



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

ADVIES 02-2007

Onderwerp: Wetenschappelijke evaluatie van de “Gids voor de invoering van een autocontrolesysteem in de sector van de voedingssupplementen” (Dossier 2006/49)

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, met name 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 adviesaanvraag van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen met betrekking tot de “Gids voor de invoering van een autocontrolesysteem in de sector van de voedingssupplementen”;

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 7 december 2006 en de plenaire vergadering van 19 januari 2007;

geeft het volgende advies :

De "Gids voor de invoering van een autocontrolesysteem in de sector van de voedingssupplementen" werd voor validatie voorgelegd aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV). De initiatiefnemer van deze gids is NAREDI, de Belgische federatie van de “handel en nijverheid in voedingssupplementen, natuur, reform en dieetwaren”.

De gids werd geëvalueerd door de cel "Validatie Gidsen" van het FAVV overeenkomstig de voorschriften vastgelegd in artikel 9 en bijlage III van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende de autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen (Dossier G-011).

Het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd de beschreven monsternamen en analyses, en de sectorale gevarenanalyse van de gids wetenschappelijk te evalueren.

1. Algemene aanbevelingen

De gids kan in het algemeen beschouwd worden als een degelijk en praktisch bruikbaar document. Desalniettemin heeft het Wetenschappelijk Comité volgende algemene aanbevelingen:

- De lijst met voorbeelden van mogelijke gevaren in de sector van de voedingssupplementen (p. 150 e.v.) dient aangevuld te worden met onder meer volgende gevaren:
Clostridium botulinum, *Listeria monocytogenes*, Norovirussen, arseen, lood, cadmium, polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK), dioxines, polychloor-bifenylverbindingen (PCB), (organo)kwik, pesticiden, PSP of 'Paralytic Shellfish Poison', ...
Het zou nuttig zijn om in de gids per type product de voornaamste gevaren te beschouwen, omdat sommige gevaren specifiek zijn voor bepaalde types van producten (bv. PAK voor gedroogde planten, dosering voor vitamines, PCB en dioxines voor visolie, ...).
- In de gids wordt als voorbeeld van een HACCP-plan een voedingssupplement dat samengesteld is uit een mengsel van tincturen gegeven (p. 166). Het Wetenschappelijk Comité meent echter dat ten minste ook poeders en gels en/of pasta's uitgewerkt dienen te worden als voorbeeld van een HACCP-studie aangezien de eindproducten een verschillend karakter hebben en mogelijk ook m.b.v. verschillende productieprocessen bereid worden.

2. Bijkomende aanbevelingen

Het Wetenschappelijk Comité wenst nog volgende bijkomende aanbevelingen te maken:

- De gids zou op sommige punten meer specifiek mogen zijn en vaagheden zoals bv. "tot op een hoogte die aangepast is aan de handelingen" (p. 55) moeten vermijden.
- "Beheer van non-conformiteiten"
(p. 41 e.v.) Gezien het vaststellen van een non-conformiteit een controle met bestaande normen inhoudt, zou er explicieter gerefereerd moeten worden naar de normering (cfr. wetgeving op p. 15 e.v.).
- "Onderhoud van lokalen en uitrusting"
(p. 63) De kwalificatie "erkend voor gebruik in de voedingsindustrie" (m.a.w. "foodgrade") zou gestaafd moeten worden met een certificaat.
- "Waterkwaliteit"
(p. 65) Het Wetenschappelijk Comité merkt op dat m.b.t. leidingwater dat binnen het bedrijf nog een behandeling ondergaat, het Comité recent een advies uitgebracht heeft (Sci Com 46-2006). Verder wordt opgemerkt dat binnenkort een

nieuwe nota m.b.t. de waterkwaliteit in de voedingsector zal verschijnen op de website van het FAVV.

In de zin: “Maak een duidelijk onderscheid tussen de waterleidingen voor ondrinkbaar en deze voor drinkbaar water en waak erover dat de leidingen nergens samen komen.” zou “nergens samen komen” moeten veranderd worden door de vereiste dat de leidingen voor drinkbaar en ondrinkbaar water volledig gescheiden dienen te zijn zodat er geen overslag of terugvloeiing van ondrinkbaar water kan zijn.

- “Reiniging en ontsmetting”
(p. 74) In de gids wordt m.b.t. CIP (‘cleaning-in-place’) vermeld dat de doeltreffendheid van de spoeling getest kan worden door het gebruik van een kleurindicator (test met fenolftaleïne...). Ook bij gebruik van reinigings- en ontsmettingsproducten i.g.v. open systemen, dient gewezen te worden op het belang van een goede spoeling.
(p. 77) M.b.t. de doeltreffendheid van het reinigingsplan, wordt in de gids aangeraden om regelmatig visuele inspecties uit te voeren of, waar nodig, microbiologische stalen van de omgeving en/of van de oppervlakken die in contact komen met levensmiddelen, te nemen. Het Wetenschappelijk Comité vraagt zich echter af of er in de sector van de voedingssupplementen niet extra maatregelen genomen dienen te worden. Zo zouden er in het productieproces kritische controlepunten (CCPs) geïdentificeerd moeten worden, expliciet om de doeltreffendheid van de reiniging en ontsmetting na te gaan. Wat betreft de microbiologische stalen van de omgeving en/of van de oppervlakken, dient de gids hierbij een microbiologische richtwaarde te vermelden. Om te testen of wordt voldaan aan deze microbiologische richtwaarde, moet een methode voorgesteld worden (bv. testplaatjes, swabtesten). Bij afwijkende resultaten dienen corrigerende maatregelen genomen te worden en moet de effectiviteit van deze maatregelen worden bevestigd.
- “Ontwikkeling van een nieuw voedingssupplement”
(p. 90) “Wanneer het gaat over een plant uit de lijst 3 ..., moet u de nodige informatie of bewijzen leveren over de non-toxiciteit van het product.” De gids zou explicieter moeten zijn m.b.t. de te verstrekken informatie of bewijzen. Zo ook heeft de zin “Vermijd elke toxiciteit van het voedingssupplement” weinig betekenis. Er zou met name rekening gehouden moeten worden met de potentiële problemen m.b.t. wisselwerkingen met geneesmiddelen (bv. de bereidingen op basis van Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) kunnen de biobeschikbaarheid van sommige geneesmiddelen wijzigen en bijgevolg hun farmacologische werking (Scott and Elmer. Update on natural product-drug interactions. Am. J. Health-Syst. Pharm., 2002 (59) 339-342).
(p. 92) Er dient verduidelijkt te worden wat bedoeld wordt met planten die “traditioneel” erkend zijn (bv. aan de hand van een lijst).
(p. 93) Er dient gespecificeerd te worden hoe de “versnelde verouderingstest” uitgevoerd moet worden (bv. aan de hand van een referentie).
- “Productie van voedingssupplementen”
(p. 107) Gezien de gevaren van kruisbesmetting, dienen de beheersmaatregelen m.b.t. de organisatie van de productie om kruisbesmetting te vermijden, explicieter geformuleerd te worden. Er dienen onder meer voldoende analyses voorzien te worden om kruisbesmetting uit te sluiten.

- “Primaire verpakking en omverpakking van voedingssupplementen”
 (p. 114) Een visuele controle van de verpakking van voedingssupplementen wordt het best aangevuld door een machinale controle (herformuleer: “Deze visuele controle moet i.p.v. kan verder aangevuld worden door ...”). Bovendien dient de operator die de visuele controle uitvoert, regelmatig vervangen te worden en dient het controlesysteem regelmatig getest te worden met bv. “verontreinigde ampullen”.
- “Etikettering van voedingssupplementen”:
 (p. 117) Op de gebruiksaanwijzing van voedingssupplementen in de doseervorm van drinkbare ampullen, dient de consument duidelijk gewaarschuwd te worden dat de ampullen bedoeld zijn voor strikt oraal gebruik en onder geen beding geïnjecteerd mogen worden.
 (p. 122) Er dient goed gespecificeerd te worden wat verstaan wordt onder “nutritionele bewering”, “gezondheidsbewering” en “niet-therapeutische bewering”.¹
- “Stap 7: Voer een gevarenanalyse uit”
 (p. 144 e.v.) De criteria voor de toekenning van een kwalificatie aan de ernst van een gevaar en het onderscheid tussen de 5 niveaus van kwalificatie zijn niet altijd duidelijk. Zo wordt er bv. een score 2 (= matig, “marginal” in de Franse versie van de gids?) toegekend aan zware metalen die *minder zware* ziektes veroorzaken en aan *kleine hoeveelheden* pesticidenresidu’s. Het is onduidelijk wat bedoeld wordt met “minder zware” ziektes en “kleine hoeveelheden”. Er wordt eveneens een score 2 toegekend wanneer het effect van het gevaar een tijdelijk maar duidelijk lichamelijk ongemak of een blijvend klein ongemak is. Dit dient geherformuleerd te worden. Een “lichamelijk ongemak” kan velerlei vormen aannemen en een ongemak dat klein maar blijvend is, kan de levenskwaliteit sterk verminderen.
 Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat de criteria duidelijker afgelijnd zouden kunnen worden indien het aantal niveaus voor de kwalificatie van het voorkomen van een gevaar en van de ernst van het effect van een gevaar tot drie niveaus teruggebracht zou worden.
 M.b.t. de (micro)biologische gevaren, wordt er foutief vermeld dat *Salmonella* voedselintoxicatie veroorzaakt; *Salmonella* veroorzaakt voedselinfecties.
- “CCP 2: Controle van het wegen van de ingrediënten en van het respecteren van het recept”
 (p. 192 e.v.) Er dient verduidelijkt te worden hoe een product dat niet herwerkt kan worden, uit de omloop genomen wordt.
- “CCP 6: Controle van de dosering aan actieve stoffen in een voedingssupplement dat bepaalde planten bevat”
 (p. 201 e.v.) Het Comité vraagt zich af of men voor de plantenextracten die in de lijst van de toegelaten planten voorkomen, alle bereidingen kan aanvaarden, ongeacht de concentratie van de actieve stof(fen) in het extract.
 (p. 205) Het is onduidelijk op welke gegevens de tabel m.b.t. de controle van de dosering aan actieve stoffen in een voedingssupplement dat bepaalde planten bevat, gebaseerd is.

¹ Zie volgende URLs: http://www.efsa.europa.eu/en/in_focus/nutrition_health.html en http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

- “Meldingsplicht”
(p. 220) Het Wetenschappelijk Comité vraagt zich af of paragraaf “2.2 De chemische contaminanten en GGO²” voldoende verstaanbaar is voor de gebruikers van de gids.

3. Conclusie

De gids is in het algemeen overzichtelijk opgesteld, waarbij de verschillende te volgen stappen voor het opstellen van een HACCP-systeem duidelijk worden uiteengezet. Een belangrijke opmerking is wel dat de gevarenanalyse naast het gegeven voorbeeld van de tincturen, ook voor poeders en gels en/of pasta's uitgewerkt dient te worden. Bovendien dient de lijst van mogelijke gevaren in de voedingssupplementensector uitgebreid te worden.

Namens het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert
Brussel, 05 februari 2007

² genetisch gewijzigde organismen