



FAQ Allergenen en Kruisbesmettingen

Van toepassing vanaf:

14/11/2019

Opgesteld door: DG Controlebeleid	Gecontroleerd door:	Goedgekeurd door:
Leen Rasschaert	Directeur Transformatie- Distributie Katrien Beullens	Directeur-generaal a.i. Jean-François Heymans
Getekend Datum: 12/11/2019	Getekend K. Beullens Datum: 12/11/2019	Getekend J.F. Heymans Datum: 13/11/2019

Inhoud

I.	Doelstellingen en toepassingsgebied	3
II.	Normatieve Referenties	3
III.	Termen, definities, afkortingen en bestemmingen.....	3
A.	Termen en definities.....	3
B.	Afkortingen.....	4
C.	Bestemmingen	5
IV.	Historisch overzicht.....	5
V.	Vraag/antwoord	6

I. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGSGBIED

De bedoeling van dit document is de veel voorkomende vragen inzake allergenen te bundelen in het bijzonder over kruisbesmetting door allergenen bij de bereiding van levensmiddelen zoals geconsumeerd/zoals klaargemaakt (en zoals verkocht voor vermeldingen betreffende gluten).

II. NORMATIEVE REFERENTIES

- 1) Koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding;
- 2) Verordening (EG) nr. 178/2002 van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden;
- 3) Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie;
- 4) Uitvoeringsverordening (EG) nr. 828/2014 van de Commissie van 30 juli 2014 betreffende de voorschriften voor de voorlichting van de consument over de afwezigheid of de verminderde aanwezigheid van gluten in levensmiddelen;
- 5) Gedelegeerde verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters.

III. TERMEN, DEFINITIES, AFKORTINGEN EN BESTEMMELINGEN

A. Termen en definities

Glutenvrij: deze vermelding mag slechts worden aangebracht indien het levensmiddel verkocht aan de eindconsument niet meer dan 20 mg/kg gluten bedraagt. (zie II, 4)

Lactosevrij: deze vermelding mag gebruikt worden voor zuigelingenvoeding indien het lactosegehalte maximaal 2,5 mg/100 kJ (10 mg/ 100 kcal) bedraagt. Bij afwezigheid van andere Europese regels, passen we ditzelfde criterium toe voor alle andere levensmiddelen. (zie II, 1)

Levensmiddelen zoals geconsumeerd/zoals klaargemaakt: levensmiddelen zoals ze worden opgegeten (bijvoorbeeld levensmiddelen in poedervorm dienen te worden opgelost/aangelengd vóór consumptie).

Met zeer laag glutengehalte: deze vermelding mag slechts aangebracht worden als het levensmiddel, samengesteld uit één of meer ingrediënten die geproduceerd zijn vertrekkende van tarwe, van rogge, van gerst, van haver of van hun kruisvariëteiten en speciaal zijn behandeld om een verlaagd glutengehalte te bekomen of bevattende dergelijke ingrediënten, een glutengehalte bezit dat niet hoger is dan 100 mg/kg in het levensmiddel verkocht aan de eindconsument. (zie II, 4)

PAL: Precautionary Allergen Labelling of May contain labelling, bijvoorbeeld: “Dit product kan sporen van [*naam van het allergeen*] bevatten”, “Dit product werd gefabriceerd in een bedrijf dat ook [*naam van het allergeen*] verwerkt.” en elke andere vermelding die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben.

Portiegrootte: term uit VITAL, dit is de maximale hoeveelheid van het levensmiddel, uitgedrukt in gram, die per maaltijd geconsumeerd wordt. De portiegrootte aan de hand waarvan de actiedrempel wordt berekend, komt overeen met de portiegrootte volgens het etiket van het product. Bij afwezigheid hiervan kan de EFSA voedselconsumptiedatabank geraadpleegd worden (acuut, enkel consumptiedagen, gemiddelde, groep consumenten met hoogste inname).

~~term uit VITAL 2, dit is de maximale hoeveelheid van het levensmiddel, uitgedrukt in gram, dat per maaltijd geconsumeerd wordt. De portiegrootte aan de hand waarvan de VITAL 2-actiegrens wordt berekend, komt niet noodzakelijk overeen met de portiegrootte volgens het etiket van het product want, om de bescherming van de volksgezondheid te verzekeren, wordt de VITAL 2-actiegrens bepaald voor een “grote eter”.~~

Referentiedosis of ED-waarde: Eliciting Dose: uitlokkende dosis of de hoeveelheid (mg) allergeen eiwit per eetmoment dat nodig is om een reactie uit te lokken bij x% (ED0x) van een specifieke allergische populatie of anders gezegd, mg eiwit per eetmoment dat geen klachten geeft bij 100-x% van de allergische personen.

B. Afkortingen

BuRO: Bureau Risicobeoordeling & Onderzoeksprogrammering

ELISA: Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay

FAQ : frequently asked question

FIC of Food Information to Consumers of Voedselinformatie aan Consumenten: etiketteringswetgeving, namelijk: Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie.

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points

HPLC-MS: High Performance Liquid Chromatography – Mass Spectrometry

LOD: Limit of detection: de detectiegrens of detectielimiet van een analysemethode

PCR: Polymerase Chain Reaction

PPM: Parts per million: maat voor de concentratie of mg/kg.

VITAL-2: Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling: systeem om het risico in te schatten voor kruisbesmetting met allergenen aan de hand van de portiegrootte, versie 2.0 van VITAL werd in 2012 gelanceerd, versie 3.0 in 2019.

C. Bestemmingen

Elke operator die betrokken is met allergenen.

IV. HISTORISCH OVERZICHT

Identificatie van het document	Wijzigingen	Rechtvaardiging	Van toepassing vanaf
	Eerste versie van het document	Samenvoegen van veel voorkomende vragen over allergenen	.../.../2018
	<u>Tweede versie</u>	<u>Toevoeging van vragen + aanpassing van de definitie portie grootte</u>	

Indien het niet de eerste versie van het document betreft, zijn de wijzigingen in vergelijking met de vorige versie aangeduid in rood opdat deze makkelijk terug te vinden zijn. De toevoegingen zijn onderlijnd en de verwijderde stukken zijn doorstreept.

V. VRAAG/ANTWOORD

A. Allergenen

1. Vraag

Welke stoffen of producten worden in het kader van de etiketteringswetgeving beschouwd als allergenen?

Antwoord

Een (voedings)allergeen is een voedingscomponent, meestal een eiwit, welke diverse immunologische reacties kan uitlokken bij allergische personen. De symptomen kunnen mild tot zeer ernstig zijn. Zelfs de inname van een kleine hoeveelheid van een allergene stof, kan bij sommige personen ernstige lichamelijke reacties veroorzaken. Sommige andere voedingsstoffen kunnen een voedingsintolerantie uitlokken. Een voedselintolerantie heeft, in tegenstelling tot een allergie, geen oorsprong in het immuunsysteem. Toch kunnen de symptomen heel gelijklopend zijn. Heel wat levensmiddelen zijn een mogelijke oorzaak van een voedselallergie of -intolerantie maar enkel de volgende stoffen of producten opgenomen in de FIC moeten wettelijk vermeld worden op het etiket wanneer ze gebruikt worden bij de bereiding van voedingsproducten:

1. Glutenbevattende granen, namelijk: tarwe (zoals spelt en khorasantarwe), rogge, gerst, haver of de hybride soorten daarvan en producten op basis van glutenbevattende 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 en producten op basis van aardnoten,
6. Soja en producten op basis van soja,
7. Melk en producten op basis van melk (inclusief lactose),
8. Noten, d.w.z. amandelen (*Amygdalus communis* L.), hazelnoten (*Corylus avellana*), walnoten (*Juglans regia*), cashewnoten (*Anacardium occidentale*), pecannoten (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), paranoten (*Bertholletia excelsa*), pistachenoten (*Pistacia vera*), macadamianoten (*Macadamia ternifolia*) 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,
13. Lupine en producten op basis van lupine,
14. Weekdieren en producten op basis van weekdieren.

De term “allergeen” verwijst in deze FAQ dus naar het allergene levensmiddel en niet naar de precieze component van het levensmiddel die de allergie veroorzaakt zoals bijvoorbeeld een bepaald eiwit.

2. Vraag

Moeten alle afgeleide producten van de 14 stoffen uit bijlage II van de FIC beschouwd worden als allergenen?

Antwoord

Neen. Er zijn enkele uitzonderingen vermeld in de FIC.

De levensmiddelen welke producten bevatten die hieronder cursief gedrukt staan en vermeld in bijlage II van de FIC hebben geen allergene eigenschappen en leiden dus niet

tot een verplichting van informatie aan de consumenten inzake allergenen indien ze aanwezig zijn in een levensmiddel:

- Glutenbevattende granen:
 - a) *glucosestroop op basis van tarwe, met inbegrip van dextrose (1);*
 - b) *maltodextrinen op basis van tarwe (1);*
 - c) *glucosestroop op basis van gerst;*
 - d) *granen die worden gebruikt voor de vervaardiging van distillaten of ethylalcohol uit landbouwproducten voor gedistilleerde dranken en andere alcoholhoudende dranken.*
- Vis:
 - a) *visgelatine die wordt gebruikt als drager voor vitamine- of carotenoïdenpreparaten;*
 - b) *visgelatine of vislijm die wordt gebruikt als klaringsmiddel in bier, cider en wijn.*
- Soja:
 - a) *volledig geraffineerd(e) sojaolie en -vet;*
 - b) *natuurlijke gemengde tocoferolen (E306), natuurlijke D-alfa-tocoferol, natuurlijk D-alfa-tocoferolacetaat en natuurlijk D-alfa-tocoferolsuccinaat van soja;*
 - c) *fytoosterolen en fytoosterolesters van plantaardige oliën van soja;*
 - d) *fytostanolesters geproduceerd uit fytoosterolen van plantaardige oliën van soja.*
- Melk:
 - a) *wei die wordt gebruikt voor de vervaardiging van distillaten of ethylalcohol uit landbouwproducten voor gedistilleerde dranken en andere alcoholhoudende dranken;*
 - b) *lactitol.*
- Noten:
 - a) *noten die worden gebruikt voor de vervaardiging van distillaten of ethylalcohol uit landbouwproducten voor gedistilleerde dranken en andere alcoholhoudende dranken.*

3. Vraag

Wat wordt bedoeld met “allergenen die aanwezig zijn door kruisbesmetting”?

Antwoord

Dit zijn allergenen die geen deel uitmaken van de ingrediëntenlijst van het product en dus onbedoeld aanwezig zijn in het levensmiddel. De aanwezigheid van het allergeen vloeit dus voort uit “kruiscontaminatie” of versleping.

4. Vraag

Bestaat er een rangschikking in “prioriteit” van voedselallergenen?

Antwoord

Uit het advies 18-2013 van het Wetenschappelijk Comité volgt dat de “prioriteit” van voedselallergenen hoofdzakelijk wordt bepaald door hun prevalentie, hun allergisch potentieel en de ernst van de allergische reactie (incidentie van de effecten). Dergelijke Belgische gegevens zijn echter zeer schaars. Op basis van beschikbare informatie wordt volgende rangschikking voorzien door het Wetenschappelijk Comité:

- Eerste prioriteit: noten (hazelnoot in het bijzonder), pinda, melk en eieren
- Tweede prioriteit: schaaldieren en vis
- Derde prioriteit: soja, selderij, weekdieren, mosterd, lupine, sesamzaad

Het is belangrijk om te weten dat de “prioriteit” van allergenen evolutief is en afhankelijk is van de betrokken wereldregio.

5. Vraag

Hoe kunnen operatoren allergenen best beheren?

Antwoord

De operatoren hebben de verplichting om in het kader van hun autocontrolesysteem een HACCP-plan te implementeren waarvan het allergenenbeheer een belangrijk deel uitmaakt. Operatoren moeten volgens artikel 8.8 van de FIC van hun grondstoffenleveranciers steeds de laatste versie van de technische fiches bekomen en zich ervan vergewissen dat alle relevante info over de (mogelijke) aanwezigheid van allergenen hierin is vermeld.

In dit kader dienen alle allergenen die bij de vervaardiging of bereiding van het product worden gebruikt (inclusief technische hulpstoffen, dragers van aroma's en dragers van additieven die allergenen bevatten) duidelijk en conform de wetgeving opgenomen te worden in de ingrediëntenlijst op het etiket van het product zodat personen met een allergie de producten welke een risico inhouden voor hun gezondheid, kunnen vermijden. Operatoren moeten er ook over waken dat grondstoffen, halffabricaten en etiketten niet verwisseld worden.

Naast de bedoelde aanwezigheid van allergenen via de ingrediënten kan een product ook onopzettelijk allergenen bevatten door kruisbesmetting, enerzijds in het eigen productieproces en anderzijds bij de leverancier van de grondstoffen. In het bijzonder deze incidentele aanwezigheid van allergenen maakt een goed allergenenbeheer complexer. De operator dient bijzondere aandacht te besteden aan zijn beleid inzake het beheer van het risico "allergenen" bijvoorbeeld door na elke productie uitvoerig te reinigen, allergenen apart te stockeren, van kleding te wisselen, regelmatig controleanalyses uit te voeren, ...

Indien de technische fiches van de grondstoffenleveranciers, geen allergene ingrediënten maar kruisbesmetting van allergenen vermelden, dan kan een risicoanalyse nuttig zijn om de beslissing te nemen of op het eindproduct moet gewaarschuwd worden voor de mogelijke aanwezigheid van allergenen.

6. Vraag

Hoe wordt de consument geïnformeerd indien levensmiddelen welke allergene ingrediënten bevatten onverpakt verkocht worden ?

Antwoord

Informatie over allergenen moet op vraag van de consument schriftelijk of mondeling gegeven kunnen worden. Zie FAQ Allergenen (http://www.favv-afsc.fgov.be/levensmiddelen/etikettering/_documents/2015-07-14_QenAallergenen2jpCDPjofinemmoaangapstnl.pdf) .

B. Etikettering

7. Vraag

Moet er wettelijk gezien op het etiket gewaarschuwd worden voor mogelijke kruisbesmetting met allergenen, ook PAL genaamd?

Antwoord

Er zijn momenteel geen bepalingen voorzien in de wetgeving over etikettering van allergenen welke afkomstig zijn van kruisbesmetting. Dergelijke preventieve etikettering is dus niet verplicht volgens de etiketteringswetgeving. Echter, de algemene verantwoordelijkheid van operatoren om veilige producten op de markt te brengen (zie artikel 14 van Verordening (EG) nr. 178/2002) blijft van toepassing.

In het bijzonder deze onbedoelde aanwezigheid van allergenen maakt een goed allergenenbeheer complexer. Enkel indien, ondanks alle nodige inspanningen en een HACCP-plan in het kader van het autocontrolesysteem, de aanwezigheid van deze allergenen niet kan worden vermeden, is het evident dat de operator op het betreffende etiket waarschuwt voor de mogelijke aanwezigheid van bepaalde allergenen. Allergenen vormen immers een gevaar voor allergische personen. Hun aanwezigheid kan-dient dus best op het etiket te worden vermeld. Het is dus niet de bedoeling om overbodig te waarschuwen voor de mogelijke aanwezigheid van allergenen waardoor de allergische consument enerzijds erg beperkt wordt in zijn keuze en waardoor ook de ernstige waarschuwingen voor allergenen niet meer geloofwaardig zijn. Een etiket waarop gewaarschuwd wordt voor een waslijst aan allergenen zet immers aan tot mogelijk risicogedrag van de allergische consument. Het gebruik van een allergenenwaarschuwing moet gerelateerd zijn aan een bepaald risico en moet gerechtvaardigd worden in het geval van een controle.

8. Vraag

Wat gebeurt er door het FAVV inzake controles op allergenen?

Antwoord

In het kader van het controleprogramma worden jaarlijks analyses op producten voorzien inzake de aanwezigheid van allergenen. Daarnaast gebeuren er voornamelijk inspecties op allergenen waarbij de focus ligt op deze die via de verschillende ingrediënten aanwezig zijn in het eindproduct en aldus verplicht geëtiketteerd moeten worden op het etiket.

Indien de aanwezigheid van een allergeen wordt aangetoond of vermoed naar aanleiding van een uitgevoerde analyse in het kader van het autocontrolesysteem van het bedrijf, een controle, een RASFF-bericht of een klacht, wordt er op basis van een risicoanalyse bepaald welke gepaste maatregelen moeten worden genomen. Het kan dan zowel gaan om een allergeen dat aanwezig is via de ingrediënten gebruikt in het product of ongewild via kruiscontaminatie. In afwachting van wetgeving voor allergenen aanwezig door kruiscontaminatie, worden diverse maximale gehalten voor allergenen vastgelegd volgens verschillende benaderingen.

9. Vraag

Bestaan er wettelijke Europese drempelwaarden voor allergenen?

Antwoord

Er zijn weinig wettelijke maximale gehalten of normen beschikbaar omdat er grote verschillen zijn in individuele gevoeligheid van voedselallergische personen.

De aanwezigheid van sulfiet in een levensmiddel moet duidelijk vermeld worden vanaf 10 mg/l of 10 mg/kg, ongeacht of sulfiet als conserveermiddel (E220-E228) wordt toegevoegd of van nature aanwezig is.

Verder mogen levensmiddelen de vermelding “glutenvrij” of “met verlaagd glutengehalte” dragen als ze respectievelijk maximaal 20 of 100 ppm gluten bevatten. De vermelding “lactosevrij” mag voor volledige zuigelingenvoeding worden gebruikt als het gehalte lactose maximaal 2,5 mg/100 kJ of 10 mg/ 100 kcal bedraagt.

Drempelwaarden kunnen echter nooit garanderen dat geen enkel allergisch persoon een allergische reactie zal vertonen maar bieden de consument toch meer bescherming.

10. Vraag

Wat met de vermeldingen “vrij van [naam van het allergeen]”, “[naam van het allergeen]vrij”,...?

Antwoord

Dergelijke “free from ...” vermeldingen zijn niet specifiek wettelijk geregeld. Ze mogen de consument desondanks niet misleiden. De betrokken operator moet bij gebruik van dergelijke vermeldingen kunnen aantonen dat er geen allergeen detecteerbaar is, ... in het finaal product door geschikte analysemethoden te gebruiken. Indien kruisbesmetting met allergenen niet kan worden vermeden, is het niet aanvaardbaar om deze vermelding te gebruiken.

11. Vraag

Vanaf welk gehalte moet er gewaarschuwd worden voor kruisbesmetting met allergenen?

Antwoord

In afwachting van een Europees beleid m.b.t. kruisbesmetting/PAL zijn er diverse systemen ontwikkeld om de operatoren te helpen bij hun allergenenetiketteringsbeleid. Zo kan bijvoorbeeld VITAL-2, ontwikkeld door het Allergen Bureau uit Australië, helpen om te bepalen of er al dan niet moet gewaarschuwd worden voor kruisbesmetting door allergenen. Binnen dit systeem zijn veilige grenzen vastgelegd voor mensen met een voedselallergie.

De referentiedosissen of ED-waarden (uitgedrukt in mg allergeen eiwit) die binnen VITAL 2 voor de meeste van de 14 allergenen, gespecificeerd binnen de FIC, zijn bepaald, vormen de basis van het programma VITAL 23, de meest recente versie van VITAL. Door referentiedosissen te gebruiken, gaat men er niet van uit dat geen enkel allergisch persoon zal reageren. Afhankelijk van de portiegrootte van het product zal de toegelaten concentratie allergeen eiwit (mg per kg product) anders zijn. Des te hoger de consumptie, des te lager de veilige consumptie- of actiegrens.

Behalve VITAL 2 zijn er nog andere systemen beschikbaar. Zo heeft het Nederlands BuRO in 2016 voorlopige referentiedosissen voorgesteld die ongeveer een factor tien lager liggen dan de VITAL 2-referentiedosissen. De aanpak is verder gelijk aan de VITAL 2-methodiek. Een bepaalde hoeveelheid van een allergeen wordt als veilig gezien voor de allergische consument.

Eind 2017 werd bovendien het advies 24-2017 van het Wetenschappelijk Comité gepubliceerd met referentiedosissen voor allergenen.

Deze verschillende informatiebronnen kunnen de operatoren helpen om hun eigen beleid inzake het risico "allergeen" te bepalen en tot stand te brengen om de consumenten te beschermen door veilige producten in de handel te brengen.

Vraag

Wat als kruiscontaminatie ALTIJD aanwezig is in gehalten die een risico kunnen inhouden voor de allergische consument?

Antwoord

In geval dat, ondanks alle nodige inspanningen en een HACCP-plan in het kader van het autocontrolesysteem, de aanwezigheid van deze allergenen niet kan worden vermeden, dient het allergene levensmiddel opgenomen te worden in de lijst van ingrediënten of bij afwezigheid daarvan, na "bevat".

Het zou in dat geval eerder misleidend zijn om het allergeen te vermelden na de woorden "kan bevatten" aangezien kan aangetoond worden dat kruiscontaminatie met zekerheid niet kan vermeden worden én altijd aanwezig is in hoeveelheden die boven de berekende actiedrempel uitkomen.

12. Vraag

Hoe zal het FAVV optreden als de aanwezigheid van een bepaald allergeen, aanwezig door kruisbesmetting, wordt aangetoond via analyse?

Antwoord

Indien de aanwezigheid van allergenen toevallig is, wordt het nulrisico niet toegepast maar wordt geval per geval een risicoanalyse uitgevoerd. Ook al zijn er nog geen wettelijke maximale gehalten beschikbaar voor de 14 stoffen die allergieën of intoleranties kunnen veroorzaken, is het niet nodig om in alle gevallen recalls uit te voeren.

Bij gebrek aan wettelijke drempelwaarden wordt daarom gebruik reeds gemaakt van ondermeer het VITAL ~~2~~-systeem om een actielimiet op te stellen. Op basis van de portiegrootte (uitgedrukt in gram) van het gecontamineerde product en de referentiedosis (uitgedrukt in milligram allergeen eiwit) van het betrokken allergeen, kan je de VITAL ~~2~~-actiegrens berekenen. De VITAL ~~2~~-actiegrens is immers gelijk aan de referentiedosis x (1000/portiegrootte). Indien bijgevolg gehalten gevonden worden boven de berekende actiegrens, bestaat er een reëel gevaar voor de volksgezondheid en is de genomen maatregel door het FAVV strenger. Indien het betrokken product speciaal bedoeld is voor gevoelige consumenten (kinderen, ouderen, zwangere vrouwen, allergische personen), kan dit ook een invloed hebben op de genomen maatregel. Ook de prioriteit van de betrokken allergenen kan een rol spelen in de keuze van de maatregel.

In het geval van allergenen gebeuren geen recalls maar worden informatieve mededelingen verspreid omdat de betrokken producten wel veilig zijn voor personen die niet allergisch zijn. De betrokken operator wordt daarbij geacht een persbericht op te stellen. Op de website van het FAVV wordt een "waarschuwing" gepubliceerd.

13. Vraag

Moet het type glutenbevattend graan en het type noot vermeld worden op het etiket?

Antwoord

Uit VO 1169/2011 volgt dat in de ingrediëntenlijst het type noot en het type graan, of bij afwezigheid daarvan na "bevat", moet vermeld worden. Het volstaat dus niet om bijvoorbeeld '(glutenbevattend) graan' of 'noot' te vermelden. Een consument kan bijvoorbeeld allergisch of intolerant zijn voor één type noot/graaansoort maar niet voor een andere. Er zijn momenteel geen bepalingen voorzien in de wetgeving over etikettering van allergenen welke afkomstig zijn van kruisbesmetting. Opdat de consument echter correct geïnformeerd wordt, is het aanbevolen om ook het type noot en het type graan te specificeren in de waarschuwende etikettering die steeds gebaseerd moet zijn op een risicoanalyse.

C. Analysemethoden

13.14. Vraag

Wat is de meest betrouwbare analysemethode om het gehalte aan allergenen van producten te bepalen?

Antwoord

Er bestaat geen Europees referentielaboratorium voor allergenen. Bijgevolg is er geen harmonisatie en worden verschillende methoden gebruikt voor allergenendetectie. Er bestaan verschillen naar gelang de matrix. Elke methode heeft zijn voor- en nadelen. Lateral flow testen zijn een mogelijk hulpmiddel bij autocontrole aangezien deze gemakkelijk door de operator zelf te plekke uitvoerbaar zijn. Maar deze zijn indicatief en dienen als aanvulling vermits ze als minder betrouwbaar en minder gevoelig worden beschouwd.

Hierbij een beknopt overzicht van de meest betrouwbare methoden.

Methode	Voordelen	Nadelen
ELISA	<ul style="list-style-type: none">- snel en eenvoudig- mogelijk om zich te richten op bepaalde eiwitten- bestaat onder de vorm van een detectiekit	<ul style="list-style-type: none">- verminderde detectie mogelijk van eiwitten na transformatie door culinaire operaties- kruisreactie met andere allergenen (vals positieven)- semi-kwantitatief
PCR	<ul style="list-style-type: none">- zeer specifiek- bestaat onder de vorm van een detectiekit, kwalitatief snel	<ul style="list-style-type: none">- doseert niet de allergene eiwitten maar enkel het DNA- semi-kwantitatief- vals positieven zijn niet volledig uit te sluiten
HPLC-MS	<ul style="list-style-type: none">- zeer specifiek- kan eventueel een kwantitatieve dosering toelaten	<ul style="list-style-type: none">- duur

De operator kan zich dus best bij het laboratorium informeren of de methode al dan niet kwantitatief/semi-kwantitatief is, of de methode al dan niet geschikt is voor dat type matrix, of er gekende kruisreacties zijn en of de gebruikte methode onder accreditatie valt.

14.15. Vraag

Waar moet een operator op letten indien hij een tegenanalyse wenst uit te voeren betreffende de detectie/dosering van (een) allerge(e)n(en)?

Antwoord

Indien een initieel analyseresultaat (semi-)kwantitatieve waarden vermeldt, dient erover gewaakt te worden dat de analysemethode voor de tegenanalyse minstens even gevoelig kan meten als de methode gebruikt voor de eerste analyse. Ook de eenheden van het analyseresultaat moeten dezelfde zijn. PCR-resultaten zijn niet per se vergelijkbaar met Elisa-waarden.