

ADVIES 04-2018

Betreft:

**FAVV analyseprogramma:
Voedselallergenen**

(SciCom dossier 2016/25)

Wetenschappelijk advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 9 maart 2018

Sleutelwoorden:

Analyseprogramma, controle, levensmiddelen, allergenen

Key terms:

Analysis program, control, food, allergens

Inhoud

Samenvatting	3
Summary	5
1. Referentietermen	7
1.1. <i>Vraagstelling</i>	7
1.2. <i>Wettelijke bepalingen</i>	7
1.3. <i>Methodologie</i>	7
2. Definities & Afkortingen	7
3. Inleiding	8
4. Programmering van de analyses van allergenen in levensmiddelen	9
4.1. <i>Evaluatie van eventuele trends m.b.t. de controle van allergenen</i>	9
4.1.1. Analyseresultaten controles	9
4.1.2. Inspectieresultaten m.b.t. allergenenvermelding	10
4.1.3. RASFF berichten m.b.t. allergenenvermelding	11
4.2. <i>Benadering voor de programmering van de analyses</i>	12
4.2.1. Relevantie van de keuzes en de implementering van de statistische benadering	12
4.2.2. Relevantie van de keuze van het gevaar, van de “matrix/gevaar” combinaties en de gekozen bemonsteringsplaatsen (verdeling van de monsters en de controle-inspanningen)	14
4.3. <i>Modaliteiten voor het instellen van een meerjarig waakzaamheidsprogramma</i>	17
5. Conclusies	17
6. Aanbevelingen	18
Referenties	20
Leden van het Wetenschappelijk Comité	21
Belangenconflict	21
Dankbetuiging	21
Samenstelling van de werkgroep	21
Wettelijk kader	22
Disclaimer	22

Tabellen

Tabel 1. Aantal klachten dat het meldpunt van het FAVV ontving in verband met de etikettering van levensmiddelen in het algemeen, en de allergeneninformatie op het etiket	9
Tabel 2. Analyseresultaten van allergenen in levensmiddelen	9
Tabel 3. Controleresultaten van de allergenenvermelding op het etiket van voorverpakte levensmiddelen	10
Tabel 4. Resultaten controle allergeneninformatie bij niet-voorverpakte levensmiddelen	11
Tabel 5. Overzicht RASFF berichten m.b.t. de etikettering	11
Tabel 6. Overzicht van de verdeling van de geprogrammeerde analyses over de te controleren allergenen	15

Samenvatting

Context & Vraagstelling

Het controleplan van het FAVV is gesteund op analyses (bemonsteringen) en inspecties, die volgens een op het risico gebaseerde en binnen het agentschap ontwikkelde methodologie geprogrammeerd worden. Het analyseprogramma wordt periodiek aan het Wetenschappelijk Comité voorgelegd voor evaluatie. In dit advies wordt specifiek het luik “allergenen” van het analyseprogramma geëvalueerd. Meer specifiek wordt aan het Comité gevraagd om:

1. mogelijke trends te evalueren op basis van analyseresultaten bekomen in de periode 2012-2015,
2. zich uit te spreken over (a) de relevantie van de keuzes en de toepassing van de statistische benadering, en (b) de relevantie van de keuzes van de parameter/matrix-combinaties en de gekozen bemonsteringsplaatsen, en
3. de modaliteiten te verduidelijken voor het instellen van een meerjarig waakzaamheidsprogramma voor monsternemingen dat gericht is op (a) de opsporing van allergenen enerzijds en (b) het ramen van de prevalentie van allergenen anderzijds.

Methodologie

Dit advies is hoofdzakelijk gebaseerd op expertopinie met studie van de controle- en inspectieresultaten van het FAVV.

Conclusies & Aanbevelingen

Tussen 2012 en 2015 zijn de meeste geanalyseerde stalen conform voor de aanwezigheid van allergenen. Omdat voor het merendeel van de stalen een resultaat beneden de kwantificerings- of detectielimiet gegeven wordt, kunnen geen trends afgeleid worden. Het is evenwel niet altijd duidelijk of de gerapporteerde waarde betrekking heeft op de detectie- of op de kwantificeringslimiet (i.e. respectievelijk de “LOD” en de “LOQ”), en of de in de databank vermelde éénheden betrekking hebben op het allergene ingrediënt (bv. melk), het totale eiwitgehalte van het allergene ingrediënt, een specifiek proteïne (bv. β -lactoglobuline) of DNA. Met het oog op een mogelijke, verdere verwerking of interpretatie van de analyseresultaten, wordt aanbevolen om met de laboratoria afspraken te maken rond een uniforme en ondubbelzinnige rapportering van de resultaten waarbij desgevallend gezocht wordt naar standaard conversiefactoren (bv. omzetten van het bekomen analyseresultaat naar een hoeveelheid totaal proteïne van het allergene ingrediënt). Om de resultaten te kunnen aftoetsen aan de door het beleid gehanteerde allergene referentiedosissen, dienen de resultaten beschikbaar te zijn in termen van eiwitconcentratie van het desbetreffende allergeen (SciCom advies 24-2017).

De benadering die toegepast wordt voor de programmering van de analyses van de gevaren in de voedselketen en aldus van allergenen, is gebaseerd op drie criteria, nl. (i) het schadelijk effect, i.e. de ernst van de allergische reactie van de te controleren allergenen, (ii) het voorkomen van de allergenen in de te controleren groep van producten, en (iii) het aandeel of de bijdrage van deze te controleren groep van producten aan de totale contaminatie in de voedselketen. De belangrijkste bemerking bij de huidige implementering van deze benadering voor de programmering van de analyses van allergenen is dat in tegenstelling tot de meeste overige te controleren parameters die in het FAVV analyseprogramma opgenomen zijn, de allergenen als één groep en niet als afzonderlijke parameters beschouwd worden. Daarnaast beveelt het Comité aan om bij de toekenning van een score aan het 1^e criterium binnen deze benadering, nl. aan het schadelijk effect, naast enkel de ernst van de allergische reactie ook de incidentie van de allergische reactie (i.e. het aantal gevallen van bv. anafylaxie over een bepaalde periode in een populatie), de prevalentie van de voedselallergie (i.e. aantal allergische personen in een populatie over een bepaalde periode) en het allergisch potentieel (i.e. op basis van de

minimale hoeveelheid van het allergeen dat een allergische reactie veroorzaakt, of van de uitlokkende dosis) te beschouwen (SciCom advies 18-2013). Het Comité volgt de argumentatie voor de scores toegekend aan het 2^e en het 3^e criterium, nl. het voorkomen van de allergenen in de te controleren groep van producten en de bijdrage van de te controleren groep van producten aan de totale contaminatie in de voedselketen. Deze scores dienen evenwel aangepast te worden indien bij de toepassing van de statistische benadering de allergenen niet meer als één groep maar als afzonderlijke parameters beschouwd worden alsook wanneer overwogen zou worden om de populatie van te bemonsteren producten op te delen in enerzijds de standaard voedingsproducten en anderzijds producten die meer specifiek zijn voor een allergische consument (cf. “vrij van ...” labels of voorzorgsetikettering).

De keuze van te bemonsteren matrix/allergeen combinaties wordt bemoeilijkt doordat allergenen verschillen van de ‘klassieke’ contaminanten. Zo zijn allergenen voor de meeste consumenten standaard ingrediënten van een levensmiddel en is het mogelijke gezondheidseffect na inname van een allergeen voor consumenten met een voedselallergie sterk verschillend van persoon tot persoon. Gezien het relatief klein aantal geprogrammeerde analyses t.o.v. het brede gamma aan mogelijk te bemonsteren levensmiddelen, dienen de controle-inspanningen via analyses zo doeltreffend mogelijk te zijn. Naast het bemonsteren van producten die samengesteld zijn uit vele (samengestelde) ingrediënten, zou het zinvol zijn om een deel van de bemonsteringen te programmeren voor producten die gevoelig zijn voor fraude (bv. het gebruik van pinda i.p.v. duurdere noten) of voor producten die volgens het label vrij zouden moeten zijn van bepaalde allergenen en/of intolerantie veroorzakende ingrediënten.

Met het oog op een gerichtere bemonstering of een verdere verfijning van het analyseprogramma, beveelt het Comité aan om de analyses van allergenen meer af te stemmen op de inspectie activiteiten. Aan de hand van het inspectieprogramma zouden eventuele hiaten binnen het analyseprogramma geïdentificeerd dienen te worden (i.e. betere identificatie van de meer risicovolle producten) zodat het analyseprogramma verder bijgesteld kan worden m.b.t. te beschouwen allergeen-matrix combinaties.

Omdat de productmatrix het analyseresultaat van een allergeen sterk kan beïnvloeden, wordt aanbevolen om enkel die allergeen/matrix combinaties te beschouwen waarvoor een betrouwbare (bij voorkeur gevalideerde) analysemethode beschikbaar is. Het verdient dan ook aanbeveling om het aantal gevalideerde analysemethoden voor relevante allergeen/matrix combinaties te verhogen.

Indien voor de controle van allergenen een meerjarig waakzaamheidsprogramma overwogen wordt, dient dit programma als doel de opsporing en niet de raming van de prevalentie van allergenen te hebben. Naast een eerder rigide meerjarig analyseprogramma, dient er evenwel voldoende ruimte te blijven voor flexibiliteit. Dit niet alleen om de allergeen/matrix combinaties die in het analyseprogramma opgenomen zijn desgevallend bij te kunnen sturen (bv. op basis van aanwijzingen tijdens inspecties), maar ook gezien de ontwikkelingen op het vlak van allergeenanalyse.

Tot slot merkt het Comité op dat potentiële risico's op de aanwezigheid van sporen van allergenen hebben geleid tot een zekere mate van onnodige ‘voorzorgsetikettering’ die de keuzevrijheid van de gevoelige consument sterk vermindert. Een proactief allergenenmanagement door operatoren zou het gebruik van dergelijke voorzorgsetikettering tot een minimum moeten beperken. Bovendien dient het gebruik van voorzorgsetikettering steeds door de operator beargumenteerd te worden aan de hand van een risicobeoordeling.

Summary

Advice 04-2018 on the FASFC analysis program with regard to food allergens

Background & Terms of reference

The control plan of the FASFC is based on analyses (sampling) and inspections, which are programmed according to a risk-based methodology developed within the agency. The analyses program is submitted periodically to the Scientific Committee for evaluation. This opinion concerns specifically the evaluation of the section "allergens" of the analysis program. More specifically, the Committee has been asked:

1. to evaluate possible trends based on analytical results obtained between 2012 and 2015,
2. to comment on (a) the pertinence of the choices and the application of the statistical approach, and (b) the relevance of the choices of the parameter/matrix combinations and the selected sampling sites, and
3. to clarify the modalities for establishing a multiannual vigilance program for sampling aimed at (a) the detection of allergens on the one hand and (b) the estimation of the prevalence of allergens, on the other hand.

Methodology

This opinion is mainly based on expert opinion and study of the control and inspection results of the FASFC.

Conclusions & Recommendations

Most samples analysed between 2012 and 2015 are compliant for the presence of allergens. Given that for the majority of samples a result below the quantification or the detection limit is given, no trends can be derived. However, it is not always clear whether the reported value relates to the detection or the quantification limit (i.e. "LOD" and "LOQ" respectively), and whether the units given in the database relate to the allergenic ingredient (e.g. milk), the total protein content of the allergenic ingredient, a specific protein (e.g. β -lactoglobulin) or DNA. In view of a possible, more profound treatment or interpretation of the analytical results, it is recommended to agree with the laboratories on a consistent and unequivocal reporting of the results, and to look, where appropriate, for standard conversion factors (e.g. conversion from the analytical result to total protein quantity of the allergenic ingredient). In order to be able to compare results with the allergenic reference doses applied by policy, results should be available in terms of protein concentration of the allergen in question (SciCom advice 24-2017).

The approach applied for programming the analyses of hazards in the food chain and as such of allergens, is based on three criteria; (i) the harmful effect, i.e. the severity of the allergic reaction of the allergens to be controlled, (ii) the occurrence of the allergens in the group of products to be controlled, and (iii) the contribution of this group of products to be controlled to the total contamination of the food chain. The main remark regarding the current implementation of this approach for the analysis program with regard to allergens concerns the fact that unlike most other parameters to be monitored and included in the analysis program of the FASFC, allergens are considered as one group and not as separate parameters. Furthermore, the Committee recommends to consider the incidence of the allergic reaction (i.e. the number of cases of, for instance, anaphylaxis in a population for a certain period), the prevalence of the food allergy (i.e. the number of allergic persons in a population for a certain period) and the allergic potential (i.e. based on the minimum amount of the allergen that causes an allergic reaction, or on the eliciting dose) in addition to the severity of the allergenic reaction when attributing a quotation to the 1st criterion of the statistical

approach, the harmful effect (SciCom advice 18-2013). The Committee follows the argumentation for the scores attributed to the 2nd and 3rd criterion, i.e. the presence of allergens in the group of products to be controlled and the contribution of the group of products to be controlled to the total contamination in the food chain. However, these scores need to be adjusted if, for the application of the statistical approach, the allergens are no longer considered as one group but as separate parameters and the population of products to be sampled is divided into standard food products and products that are more specific for an allergic consumer (cf. "free of ..." labels or precautionary labelling).

The choice of matrix/allergen combinations to be sampled is complicated by the fact that allergens differ from "classic" contaminants. Allergens are for most consumers standard ingredients of a food and the possible health effect after ingestion of an allergen varies widely among food allergic consumers.

Given the relatively small number of programmed analyses versus the wide range of foods potentially to be sampled, the control efforts through analyses should be as effective as possible.

In addition to sampling products composed of many (compound) ingredients, it could be useful to program some of the samples for products susceptible to fraud (e.g. the use of peanuts instead of more expensive nuts) or for products that -according to the label- should be free of certain allergens and/or intolerance-causing ingredients.

With a view to a more targeted sampling or a further refinement of the analysis program, the Committee recommends a greater coordination between the analysis program and inspection activities. Based on the inspection program, possible gaps in the analysis program should be identified (i.e. better identification of products more at risk) so that the analysis program can be further adjusted with regard to allergen-matrix combinations to be considered. Based on the inspection program, possible gaps in the analysis program can be identified (i.e. better identification of products more at risk) so that the analysis program can be further adjusted with regard to allergen-matrix combinations to be considered.

Because the product matrix can strongly affect the analytical result of an allergen, it is recommended to consider only those allergen/matrix combinations for which a reliable (preferentially a validated) analytical method is available. It is therefore recommended to increase the number of validated analytical methods for relevant allergen / matrix combinations.

If a multi-annual vigilance program is considered for allergen control, this program should be aimed at allergen detection and not allergen prevalence estimation. In addition to a rather rigid multi-annual analysis program, there must however, remain sufficient room for flexibility. This not only to be able to adjust allergen-matrix combinations included in the analysis program (e.g. based on indications obtained during inspections), but also in view of developments in the field of allergen analysis.

Finally, the Committee notes that potential risks of the presence of traces of allergens have led to a certain amount of unnecessary "precautionary labeling", which greatly reduces the freedom of choice of the sensitive consumer. The use of such precautionary labeling should be minimized by a proactive allergen management of operators. In addition, the use of precautionary labeling must always be argued by the operator on the basis of a risk assessment.

1. Referentietermen

1.1. Vraagstelling

Aan het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd om een advies te geven over het analyseprogramma van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) met betrekking tot allergenen in levensmiddelen in functie van Verordening (EU) nr. 1169/2011. Concreet wordt er gevraagd om:

1. eventuele trends te evalueren die zichtbaar zijn op basis van controleresultaten bekomen in de periode 2012-2015;
2. zich uit te spreken over:
 - a) de relevantie van de keuzes en de implementering van de statistische benadering;
 - b) de relevantie van de keuzes van gevaren die onder de programmering vallen, de relevantie van de keuzes bij de combinaties "matrix/gevaar" en de gekozen bemonsteringsplaatsen (verdeling van de monsters en de controle-inspanningen);
3. de modaliteiten te verduidelijken om een meerjarig waakzaamheidsprogramma voor monsternemingen te kunnen instellen met als beoogde doel:
 - a) de opsporing van allergenen in levensmiddelen;
 - b) het ramen van de prevalentie van allergenen in levensmiddelen.

1.2. Wettelijke bepalingen

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

Koninklijk besluit van 17 juli 2014 tot vaststelling van de bepalingen inzake de mededeling van bepaalde stoffen en producten die allergieën of intoleranties veroorzaken voor niet-voorverpakte levensmiddelen

1.3. Methodologie

Dit advies is hoofdzakelijk gebaseerd op expertopinie met studie van de controle- en inspectieresultaten van het FAVV.

2. Definities & Afkortingen

FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
RASFF	'Rapid Alert System for Food and Feed'; Europees systeem voor snelle waarschuwingen om notificaties en informatie te verspreiden naar het netwerk van contactpunten van de Europese lidstaten, de Europese Commissie, EFSA, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein
Referentiedosis	Door het beleid gehanteerde dosis van het allergene proteïne om een non-conformiteit te bepalen. Deze dosis is gebaseerd op een populatie drempelwaarde, nl. op een uitlokkende dosis of 'eliciting dose' (ED) of de hoeveelheid eiwit van een allergeen levensmiddel, die een allergische reactie

veroorzaakt bij een bepaald percentage van de gevoelige populatie (zie ook SciCom advies 24-2017; SciCom, 2017)

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergaderingen van 17 februari en 9 mei 2017, en de plenaire zittingen van het Wetenschappelijk Comité van 18 november 2016, 19 mei 2017 en 23 februari 2018, en de definitieve elektronische goedkeuring door de leden van het Wetenschappelijk Comité op 9 maart 2018,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgend advies:

3. Inleiding

Het toezicht op de voedselketen door middel van controles is één van de voornaamste opdrachten van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV). Het controleplan is gesteund op analyses (bemonsteringen) en inspecties, die volgens een op het risico gebaseerde en binnen het Agentschap ontwikkelde methodologie geprogrammeerd worden (Maudoux *et al.*, 2006). Het analyseprogramma wordt periodiek aan het Wetenschappelijk Comité voorgelegd voor evaluatie. In dit advies wordt specifiek het luik “allergenen” van het analyseprogramma geëvalueerd.

Verordening (EU) nr. 1169/2011 verplicht producenten om 14 stoffen die allergieën of intoleranties kunnen veroorzaken duidelijk te vermelden op het etiket van hun producten wanneer deze als ingrediënt gebruikt worden. Het betreft glutenbevattende granen, schaaldieren, eieren, vis, pinda, soja, melk, bepaalde noten, selderij, mosterd, sesamzaad, lupine, weekdieren en afgeleide producten van al deze stoffen, alsook sulfiet (boven 10 mg per kg of per liter). Naast de controles op de etikettering van levensmiddelen, voert het FAVV ook analyses uit om de aanwezigheid van allergenen die niet vermeld zijn op het etiket, na te gaan. De programmering van de analyses, en dus ook de controle van de te etiketteren allergenen vertrekt vanuit de regelgeving m.b.t. de etikettering van allergenen, maar omvat ook de mogelijke detectie van sporen van allergenen die bv. door kruiscontaminatie of versleping tijdens het productieproces onbedoeld in het product terecht gekomen zijn, met als doel de bescherming van de consument.

De problematiek rond de controle van de aan- of afwezigheid en de etikettering van allergenen verschilt met deze van de meeste chemische contaminanten (SciCom 2017). Allergenen zijn courante ingrediënten van levensmiddelen, waarop een modale consument niet reageert. De reacties of symptomen op een voedselallergeen kunnen zeer uiteenlopend zijn, gaande van milde symptomen tot levensbedreigende anafylaxie. De allergene dosis die deze reacties uitlokt, kan sterk verschillen van persoon tot persoon. De samenstelling van een levensmiddel of de manier waarop een levensmiddel behandeld werd, kan bovendien bepalend zijn voor de mate waarmee een allergische persoon reageert op een aanwezig allergeen (bv. afhankelijk van het type koekje, van het feit of het levensmiddel rauw of verhit geconsumeerd wordt) (SciCom, 2013).

De regelgeving betreft de etikettering van allergene ingrediënten, zonder vermelding van een dosis of concentratie waarboven de vermelding van de allergenen op het etiket verplicht is. Dit bemoeilijkt vooral de handhaving en de controle van sporen van allergenen die ten gevolge van kruiscontaminatie in het levensmiddel terecht (kunnen) komen.

Tot slot wordt opgemerkt dat er nog steeds een aantal knelpunten zijn op het vlak van allergenendetectie, die het operationeel beleid van zowel overheid als voedingsproducenten bemoeilijkt. Hoewel er reeds detectiemethodes met een goede gevoeligheid en selectiviteit voor

verschillende voedselallergenen ontwikkeld en commercieel beschikbaar zijn, zijn deze methodes nog steeds onderhevig aan variabiliteit, o.a. als gevolg van onder andere matrixeffecten (bv. interferentie met andere componenten, variabel extractierendement), bemonstering (bv. heterogene verdeling in monster), verschil tussen de targetmoleculen of een gebrek aan harmonisering m.b.t. de rapporteringséénheden (SciCom, 2013).

4. Programmering van de analyses van allergenen in levensmiddelen

4.1. Evaluatie van eventuele trends m.b.t. de controle van allergenen

4.1.1. Analyseresultaten controles

Onderstaande tabel geeft het aantal klachten weer dat het meldpunt van het FAVV sinds 2012 ontving in verband met de etikettering van producten in het algemeen, alsook meer specifiek, in verband met de vermelding van allergenen op de etiketten van levensmiddelen (Tabel 1). De klachten kunnen betrekking hebben op het niet vermelden van een allergeen op het etiket, maar even goed op de onvoldoende duidelijk zichtbare vermelding van het allergene ingrediënt op het etiket. In sommige gevallen kan een klacht aanleiding geven tot de analyse van het product.

Tabel 1. Aantal klachten dat het meldpunt van het FAVV ontving in verband met de etikettering van levensmiddelen in het algemeen, en de allergeneninformatie op het etiket

Klachten	2012	2013	2014	2015	2016
Etiketgeving	50	75	66	62	59
Allergeneninformatie op de etiketten	5 (10%)	10 (13%)	6 (9%)	18 (29%)	12 (20%)

Het is moeilijk om mogelijke trends op basis van klachten te evalueren, aangezien een toename van klachten bv. een gevolg kan zijn van tijdelijke media-aandacht voor de problematiek. Desalniettemin kan de toename van de proportie van klachten m.b.t. de allergeneninformatie op de etiketten (Tabel 1) een indicatie zijn van een grotere alertheid van de consument.

Tabel 2 geeft een overzicht van de analyseresultaten die tussen 2012 en 2016 gerapporteerd werden in het kader van het FAVV controleprogramma. Op basis van deze resultaten kunnen geen trends geobserveerd of geëvalueerd worden. De meeste monsters zijn conform en voor het merendeel van de analyses wordt een resultaat beneden de detectie- of kwantificeringslimiet vermeld.

Tabel 2. Analyseresultaten van allergenen in levensmiddelen (bron: activiteitenverslagen FAVV, <http://www.favv-afsc.fgov.be/jaarverslagen/>)

jaar	aantal monsternemingen	ongunstig	Conformiteit
2012	237	0	100%
2013	247	0	100%
2014	168	2 (melk)	97,0%
2015	177	1 (gluten)	99,4%
2016	173	1 (noten)	98,8%

Er wordt opgemerkt dat de resultaten in de databank niet alleen gerapporteerd worden in termen van de kwantificeringslimiet (" $< LOQ$ ") of de detectielimiet (" $< LOD$ "), maar dat de laboratoria in meerdere gevallen als resultaat ook "afwezig" of "conform" vermelden. Bovendien worden de analyseresultaten in de databank uitgedrukt in mg/kg of ppm waarbij het niet duidelijk is of de eenheid betrekking heeft op het allergene ingrediënt (bv. melk), het totale eiwitgehalte van het allergene ingrediënt, een

specifiek proteïne (bv. β -lactoglobuline) of DNA. De vraag stelt zich dan ook tot op welke hoogte de controleurs zelf de analyseresultaten kwantitatief kunnen evalueren. In die zin wordt aanbevolen om met de laboratoria afspraken te maken rond een uniforme en ondubbelzinnige rapportering van de resultaten. Op internationaal niveau leeft de consensus om na conversie van het analytisch resultaat, te rapporteren in termen van totaal hoeveelheid eiwit van het allergene ingrediënt (JRC, 2016). Om de resultaten te kunnen aftoetsen aan de door het beleid gehanteerde allergene referentiedosissen, dienen de resultaten bovendien uitgedrukt te worden als mg eiwit van het allergene ingrediënt per kg product. In SciCom advies 24-2017 stelt het Wetenschappelijk Comité referentiedosissen voor de risicobeoordeling van een aantal allergene ingrediënten voor (SciCom, 2017).

Gezien de analyseresultaten bekomen in het kader van controle weinig informatie leveren in termen van mogelijke trends, worden in wat volgt, de inspectieresultaten en de RASFF meldingen ('Rapid Alert System for Food and Feed') m.b.t. allergenenvermelding van de voorbijaande jaren kort besproken.

4.1.2. Inspectieresultaten m.b.t. allergenenvermelding

De verplichte vermelding van allergenen bij zowel voorverpakte als niet-verpakte levensmiddelen is één van de elementen die tijdens de inspecties van het FAVV gecontroleerd worden.

Voorverpakte levensmiddelen

Bij de controle van de etiketten van voorverpakte levensmiddelen worden de verschillende wettelijke bepalingen inzake etikettering, inclusief de vermelding van allergenen geverifieerd. Deze controles gebeuren aan de hand van verschillende controlelijsten 'Verpakking en etikettering' die gepubliceerd zijn op de FAVV website (<http://www.favv-afscab.be/checklists-nl/>).

Met betrekking tot allergenen, wordt nagegaan of de aanwezige allergenen zijn opgenomen in de ingrediëntenlijst (het etiket) en of ze duidelijk te onderscheiden zijn van de rest van de ingrediënten (bv. vetgedrukt, onderstreept, in hoofdletters of in een andere kleur)¹ (Tabel 3). De inspectie houdt voornamelijk een controle in van de overeenkomst tussen het etiket en de receptuur van het product. De meeste inbreuken worden vastgesteld in frituren, automatenwinkels, eetgelegenheden, gemeenschapskeukens, de ambulante handel.

Tabel 3. Controleresultaten van de allergenenvermelding op het etiket van voorverpakte levensmiddelen

	aantal controles specifiek m.b.t. allergenen	% niet conform m.b.t. allergenen	waarvan %	
			niet opgenomen in ingrediëntenlijst	onvoldoende zichtbaarheid van de vermelding (*)
2017 (tot 13/06)	5847	7,4	1,9	5,5
2016	9184	9,4	2,7	6,7
2015	9591	13,4	2,6	10,8
2014	4704	5,5	5,4	0,0
2013	4581	4,8	4,8	/

(*) verplicht vanaf december 2014

Niet-voorverpakte levensmiddelen

¹ Meer informatie wordt gegeven op volgende webpagina van de FOD Volgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu: <https://www.health.belgium.be/nl/voeding/informatie-voor-de-consumenten/etikettering/etikettering-van-allergenen>

Door hun aanbiedingsvorm zijn niet-voorverpakte levensmiddelen niet aan controles met betrekking tot etikettering onderworpen. De nationale regelgeving (KB van 17 juli 2014) stelt wel dat voor de niet-voorverpakte levensmiddelen de allergeneninformatie ofwel schriftelijk ofwel mondeling beschikbaar moet zijn. De controles zijn in een eerste fase vooral gericht op sensibilisatie (Tabel 4).

Voor de niet-voorverpakte levensmiddelen worden de meeste niet-conformiteiten vastgesteld in de horeca, zoals in frituren, pitabars, sandwichbars en restaurants.

Tabel 4. Resultaten controle allergeneninformatie bij niet-voorverpakte levensmiddelen

	aantal controles m.b.t. allergeneninformatie	% niet conform m.b.t. allergenen
2017 (tot 13/06)	13255	52,6
2016	29225	56,4
2015	23617	59,7

4.1.3. RASFF berichten m.b.t. allergenenvermelding

Het aantal berichten dat via het Europese systeem voor snelle waarschuwingen (RASFF of 'Rapid Alert System for Food and Feed') m.b.t. niet op het etiket vermelde allergenen verschijnt, lijkt een toename te vertonen (Tabel 5). De berichten betreffen regelmatig de aanwezigheid van meerdere allergenen per product, wat wijst op het belang van multi-allergeen analyses. Chocoladeproducten en kruiden blijken vaak betrokken producten. Non-conformiteiten m.b.t. de etikettering van de aanwezigheid van weekdieren worden zeer weinig gerapporteerd binnen het RASFF systeem, en m.b.t. de aanwezigheid van lupine en schaaldieren hoegenaamd niet. Dit kan echter ook te wijten zijn aan een lagere controlefrequentie van deze allergenen (informatie die de RASFF databank niet bevat).

Uit de RASFF berichten blijkt ook dat meldingen regelmatig betrekking hebben op producten waarin het allergene ingrediënt goedkoper is dan het eigenlijke ingrediënt (bv. gebruik van pinda in plaats van andere, duurder noten, wat een vorm van fraude is) en op producten met het label "vrij van ..." (bv. "vrij van gluten"). Ook deze observatie dient genuanceerd te worden, aangezien de RASFF databank geen informatie bevat over de totale controlefrequentie van dergelijke producten.

Tabel 5. Overzicht RASFF berichten m.b.t. de etikettering

	totaal aantal berichten	berichten m.b.t. allergenen	
		aantal	%
2017 (tot 05/05)	1089	54	5,0%
2016	2941	114	3,9%
2015	3006	139	4,6%
2014	3128	78	2,5%
2013	3168	70	2,2%
2012	3440	85	2,5%

Als onderdeel van het door de EU gefinancierd project (FP7) 'Integrated approaches to food allergen and allergy management', werden de waarschuwingen of meldingen m.b.t. voedselallergenen die tussen 2011 en 2014 gerapporteerd werden in Europa, Noord-Amerika, Hongkong, Australië en Nieuw-Zeeland geanalyseerd (Bucchini *et al.*, 2016). Over de verschillende instanties heen, bleek de incidentie voor niet aangegeven allergenen het hoogst voor bereide maaltijden en snacks (tussen 12 en 53% van alle meldingen), gevolgd door graan- en bakkerijproducten (tussen 14 en 25% van de meldingen). Dit zijn in het algemeen producten die bereid worden op basis van een resem aan ingrediënten met daaruit voortvloeiende risico's voor contaminatie. De meeste RASFF meldingen betroffen de allergenen van melk (ongeveer 30%), gevolgd door glutenbevattende granen (ongeveer 17%) en in

mindere mate noten (ongeveer 9% waarvan 4% m.b.t. pinda). Ofschoon voor 42-90% van de producten met een melding of waarschuwing voor allergenen de vermelde oorzaak van de melding “niet aangegeven op het etiket” was, is dit slechts een generieke verklaring en kon weinig inzicht bekomen worden over de werkelijke oorzaak van de waarschuwing. Desalniettemin kon voor 17% van de meldingen de oorzaak geïdentificeerd worden als de onbedoelde aanwezigheid van een allergeen vermoedelijk ten gevolge van kruiscontaminatie tijdens de productie.

4.2. Benadering voor de programmering van de analyses

De analyses van allergenen worden vooraf geprogrammeerd volgens een algemene, op het risico gebaseerde methode, die binnen het FAVV ontwikkeld werd (Maudoux *et al.*, 2006). Het doel van de geprogrammeerde analyses is om, uitgaande van een te controleren prevalentieniveau, de allergenen met een bepaalde betrouwbaarheid in voedingsproducten te detecteren.

4.2.1. Relevantie van de keuzes en de implementering van de statistische benadering

Het te controleren prevalentieniveau en het betrouwbaarheidsniveau worden bepaald op basis van volgende drie criteria:

- **Criterium 1: schadelijk effect**, i.e. de ernst van het effect van de te controleren allergenen, met een schaal van 1 (“weinig ernstig”) tot 4 (“zeer ernstig”);
Aan de groep “allergenen” (volgens Verordening (EU) nr. 1969/2011, met uitzondering van sulfiet dat opgenomen is in het luik “additieven”) wordt momenteel een score van 3 toegekend.
- **Criterium 2: voorkomen**, i.e. het voorkomen van de allergenen in de te controleren groep van producten, wat gebaseerd is op de frequentie van overschrijdingen van de wettelijke limieten of standaarden of van het aantal stalen waarin de parameter/het gevaar gedetecteerd werd, en varieert van 1 (“gering”) tot 4 (“frequent”);
Voor de allergenen wordt voor het voorkomen een score van 3 toegekend, omdat er relatief veel RASFF meldingen m.b.t. allergenen zijn (zie 4.1.3).
- **Criterium 3: aandeel**, i.e. de bijdrage van de te controleren groep van producten aan de totale contaminatie in de voedselketen (d.w.z. op basis van de consumptie of de blootstelling), gaande van 1 (“beperkt”) tot 4 (“groot”);
Omdat allergenen potentieel in veel levensmiddelen aanwezig kunnen zijn (onder meer t.g.v. kruiscontaminatie), wordt aan dit criterium een score 3 toegekend.

Het te controleren prevalentieniveau voor de programmering van de analyses van allergenen wordt bepaald op basis van het eerste criterium (“schadelijk effect”) en bedraagt 2,5%. Het betrouwbaarheidsniveau is gebaseerd op alle drie de criteria en bedraagt 99%. Om afwezigheid van de allergenen in 97,5% van de levensmiddelen met een betrouwbaarheid van 99% na te kunnen gaan, dienen er volgens de statistische benadering 182 analyses geprogrammeerd te worden.

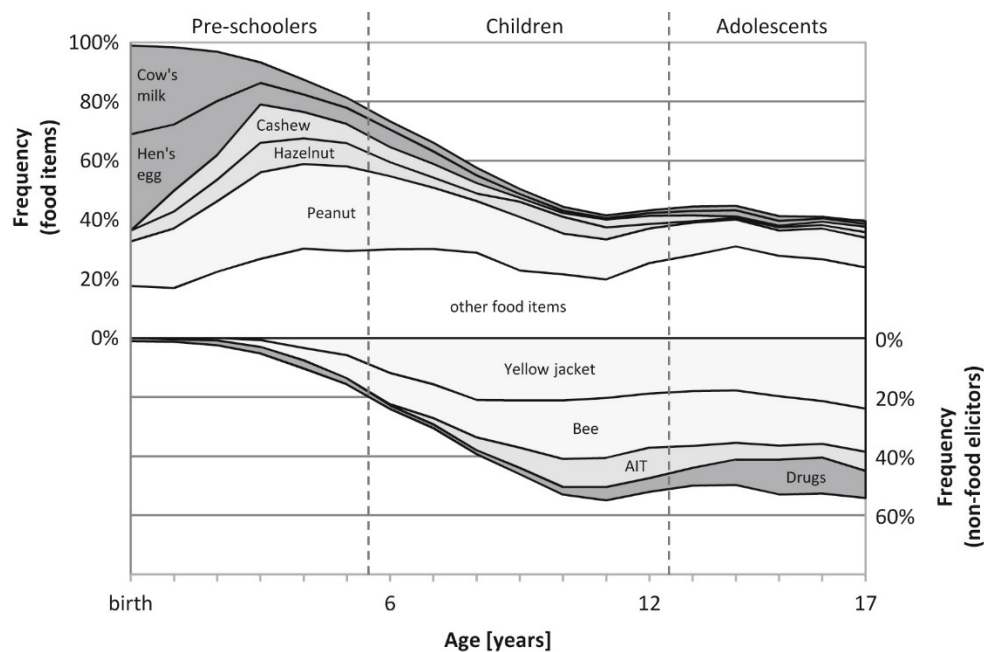
In de databank worden de laatste jaren echter minder analyseresultaten gerapporteerd dan geprogrammeerd worden (Tabel 2).

De statistische benadering voor de bepaling van het aantal te programmeren analyses wordt niet voor elk allergeen afzonderlijk toegepast, in tegenstelling tot de meeste overige te controleren parameters die in het FAVV analyseprogramma opgenomen zijn. Door de allergenen als één groep of één parameter te beschouwen, ligt het aantal analyses dat via de methodologie berekend wordt, aanzienlijk lager dan wanneer de statistische benadering op elk allergeen afzonderlijk toegepast zou worden. De redenen om de allergenen als één groep te beschouwen, zijn voornamelijk van pragmatische aard (bv. betrouwbare methodes zijn niet altijd beschikbaar, controleurs vinden niet altijd voldoende monsters van het type levensmiddel zoals zoals geprogrammeerd, etc.). Deze redenen zijn in principe geen valabel argument om de allergenen als één groep of parameter te beschouwen bij toepassing van de algemene methodologie voor de programmering van de analyses, maar kunnen

eventueel na toepassing van de algemene methodologie als argument gebruikt worden om een aantal analyses te schrappen.

De toekenning van een score aan het 1^e criterium (“schadelijk effect”) is moeilijk omdat het schadelijk effect van een allergeen afhankelijk is van de gevoeligheid van de persoon, zowel een milde als een lethale reactie kan uitlokken, en helemaal geen reactie bij een modale, niet-allergische consument. Op basis van de specifieke, acute en mogelijk ernstige effecten voor gevoelige personen zou aan elk allergeen een score 4 voor het schadelijk effect toegekend dienen te worden. Echter, aangezien de proportie allergische consumenten beperkt is t.o.v. de hele populatie van consumenten, is een score van 3 voor het schadelijk effect van een voedselallergeen aanvaardbaar.

Ofschoon elk allergeen een ernstige reactie, zoals anafylactische shock, kan uitlokken, zal de frequentie van het voorkomen van een ernstige reactie of anafylaxie evenwel verschillen van allergeen tot allergeen, en afhankelijk zijn van de beschouwde populatie. Dit wordt geïllustreerd in **Figuur 1** voor kinderen en adolescenten. Bij de relatieve rangschikking van de allergenen in SciCom advies 18-2013 werd hiermee rekening gehouden (SciCom, 2013).



Figuur 1. Frequentie van anafylactische reactie voor verschillende allergenen volgens leeftijd in Europa (bron: Grabenhenrich *et al.*, 2016)

(gebaseerd op 1.565 gevallen; zeldzame allergenen zoals bv. andere insecten en latex werden niet mee beschouwd; AIT = ‘allergien immunotherapie’)

Indien bij het toekennen van een score aan het schadelijk effect, naast de ernst van de allergische reactie ook de incidentie van de reactie (i.e. het aantal gevallen van het beschouwde effect in een populatie over een bepaalde periode), de prevalentie van de voedselallergie (i.e. aantal allergische personen in een populatie over een bepaalde periode) en het allergisch potentieel (i.e. op basis van de minimale hoeveelheid van het allergeen dat een allergische reactie veroorzaakt of de uitlokkende dosis) beschouwd worden, zou voor de toekenning van een score aan het 1^e criterium van de methodologie de relatieve rangschikking van de allergenen zoals voorgesteld in SciCom advies 18-2013 (SciCom, 2013) gevolgd kunnen worden. Volgende scores worden in dit geval voorgesteld:

- 3 voor noten (hazelnoot in het bijzonder), pinda, melk en eieren,

- 2 voor schaaldieren en vis, en
- 1 voor soja, selderij, weekdieren, mosterd, lupine en sesamzaad.

Ofschoon niet lethaal, kan gluten, een mogelijk intolerantie veroorzakende component, leiden tot belangrijke gezondheidsklachten, waardoor voor gluten een score van 2 voor het schadelijk effect overwogen kan worden. Er dient hierbij opgemerkt te worden dat glutenbevattende granen naast een intolerantie, ook een allergische reactie kunnen veroorzaken. Zo kan de consumptie van een product met de vermelding “glutenvrij” een risico inhouden voor personen met bv. een tarwe-allergie, of bij uitbreiding voor personen met een granen-allergie (SciCom, 2017). Het is wettelijk verplicht om alle glutenbevattende granen die als ingrediënt in het product aanwezig zijn, op het etiket te vermelden.

De toekenning van een score aan het 2^e criterium, het voorkomen van de allergenen in de te controleren groep van producten, zal afhankelijk zijn van het feit of de allergenen als groep of als afzonderlijke parameters beschouwd worden bij toepassing van de statistische benadering voor het bepalen van het aantal analyses. Zo bijvoorbeeld zou op basis van de RASFF berichten voor het voorkomen van de allergenen van schaaldieren en vis eerder een score van 2 (of zelfs van 1), maar voor het voorkomen van melk en gluten een score van 3 overwogen kunnen worden.

Het Comité volgt de argumentatie dat in theorie veel levensmiddelen potentieel een allergeen kunnen bevatten (hetzij als ingrediënt, hetzij door kruiscontaminatie), en er aldus een score van 3 toegekend wordt aan het 3^e criterium, de bijdrage van de te controleren groep van producten aan de totale contaminatie in de voedselketen.

Desalniettemin wordt opgemerkt dat een verdere verfijning van de te controleren groep van producten overwogen kan worden door opsplitsing van de populatie van te bemonsteren producten in enerzijds de standaard voedingsproducten en anderzijds producten die meer specifiek zijn voor een allergene consument (cf. “vrij van ...” labels). In dit geval dienen de scores die aan het 2^e en 3^e criterium toegekend worden, desgevallend aangepast te worden.

4.2.2. Relevantie van de keuze van het gevaar, van de “matrix/gevaar” combinaties en de gekozen bemonsteringsplaatsen (verdeling van de monsters en de controle-inspanningen)

Het totale aantal te programmeren analyses dat via de statistische benadering bepaald wordt, wordt verdeeld over de te analyseren allergenen of stoffen die een intolerantie veroorzaken en de monsternemingsplaatsen (sectoren distributie en verwerking).

De verdeling over de te analyseren allergenen of stoffen die een intolerantie veroorzaken is gebaseerd op de opinie van de programmerende expert en houdt rekening met het SciCom advies 18-2013 (SciCom, 2013). Het merendeel van de analyses worden geprogrammeerd voor de allergenen die in het advies op basis van de beschikbare gegevens m.b.t. prevalentie, allergisch potentieel en de ernst van de allergische reactie (incidentie van de effecten) als 1^e (noten, hazelnoot in het bijzonder, pinda, melk en eieren) en 2^e prioriteit (schaaldieren en vis) gerangschikt werden. Aangezien glutenintolerantie relatief frequent voorkomt², wordt een deel van de analyses eveneens aan gluten toegekend (Tabel 6).

Een kleine meerderheid van de analyses worden in de sector distributie geprogrammeerd. Zo werden voor 2016 59% van de analyses voorzien voorbemonsteringen in de distributie en 41% in de transformatie. In de sector transformatie is het namelijk eenvoudiger om de aan- of afwezigheid van de allergenen via inspecties en op basis van receptuur te controleren. De bemonsteringen betreffen

² Volgens de Vlaamse Coeliakievereniging wordt de prevalentie van coeliakie of glutenintolerantie geschat op 1 op 200 Belgen. Het aantal gediagnosticeerde gevallen is evenwel beduidend lager en bedraagt 1 op 1000 (<https://www.coeliakie.be/images/downloads/folders/Infofolder-oktober-2017.pdf>).

voornamelijk voorverpakte levensmiddelen die volgens het etiket vrij zijn van allergenen of die een waarschuwend label “kan sporen van ... bevatten” hebben.

Tabel 6. Overzicht van de verdeling van de geprogrammeerde analyses over de te controleren allergenen

	aantal					procentueel				
	2012	2013	2014	2015	2016	2012	2013	2014	2015	2016
Melk	1	1	15	15	15	0,4%	0,4%	8,9%	8,5%	8,7%
Eieren				15	15				8,5%	8,7%
Pinda	59	59	15	16	16	24,9%	23,9%	8,9%	9,0%	9,2%
Hazelnoot		10	15	15	16		4,0%	8,9%	8,5%	9,2%
Walnoot			10	10	10			6,0%	5,6%	5,8%
Paranoot	10	10	10	10	10	4,2%	4,0%	6,0%	5,6%	5,8%
Cashew	10	10	10	10	11	4,2%	4,0%	6,0%	5,6%	6,4%
Macadamianoot	10	10	10	10	10	4,2%	4,0%	6,0%	5,6%	5,8%
Pecannoot	10	10	9	9	10	4,2%	4,0%	5,4%	5,1%	5,8%
Pistachenoot	10	10	10	10	10	4,2%	4,0%	6,0%	5,6%	5,8%
Amandelen	8	10	10	10	15	3,4%	4,0%	6,0%	5,6%	8,7%
Schaaldieren			10	10	10			6,0%	5,6%	5,8%
Weekdieren			10	10				6,0%	5,6%	
Vis					10					5,8%
Soja	59	59	10	10		24,9%	23,9%	6,0%	5,6%	
Gluten	60	58	24	17	15	25,3%	23,5%	14,3%	9,6%	8,7%
Totaal	237	247	168	177	173					

Er lijkt een zekere divergentie tussen de analyseresultaten enerzijds en de inspectieresultaten en de RASFF berichten anderzijds (4.1). Zo worden via de inspecties meer non-conformiteiten vastgesteld in vergelijking met productcontroles, waarbij amper een positief staal gedetecteerd wordt. Bovendien is het aantal te programmeren analyses steeds relatief klein t.o.v. het brede gamma potentieel te bemonsteren levensmiddelen.

De te analyseren monsters zouden m.a.w. doeltreffender (en dus nog meer risicogericht) geselecteerd moeten kunnen worden.

Een mogelijke strategie is een aanpassing van het controleplan volgens de inspectieresultaten. Namelijk, tijdens een inspectie kunnen eventuele hiaten geïdentificeerd worden (i.e. betere identificatie van de meer risicovolle producten), waardoor het analyseprogramma verder bijgesteld kan worden m.b.t. te analyseren allergeen/matrix combinaties.

De inspecteur/controleur kan op basis van de vaststellingen bij een operator, het risico beter inschatten. Tijdens een inspectie kan bijvoorbeeld vastgesteld worden dat in een bedrijf melkpoeder wordt gebruikt, maar dat er ook producten zonder melkpoeder geproduceerd worden. Indien op basis van de inspectie de kans op kruiscontaminatie als reëel wordt ingeschat, kan er gericht op melkeiwitten gecontroleerd worden in melkvrije producten. In die zin zouden analyses buiten het analyseprogramma beschouwd kunnen worden als bijkomende informatie om het controleprogramma beter af te stemmen. Een inspectie biedt de mogelijkheid om de meer risicovolle producten te identificeren of om een “allergeen-risicoprofiel” van bedrijven en hun producten op te stellen. Zo worden er controles uitgevoerd op de aanwezigheid van pinda of van noten in chips. Deze controles zijn relevant en doeltreffend indien de producent van de bemonsterde chips bijvoorbeeld ook borrelnootjes produceert.

Bijkomend wordt opgemerkt dat een inspectie de mogelijkheid biedt om de gegrondheid van eventuele voorzorgsetikettering na te gaan. Uit enquêtes m.b.t. de etikettering van allergenen, bleken er duidelijke indicaties te zijn van overbodige voorzorgsetikettering (Bucchini et al., 2016). Zo toonde een enquête van 508 producten met en zonder waarschuwend label in de UK aan dat gluten en melk aanwezig waren in respectievelijk 3,3% en 1,1% van de stalen zonder waarschuwend label en waar de allergenen niet intentioneel als ingrediënt in het product aanwezig waren, maar ook dat gluten, melk, hazelnoot en pinda niet aangetroffen werden in respectievelijk 19%, 18%, 44% en 45% van de stalen die wél een waarschuwend label hadden (Hirst, 2014). Het gebruik van voorzorgsetikettering zou steeds gelinkt moeten zijn aan een reëel risico op basis van het toegepaste productieproces zoals beschreven in de context van het HACCP – ‘Hazard Analysis and Critical Control Points’ systeem. Bovendien zou een proactief allergenenmanagementsysteem het gebruik van voorzorgsetikettering voor de mogelijke, sporadische aanwezigheid van een allergeen via kruiscontaminatie tot een minimum moeten beperken.

Een ander voorbeeld van een strategie om tot een gerichtere bemonstering te komen, is een recent gezamenlijk project rond de controle van allergenen (inclusief bemonstering) van Denemarken, Finland, Noorwegen en Zweden in 2015 (Bolin & Lindeberg, 2016). De gecontroleerde bedrijven, de bemonsteringsprocedures en de allergenen die voor analyse werden geselecteerd, werden op basis van het risico gekozen. Zo was de controle gericht op bedrijven die voorverpakte chocolade / snoepgoed, bakkerijproducten, vlees / visproducten, en kant-en-klare maaltijden produceren en importeren. De bemonstering en analyse betrof vnl. producten die een persoon allergisch voor melk, ei, pinda of hazelnoot, of intolerant voor gluten, zou kiezen uit producten die volgens de ingrediëntenlijst een of meerdere allergenen niet bevatten, alsook producten met waarschuwend label voor mogelijke aanwezigheid van melk, ei, pinda, hazelnoot of gluten. Van elk gecontroleerd voedselbedrijf werden één tot vijf producten gekozen voor controle en analyse op de aanwezigheid van melkproteïne (caseïne), ei (eiwit), pinda, hazelnoot en/of gluten. Producten met het label "glutenvrij", "melkvrij" of gelijkaardig, en producten die op verzoek van de consument op het bedrijf werden verpakt of levensmiddelen die voor directe verkoop voorverpakt werden, werden niet bemonsterd.

Voor 10% van de 351 gecontroleerde producten was de etikettering van allergenen niet conform. Voor 3,2% van de producten kwam de lijst van ingrediënten niet overeen met de receptuur. In producten zonder enige declaratie werd melk het meest frequent aangetroffen (12%). Het betrof voornamelijk chocolade / snoepgoed en bakkerijproducten.

Daarnaast blijkt uit de RASFF meldingen dat naast het bemonsteren van producten die samengesteld zijn uit vele ingrediënten, het zinvol kan zijn om een deel van de te bemonsteren stalen te richten op producten die gevoelig zijn voor fraude (bv. het gebruik van pinda i.p.v. duurdere noten) of op producten die vrij zouden moeten zijn van bepaalde allergenen of intolerantie veroorzakende ingrediënten (cf. "vrij van ..."). Voor wat gluten betreft, zijn dergelijke controles van producten met het label "glutenvrij" of "met zeer laag glutengehalte" reeds in het analyseprogramma opgenomen.

Er wordt opgemerkt dat de bemonsterde en de te bemonsteren producten voornamelijk getransformeerde producten zijn. De gevoeligheid van een analysemethode hangt echter sterk af van de extraheerbaarheid van het allergeen uit de voedingsmatrix, waarbij de extractie en het extractierendement sterk beïnvloed kunnen worden door voorafgaande verwerking van de levensmiddelen (SciCom, 2013). In dergelijke producten is het moeilijk om voldoende lage detectielimieten te behalen, waardoor de controleresultaten mogelijk een aantal vals negatieve resultaten bevatten. Bovendien kunnen de analyseresultaten voor een specifiek allergeen sterk verschillen al naar gelang van de matrix waarin het allergeen voorkomt. In die zin wordt er aanbevolen om enkel die allergeen/matrix combinaties te beschouwen waarvoor een betrouwbare (gevalideerde) analysemethode beschikbaar is (SciCom, 2013), alsook om het aantal beschikbare analysemethoden voor relevante allergeen/matrix combinaties te verhogen.

De analyses voor para-, cashew- en macadamianoten bijvoorbeeld werden in 2014 en 2015 uitgevoerd m.b.v. een ELISA kit voor okkernoten en in 2012 en 2013 met een ELISA kit voor amandelen. In de databank met controleresultaten valt echter moeilijk te traceren welke analysemethode voor welke allergeen-matrix combinatie gebruikt werd. Het Comité beveelt aan om steeds de gebruikte analysemethode te vermelden bij de rapportering van de controleresultaten in de databank.

4.3. Modaliteiten voor het instellen van een meerjarig waakzaamheidsprogramma

Er wordt gevraagd om de modaliteiten te verduidelijken voor het instellen van een meerjarig waakzaamheidsprogramma voor monsternemingen, met als doel enerzijds de opsporing en anderzijds de raming van de prevalentie van allergenen in levensmiddelen.

Een meerjarig waakzaamheidsprogramma met als doel de opsporing van allergenen in levensmiddelen die incorrect geëtiketteerd zijn of die omwille van mogelijke kruiscontaminatie sporen van allergenen zouden kunnen bevatten, is er in eerste instantie op gericht om personen met een voedselallergie te beschermen. Omdat een meerjarig waakzaamheidsprogramma met als doel het ramen van de prevalentie van allergenen eerder de focus legt op de prestaties van bedrijven voor wat hun allergenenbeleid betreft, is het Comité voorstander van een meerjarig waakzaamheidsprogramma dat als doel de opsporing van allergenen heeft.

Indien voor de controle van allergenen gekozen wordt voor een meerjarig waakzaamheidsprogramma, dient naast dit programma evenwel voldoende flexibiliteit te blijven bestaan. De modaliteiten zouden erop gericht moeten zijn om een nog meer op het risico gebaseerd analyseprogramma te bekomen (zie ook 4.2.2). De flexibiliteit moet toelaten om de allergeen/matrix combinaties die in het analyseprogramma opgenomen zijn desgevallend bij te kunnen sturen bv. op basis van aanwijzingen tijdens inspecties, maar ook gezien mogelijke ontwikkelingen op het vlak van allergeenanalyse.

5. Conclusies

Op basis van de analyseresultaten kunnen er geen trends geobserveerd worden. De meeste analyses blijken een conform resultaat te geven en in het merendeel van de geanalyseerde monsters wordt geen allergeen aangetroffen.

De belangrijkste bemerking bij de huidige implementering van de statistische benadering voor de programmering van de analyses van allergenen is dat de allergenen als één groep en niet afzonderlijk beschouwd worden. Het Comité suggereert om bij de toekenning van een score aan het 1^e criterium, nl. aan het schadelijk effect, naast de ernst van de reactie ook de incidentie van de reactie, de prevalentie van de voedselallergie en het allergisch potentieel te beschouwen.

De keuze van te bemonsteren matrix/allergeen combinaties wordt bemoeilijkt doordat allergenen verschillen van de 'klassieke' contaminanten, onder meer omdat allergenen voor de meeste consumenten standaard ingrediënten van een levensmiddel zijn en het mogelijke gezondheidseffect na inname van een allergeen sterk kan verschillen binnen de populatie met een voedselallergie. In die zin zouden haast alle voedingsproducten bemonsterd kunnen worden. Naast het bemonsteren van producten die samengesteld zijn uit vele (samengestelde) ingrediënten, zou het zinvol zijn om een deel van de bemonsteringen te programmeren voor producten die gevoelig zijn voor fraude (bv. het gebruik van pinda i.p.v. duurdere noten) of voor producten die volgens het label vrij zouden moeten zijn van bepaalde allergenen en/of intolerantie veroorzakende ingrediënten.

Een gerichtere bemonstering of een verdere verfijning van het analyseprogramma kan eveneens bekomen worden door de analyses van allergenen meer af te stemmen op de inspectie activiteiten. Tijdens een inspectie kunnen eventuele hiaten geïdentificeerd worden (betere identificatie van de meer risicovolle producten) waardoor het analyseprogramma verder bijgesteld kan worden m.b.t. te analyseren matrix/allergeen combinaties.

Indien voor de controle van allergenen een meerjarig waakzaamheidsprogramma overwogen wordt, dient dit programma als doel de opsporing en niet de raming van de prevalentie van allergenen te hebben, waarbij voldoende flexibiliteit met betrekking tot te analyseren matrix/allergeen combinaties blijft bestaan.

Van de voedingsindustrie wordt verwacht dat deze binnen het kader van goede productiepraktijken voorzorgsmaatregelen nemen om het risico op kruiscontaminatie met allergenen zoveel mogelijk in te perken. De potentiële risico's op de aanwezigheid van sporen van allergenen hebben geleid tot een zekere mate van onnodige 'voorzorgsetikettering' die de keuzevrijheid van de gevoelige consument sterk vermindert. Verscheidene, bruikbare richtlijnen omtrent een efficiënt allergeen controlebeleid voor operatoren zijn beschikbaar (bv. Food and Drink Europe, 2013; FSA, 2006).

Tot slot wordt gewezen op de omzendbrief van het FAVV m.b.t. allergeneninformatie (PCCB/S3/CDP/1249145 ³), waarin meer uitleg gegeven wordt over de regels met betrekking tot de vermelding van allergenen op het etiket van voorverpakte levensmiddelen en het meedelen van allergeneninformatie voor niet-voorverpakte levensmiddelen.

6. Aanbevelingen

Het Comité beveelt aan om steeds de gebruikte analysemethode te vermelden bij de rapportering van de controleresultaten in de databank.

Met het oog op verdere verwerking of interpretatie van de analyseresultaten, wordt eveneens aanbevolen om met de laboratoria afspraken te maken rond een uniforme rapportering van de resultaten waarbij desgevallend gezocht wordt naar standaard conversiefactoren (bv. omzetten van het bekomen analyseresultaat naar een hoeveelheid totaal proteïne van het allergeen ingrediënt).

Met het oog op een gerichtere bemonstering, beveelt het Comité aan om de programmering van de analyses van allergenen meer af te stemmen op de inspectie activiteiten. Deze aanbeveling betreft zowel de verdeling van de monsters of de controle-inspanning (bv. analyses als bijkomende controlemaatregel wanneer tijdens een inspectie "allergeengevoelige" producten geïdentificeerd worden) als de modaliteiten voor het instellen van een meerjarig waakzaamheidsprogramma met als doel de opsporing van allergenen (i.e. identificatie van de meer risicovolle producten).

Omdat de productmatrix het analyseresultaat van een allergeen sterk kan beïnvloeden, wordt aanbevolen om enkel die matrix/allergeen combinaties te beschouwen waarvoor een betrouwbare (bij voorkeur gevalideerde) analysemethode beschikbaar is. Het verdient dan ook aanbeveling om het aantal beschikbare analysemethoden voor relevante allergeen/matrix combinaties te verhogen.

³ <http://www.favv-afsca.be/levensmiddelen/omzendbrieven/default.asp#A1249145>

Tot slot wordt aanbevolen om voor producten met een waarschuwend label voor de mogelijke aanwezigheid van sporen van allergenen, tijdens een controle of inspectie de argumentatie voor de gebruikte voorzorgetikettering (i.e. risicobeoordeling) op te vragen bij de betreffende operator.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)
Brussel, 16/03/2018

Referenties

- Bolin Y. S. & Lindeberg I. (2016). Undeclared allergens in food. Food control, analyses and risk assessment (p. 71). <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:934651/FULLTEXT03.pdf>
- Bucchini L., Guzzon A., Poms R. & Senyuva H. (2016). Analysis and critical comparison of food allergen recalls from the European Union, USA, Canada, Hong Kong, Australia and New Zealand. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 33(5), 760-771.
- Food and Drink Europe (2013). Guidance on food allergen management for food manufacturers (p. 85). http://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf
- FSA - Food Standards Agency (2006). Guidance on allergen management and consumer information – Best Practice Guidance on managing food allergens with particular reference to avoiding cross-contamination and using appropriate advisory labelling (e.g. ‘may contain’ labelling) (p. 63). <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/maycontainguide.pdf>
- Hirst B. (2014). Final Report. Survey of allergen labelling and allergen content of UK retail pre-packaged processed foods. FS241038 (T07067) (p. 96). <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/survey-allergen-labelling-prepacked.pdf>
- JRC (2016). JRC Technical Reports – Joint DG Santé and DG JRC workshop: Harmonisation of approaches for informing EU allergen labelling legislation. June 2016, Geel, Belgium (p. 16). http://www.efanet.org/images/2017/Newsletter10_2017-10_DG_Sante_DG_JRC_Workshop_report_Geel_June_2016.pdf
- Maudoux J.-P., Saegerman C., Rettigner C., Houins G., Van Huffel X. & Berkvens D. (2006). Food safety surveillance through a risk based control programme: Approach employed by the Belgian Federal Agency for the Safety of the Food Chain. *Veterinary Quarterly* 28(4), 140-154. http://www.favv-afsc.fgov.be/thematischepublicaties/documents/2006_article_methodology.pdf
- SciCom (2017). Advies 24-2017: Referentiedosissen voor de allergenen die zijn opgenomen in bijlage II van de Verordening (EU) nr. 1169/2011 van 25 oktober 2011. <http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/>
- SciCom (2013). Advies 18-2013: Detectie van voedselallergenen. <http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/>

Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité is een adviesorgaan van het Belgisch Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) dat **onafhankelijk wetenschappelijk advies** verschaft met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer in de voedselketen en dit op vraag van de gedelegeerd bestuurder van het FAVV, de Minister die bevoegd is voor de voedselveiligheid of op eigen initiatief. Het Wetenschappelijk Comité wordt administratief en wetenschappelijk ondersteund door de Stafdirectie voor Risicobeoordeling van het Agentschap.

Het Wetenschappelijk Comité bestaat uit 22 leden die benoemd zijn bij koninklijk besluit op basis van hun wetenschappelijke expertise in domeinen die te maken hebben met de veiligheid van de voedselketen. Het Wetenschappelijk Comité kan bij de voorbereiding van een advies beroep doen op externe deskundigen die geen lid zijn van het Wetenschappelijk Comité. Net als de leden van het Wetenschappelijk Comité dienen zij in staat te zijn om onafhankelijk en onpartijdig te kunnen werken. Om de onafhankelijkheid van de adviezen te waarborgen worden potentiële belangenconflicten transparant beheerd.

De adviezen zijn gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling van de vraagstelling. Zij vertolken het standpunt van het Wetenschappelijk Comité dat in consensus is genomen op basis van risicobeoordeling en de bestaande kennis over het onderwerp.

De adviezen van het Wetenschappelijk Comité kunnen **aanbevelingen** bevatten voor het controlebeleid van de voedselketen of voor de belanghebbende partijen. De opvolging van de aanbevelingen voor het beleid behoort tot de verantwoordelijkheid van de risicomangers.

Vragen over een advies kunnen gericht worden aan het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité: Secretariaat.SciCom@favv.be.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

S. Bertrand, M. Buntinx, A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, S. De Saeger, J. Dewulf, L. De Zutter, M. Eeckhout, A. Geeraerd, L. Herman, P. Hoet, J. Mahillon, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, N. Speybroeck, E. Thiry, T. van den Berg, F. Verheggen, P. Wattiau

Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten gemeld.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor Risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies.

Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité:	B. De Meulenaer (verslaggever), P. Delahaut, M.-L. Scippo, N. Speybroeck
Externe experts:	M. De Loose (ILVO), N. Gillard (Groep CER)
Dossierbeheerder:	W. Claeys

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door volgende leden van de administratie (als waarnemers): L. Rasschaert, J.-P. Maudoux (FAVV, DG Controlebeleid)

Wettelijk kader

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

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;

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 8 juni 2017.

Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.