disposition de l'ensemble de nos clients.

**8. Conclusion**

Nous n'utilisons pas de produits contenant des allergènes en tant qu'ingrédients. Toutefois, du fait de la manipulation de produits agricoles, la présence de traces involontaires ne peut être totalement exclue.

Dans le cadre d'une application infusion, où les produits sont utilisés en très faibles quantités et à un taux de dilution élevé, et au regard du faible transfert des allergènes dans l'eau, le risque lié aux allergènes est évalué comme très faible.

<b>ELIXENS FRANCE</b>	NUMERO DOCUMENT: ELF AQU PG 22 B	DATE D'APPLICATION: 04/02/2026	PAGES : 3/4
<b>POLITIQUE ALLERGENES / ALLERGEN POLICY</b>			

### **1. Purpose**

Describe the measures implemented by the company to ensure that manufactured products do not present any risk of cross-contamination by food allergens.

### **2. Scope**

This procedure applies to all production sites, warehouses, storage areas, and transportation facilities, and covers all raw materials, packaging, finished products, and production operations.

### **3. References**

IFS Food, chapter on allergen management.

ISO 22000 – Prerequisite Programs (PRPs) & hazard analyses

Regulation (EU) No 1169/2011 – Food information for consumers.

### **4. Responsibilities**

Quality Assurance Manager: ensure the implementation of the procedure

Regulatory Affairs Manager: ensure regulatory monitoring

Purchasing Manager: ensure that raw material and packaging suppliers confirm the absence of allergens

Production and Storage Operators: apply good practice rules, report any anomalies

### **5. Procedure**

#### **5.1. Company Situation**

The company does not handle or incorporate any food allergens listed by European regulations.

The manufactured products are therefore considered inherently allergen-free.

#### **5.2. Document Control**

For any new supplier qualification, the evaluation questionnaire and specifications must be completed.

#### **5.3. Risk of Cross-Contamination**

Given the low frequency and low levels of contaminants detected in agricultural inputs, in accordance with historical data from deliveries since 2021, the probability of the plant contamination is considered very low.

No allergenic materials are introduced on-site (raw materials, ingredients, processing aids).

Consequently, the risk of internal cross-contamination is zero.

Residual risk is solely related to agricultural inputs.

Elixens France has implemented a cleaning plan adapted to reduce the risk of cross-contamination.

#### **5.4. Regulatory Information**

Elixens France provides a food allergen declaration upon customer request. Technical data sheets refer to this policy. Any "gluten-free" claim is the responsibility of the manufacturer.

#### **5.5. Training**

Staff are made aware of the issue of allergens as part of annual hygiene training, in order to strengthen vigilance in the event of changes in raw materials, including in the absence of treated allergens.

The staff of the development and regulatory departments are made aware of the issues related to the introduction of allergens in the creation of new formulas.

<b>ELIXENS FRANCE</b>	NUMERO DOCUMENT: ELF AQU PG 22 B	DATE D'APPLICATION: 04/02/2026	PAGES : 4/4
<b>POLITIQUE ALLERGENES / ALLERGEN POLICY</b>			

#### **5.6. Review and Improvement**

The management review includes a section on "allergen management."

Any change of supplier, raw material, or packaging triggers a re-assessment of allergen risk.

#### **5.7 Case of Emerging or High-Potential Allergens**

Regulatory monitoring is ensured, and the allergen list is updated as needed. This update may lead to a revision of the HACCP plan, enhanced supplier assessments, the implementation of a specific analytical monitoring plan in case of suspected risk, or the requirement for pre-purchase analyses.

#### **6. Records**

Supplier Assessment Questionnaire

Management Review Report

#### **7. Diffusion**

The procedure is distributed to process owners and is accessible in the quality documentation system. It is also made available to all our customers.

#### **8. Conclusion**

We do not use products containing allergens as ingredients. However, due to the handling of agricultural products, the presence of unintentional traces cannot be completely ruled out.

In the context of an infusion application, where products are used in very small quantities and at a high dilution rate, and considering the low transfer of allergens into the water, the risk associated with allergens is assessed as very low.

INDICE	DATE	OBJET	PAGES
A	30/09/2025	Rédaction	toutes
B	04/02/2026	Révision politique	toutes