



**WETENSCHAPPELIJK COMITE VAN HET FEDERAAL
AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN**

ADVIES 37-2006

Betreft: Aanwezigheid van allergenen in levensmiddelen (dossier Sci Com 2005/67)

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Overwegende het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 27 maart 2006;

Gelet op de belangstelling van het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen met betrekking tot de problematiek van de aanwezigheid van allergenen in levensmiddelen;

Overwegende de besprekingen die plaatsvonden tijdens de werkgroepvergadering van 12 december 2005 en de plenaire vergaderingen van 10 februari en 8 september 2006;

geeft het volgende advies :

1. Inleiding

Op 10 november 2003 werd Richtlijn 2003/89/EG tot wijziging van Richtlijn 2000/13/EG¹ met betrekking tot de vermelding van de ingrediënten van levensmiddelen door het Europese parlement aangenomen. In deze richtlijn is een lijst van 12 potentiële allergene ingrediënten opgenomen, die op het etiket van voorverpakte levensmiddelen vermeld moeten worden (zie kader).

¹ Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame.

In de context van deze nieuwe richtlijn, wenst het Wetenschappelijk Comité een aantal bemerkingen te formuleren.

Allergene ingrediënten en producten die t.g.v. Richtlijn 2003/89/EG op het etiket van voedingsmiddelen moeten worden vermeld:

1. gluten bevattende granen (d.w.z. tarwe, rogge, gerst, haver, spelt en kamut of de hybride soorten daarvan) en producten op basis van gluten bevattende granen
2. schaaldieren en producten op basis van schaaldieren
3. eieren en producten op basis van eieren
4. vis en producten op basis van vis
5. aardnoten (pinda's) en producten op basis van aardnoten
6. soja en producten op basis van soja
7. melk en producten op basis van melk (incl. lactose)
8. schaalvruchten (d.w.z. amandelen, hazelnoten, walnoten, cashewnoten, pecannoten, paranoten, pistachenoten, en macadamianoten) en producten op basis van schaalvruchten
9. selderij en producten op basis van selderij
10. mosterd en producten op basis van mosterd
11. sesamzaad en producten op basis van sesamzaad
12. zwaveldioxide en sulfieten in concentraties van meer dan 10 mg/kg of 10 mg/l uitgedrukt als SO₂

2. Algemene bemerkingen

2.1. Kruiscontaminatie

Door de wijziging van Richtlijn 2000/13/EG moeten een aantal allergenen op de verpakking vermeld worden wanneer deze bewust als ingrediënt gebruikt zijn. Er is echter niets geregeld voor het vermelden van de incidentele aanwezigheid van allergenen veroorzaakt door kruiscontaminatie of versleping. Vrijblijvend kan de producent op het etiket de vermelding “kan sporen bevatten” aanbrengen.

Doordat de aanwezigheid van 12 stoffen verplicht geëtiketteerd moet worden, is het best mogelijk dat consumenten de conclusie zullen trekken dat als het niet op het etiket staat, het allergeen niet in het product aanwezig is. Een waarschuwende tekst op de verpakking wanneer er een reëel risico op kruiscontaminatie bestaat met productvreemde allergenen, heeft in dit geval als voordeel dat wordt voorkomen dat er een vorm van schijnzekerheid ontstaat en er onverwachte allergische reacties optreden.

Een van de nadelen echter is dat bij het hanteren van waarschuwende teksten zonder echte risico's de kans bestaat dat consumenten de waarschuwing steeds minder ernstig nemen. Een ander nadeel van dergelijke etikettering is dat het tot een gereduceerde keuzevrijheid van de consument met een voedselovergevoeligheid leidt, evenals tot een verminderde waarde van de vermelding op het etiket. Bovendien kan dergelijke etikettering aangewend worden om een suboptimale allergeencontrole binnen het bedrijf te maskeren.

De waarschuwing “kan sporen bevatten” kan gebruikt worden als er duidelijke aanwijzingen zijn om aan te nemen dat er kruiscontaminatie optreedt én het niet mogelijk is om deze kruiscontaminatie te voorkomen. Mogelijke redenen om kruiscontaminatie op de verpakking te vermelden, zijn dat de aanwezigheid van een allergeen onvermijdelijk is bij het volgen van goede reinigingsprocedures en GMP (‘Good Manufacturing Practices’), dat het allergeen sporadisch kan voorkomen (m.a.w. dat het aanwezig is in sommige (producten van) geproduceerde loten, maar niet in alle), of dat het allergeen potentieel gevaarlijk is.

De zogenaamde “kan sporen bevatten”-vermeldingen mogen echter nooit in de plaats komen van GMP. Voorzorgsmaatregelen, zoals receptuurbeheer, reiniging, goede layout van ruimten en apparatuur, dienen waar mogelijk altijd genomen te worden. Duidelijke aanwijzingen dat kruiscontaminatie optreedt, kunnen voortkomen uit een beoordeling van het productieproces, testresultaten of consumentenklachten.

Ofschoon waarschuwende etikettering zinvol kan zijn in bepaalde gevallen, wenst het Wetenschappelijk Comité te beklemtonen dat adviserende etikettering over mogelijke kruiscontaminatie met allergenen slechts op basis van een risicobeoordeling gerechtvaardigd zou mogen zijn en niet als substituuut voor GMP gebruikt zou mogen worden. Bij controles of bemonsteringen door het Agentschap zouden aldus de door de fabrikanten zelf ingestelde preventiesystemen m.b.t. kruiscontaminatie nader bekeken kunnen worden. Deze controles kunnen er toe bijdragen dat het (ongoorloofd) gebruik van adviserende etikettering vermeden wordt.

2.2. *Sensibilisatie van industrie, artisanale bedrijven en horeca*

- Rol van de operatoren:

Het is in de eerste plaats aan de bedrijven zelf (industriële, artisanale, horeca) om hun verantwoordelijkheid op te nemen. De problematiek van voedselallergenen maakt deel uit van een bredere problematiek, nl. deze van allerlei ongunstige reacties op voedsel die ook kunnen voortvloeien uit microbiële en chemische voedselvergiftiging of een specifieke niet-allergene respons.

Het op zijn minst rekening houden met de meest ernstige voedselallergenen is een essentieel onderdeel van GMP en zou in een HACCP-systeem² geïmplementeerd kunnen worden. Dit kan naar de bedrijven gecommuniceerd worden a.h.v. gidsen voor autocontrole, die uitgebracht worden door de beroepsfederaties, waarbij de nodige aandacht besteed moet worden aan de organisatie van grondstoffenlevering, de productieschema's en de schoonmaakprocedures om kruiscontaminatie te verhinderen, evenals aan de opleiding van het personeel om noodzakelijke maatregelen en de redenen voor deze maatregelen te begrijpen. M.b.t. opleiding van het personeel wordt o.m. door het CIRIHA (Centrum voor Informatie en Onderzoek omtrent Voedselintolerantie en –Hygiëne)³ een cursus georganiseerd voor bedrijven en horecazaken. Ook leraars betrokken bij diverse opleidingen tot kok, dienen aangespoord te worden om deze problematiek tijdens hun cursussen te behandelen. Voedselabrikanten zouden een gedetailleerde kennis moeten hebben van de componenten van een product tijdens elk stadium van de productieketen en zouden waar mogelijk, het onnodig gebruik van (belangrijke) allergenen als ingrediënt kunnen proberen te vermijden. Fabrikanten gebruiken afhankelijk van de beschikbaarheid en

² HACCP of ‘Hazard Analysis and Critical Control Points’

³ <http://www.ciriha.org/>

de prijs, vaak verschillende bestanddelen om dezelfde functionaliteit in een bepaald product te bereiken. Dergelijke omschakeling in receptuur moet zorgvuldig worden beheerd. Goed uitgewerkte inventaris- en traceersystemen zouden bijgevolg aanwezig moeten zijn om de wijzigingen in de formulering van voedselproducten te kunnen volgen.

- Rol van het beleid:

Om de handelswijze m.b.t. het allergeenrisico, de moeilijkheden en de behoeften op het vlak van informatie van de bedrijven beter te kennen, wordt voorgesteld een enquête te houden bij verschillende voedingsmiddelenbedrijven van uiteenlopende omvang. Hierbij wordt onder meer gepeild naar de gehanteerde strategie, het gebruik van preventieve etikettering die de verbruiker voor de aanwezigheid van onopzettelijke sporen van allergenen verwittigt, het gebruik van een gids voor autocontrole die de allergenen beschouwt, ...

Het AFSSA ('Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments') voerde in 2005 dergelijke enquête uit bij Franse voedingsmiddelenbedrijven.⁴

2.3. Informeren van de consument

Personen met een voedselovergevoeligheid of –allergie moeten de allergene voedingsstoffen in kwestie trachten te vermijden, hetgeen niet vanzelfsprekend is. De enige informatie waarover ze beschikken om de samenstelling van een product te beoordelen, is immers het etiket op de verpakking.

Om de consument tegemoet te komen, zouden er voor de verschillende allergenen “kwaliteitslabels” ingevoerd kunnen worden, die garanderen dat een bepaald risicoproduct vrij is van het betreffende allergeen.

Op initiatief van het CIRIHA, werd reeds een gegevensbank opgesteld van winkels die bepaalde voedingsproducten verkopen waarvan de producent garandeert dat ze vrij zijn van een gegeven allergeen.⁵ De gegevensbank biedt allergische personen aldus de mogelijkheid om gemakkelijk een winkel te vinden in hun omgeving waar ze voedingsmiddelen, gecertificeerd zonder allergenen, kunnen kopen.

In Nederland is de AllergenenDatabank ALBA⁶ beschikbaar. Deze bevat gegevens over het voorkomen van allergenen als ingrediënt in ruim 18.000 producten op de Nederlandse markt. Momenteel bevat ALBA gegevens van 29 stoffen. De informatie wordt aangeleverd door fabrikanten en leveranciers en wordt doorlopend geactualiseerd. Het grote voordeel van ALBA is dat de gegevens gebruiksvriendelijk aangeboden worden aan de consument. Consumenten met een allergie hebben vooral behoefte aan informatie over de afwezigheid van allergenen in voedingsmiddelen, zodat zij weten wat ze wel mogen verbruiken. (De wetgeving helpt mensen slechts duidelijk te maken wat ze niet mogen eten.)

Naast dergelijke gegevensbanken zou er eventueel een “zwarte lijst” opgesteld kunnen worden met “problematische” producten, nl. producten die een allergische reactie uitlokken, maar waarvan het allergeen niet op het etiket staat. Wel dient goed gedefinieerd te worden welke producten op dergelijke lijst zouden komen te staan. Zo

⁴ AFSSA (2005) Allergies alimentaires: Enquête auprès des industries agroalimentaires françaises. Besoins en informations et pratiques vis-à-vis du risque « allergène ».

⁵ www.befid.org

⁶ <http://www.piramide.nl/smartsite1.asp?rid=1573>

bv. dienen producten die gevoelig zijn voor kruiscontaminatie uitgesloten te worden (o.m. om te vermijden dat producenten ertoe aangezet zouden worden om te pas en te onpas de waarschuwendende tekst “kan sporen bevatten” op het etiket te zetten).

2.4. Beschikbare gegevens

Gegeven het klaarblijkelijke belang voor de volksgezondheid en de beperkte hoeveelheid relevante epidemiologische gegevens, zijn populatiestudies en standaard diagnostische criteria vereist om de echte incidentie en prevalentie van voedselallergieën te bepalen en om tot een juiste inschatting van de risico's te kunnen komen.

Om een idee te krijgen van de omvang van de problematiek en om een risico-evaluatie te kunnen uitvoeren (bv. om te weten hoe beleidsmatig om te gaan met kruiscontaminatie,), zijn onder meer volgende gegevens noodzakelijk: prevalentie van de allergie, aantal consumenten en consumptiehoeveelheid van het betreffende product, percentage van het product dat allergeen bevat t.g.v. kruiscontaminatie, concentratie van het door kruiscontaminatie aanwezige allergeen en reactiedrempelwaarde.

De beschikbare gegevens zijn echter schaars (bv. prevalentiegegevens voor België⁷) en in sommige gevallen totnogtoe moeilijk te kwantificeren (bv. reactiedrempelwaarde⁸).

Het zou in deze context interessant zijn om een “centraal meldpunt” in het leven te roepen waar artsen objectieve en/of anafylactische reacties op voedingsmiddelen doorgeven (zoals reeds bestaat voor sommige infectieziekten) en dit om o.m. een beter idee te krijgen over welke voedselallergenen in België het meest frequent tot gevaarlijke reacties aanleiding geven. Een voorbeeld van een dergelijk netwerk is CICBAA ('Cercle d'Investigations Cliniques et Biologiques en Allergologie Alimentaire').⁹

2.5. Voedselallergenen in andere dan voedingsmiddelen

Hoewel dit niet onder de bevoegdheid valt van het FAVV, wenst het Wetenschappelijk Comité toch de aandacht te vestigen op de aanwezigheid van voedselallergenen in andere producten dan voedingsmiddelen, zoals geneesmiddelen en cosmetica. Voorbeelden zijn: onzuivere palmolie in massageolie, gezichtscrèmes, gelatine in pillen, melkproteïnen in tandbalsem, lysozyme van eieren in de preparatie van medicijnen, ...

Aangezien ook in deze context voedselallergenen reacties kunnen uitlokken, vraagt de etikettering van deze producten eveneens een goede reglementering.

⁷ Merk op dat zowel de prevalentie als de ernst van bepaalde voedselallergieën verschillen van land tot land.

⁸ Een “reactiedrempelwaarde” voor een allergeen kan gedefinieerd worden als de kleinste hoeveelheid van dat allergeen die een (subklinische, subjectief en/of objectief waarneembare) reactie teweeg kan brengen.

⁹ <http://www.cicbaa.org/>

2.6. Latex en voedingsproducten

In de kantlijn van de problematiek m.b.t. voedselallergenen, wenst het Wetenschappelijk Comité te wijzen op een mogelijk probleem verbonden aan latexallergie. In de voedingsmiddelenindustrie worden producten veelal gemanipuleerd m.b.v. latex handschoenen. Er is nl. aangetoond dat er zich latexproteïnen op het eindproduct kunnen bevinden, welke alzo potentieel gevaarlijke gemaskeerde allergenen zijn. Een oplossing is het dragen van handschoenen van vinyl of katoen.¹⁰ Daarnaast werd recent aangetoond dat in sommige gevallen overdracht mogelijk zou zijn van latexproteïnen uit verpakkingsmateriaal naar voedingsmiddelen.¹¹

3. Conclusie

In de context van de verplichte etikettering van allergenen, wenst het Wetenschappelijk Comité te wijzen op een aantal aandachtspunten, nl.:

- het risico op kruiscontaminatie (waarschuwend etikettering kan zinvol zijn, maar mag GMP niet vervangen),
- de verantwoordelijkheid van industrie, horeca en artisanale bedrijven (voorlichting, receptuur, ...),
- het informeren van de consument (labels en databanken), en
- de noodzaak tot het verzamelen van gegevens (prevalentie, reactiedrempelwaarde, ...).

Bijkomend wordt gewezen op mogelijke problemen wanneer voedselallergenen gebruikt worden in cosmetica en geneesmiddelen, en wanneer latex gebruikt wordt bij manipulatie of verpakking van levensmiddelen.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert
Brussel, 4 oktober 2006

¹⁰ Affsa (2002) "Allergies alimentaires: Etat des lieux et propositions d'orientations", Dubuisson C., La Vieille S., Martin A.

¹¹ FSA (2005) "Assessment and quantification of latex protein (LP) transfer from LP-containing contact materials into food and drink products" (FSA project A03043)
Topping J., Haines J., Kneller S. & Patel P. (2006) A preliminary investigation into the possible transfer of latex allergens from latex protein containing materials in contact with food. *J. Sci. Food Agric.* In print.