



ALLERGENENBELEID

Inleiding

Consumenten worden gedeeltelijk beschermd op het gebied van allergenen door de Europese Verordening (EU) nr. 1169/2011 die de vermelding van veertien allergenen verplicht stelt wanneer deze voorkomen als ingrediënt in voorverpakte of niet-voorverpakte voedingsmiddelen. Verplichte vermelding van voedselallergenen overeenkomstig deze Verordening is niet vereist wanneer een voedselallergeen in een voedingsmiddel aanwezig is als gevolg van kruisbesmetting. Hiervoor definieert de verordening een vrijwillige waarschuwing, het zogenoemde 'precautionary allergen labelling' (PAL). Echter, deze PAL is verder wettelijk niet Europees uitgewerkt.

Kruisbesmetting treedt op wanneer een bestanddeel onbedoeld of onopzettelijk in een lage concentratie in een voedingsmiddel terecht kan komen. Dit kan gebeuren door verontreiniging van de gebruikte grondstof of verontreiniging tijdens productie. Kruisbesmetting met allergenen kan gezien worden als een soort verontreiniging. In Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne wordt verontreiniging gedefinieerd als "de aanwezigheid of de introductie van een gevaar" (Artikel 2, 1f). Verder wordt in deze verordening de beheersing van kruisbesmetting van allergenen specifiek geregeld in Bijlage II, Hoofdstuk IX, punt 9 van Verordening (EG) nr. 852/2004: "Apparatuur, vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het verwerken, omgaan met, vervoeren of opslaan van een van de stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken, als bedoeld in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011, mogen niet worden gebruikt voor het verwerken, omgaan met, vervoeren of opslaan van levensmiddelen die deze stof of dat product niet bevatten, tenzij de apparatuur, vervoermiddelen en/of recipiënten zijn gereinigd en ten minste gecontroleerd op de afwezigheid van zichtbare resten van die stof of dat product".

Ook een lage concentratie van een allergeen kan een risico betekenen voor een gevoelige allergische persoon. Heel lage concentraties kunnen niet of lastig worden gedetecteerd. Onzekerheid over de risico's van sporen allergenen en onbedoelde kruisbesmetting voor allergische personen hebben ertoe geleid dat voedingsmiddelenfabrikanten hun toevlucht nemen tot 'may contain'-waarschuwingen op het etiket van voedingsmiddelen als een vorm van PAL etikettering. Het resultaat is dat voedingsmiddelen die helemaal geen allergenen bevatten, soms een waarschuwing dragen. Dit beperkt de voedselkeuze van allergische personen onnodig en kan leiden tot een grotere kans op het ontstaan van deficiënties van voedingsstoffen. Anderzijds kan het zijn dat voedingsmiddelen die geen waarschuwing dragen, wel allergenen bevatten.

Referentiewaarden

De mogelijke aanwezigheid van een bepaald allergeen in een product die een allergische reactie kan opwekken kan worden berekend met het gebruik van de zogenoemde referentiewaarden. Een van de op internationaal niveau vastgestelde referentiewaarden heeft de zogenoemde *eliciting dose* (ED) centraal, d.w.z. de dosis waarbij een allergische reactie wordt opgewekt. De ED05 bijvoorbeeld betekent een risico van 5%, dat wil zeggen de dosis waarbij bij 5% van de allergische populatie een reactie kan worden verwacht. In 2016 heeft BuRO geadviseerd om de toen afgeleide ED01 als tijdelijk referentiewaarde te gebruiken. De voorgestelde referentiewaarden waren voorlopig, omdat de beschikbaarheid van informatie beperkt was en er onduidelijkheid heerste over de berekening van de beschikbare referentiewaarden en de mogelijke gezondheidseffecten bij de keuze van een bepaalde drempelwaarde.

De referentiewaarden worden door de NVWA gebruikt voor handhaving. Dat wil zeggen dat bij een overschrijding van de referentiewaarde, de NVWA optreedt indien de aanwezigheid van het allergeen niet is vermeld. In de huidige situatie zijn hierbij de referentiewaarden uit het BuRO



advies van 2016 leidend, in de toekomst zullen dit de referentiewaarden zoals hieronder genoemd zijn.

Naar aanleiding van verschillende geluiden uit het veld en rechtszaken tegen het optreden van de NVWA, is in 2020 de discussie heropend omtrent het onderwerp allergenen. Enerzijds was de vraag of de referentiewaarden herzien konden worden aan de hand van nieuwe wetenschappelijke informatie, anderzijds was het verzoek om regelgeving omtrent *precautionary allergen labelling (PAL)* vast te leggen. Op 15 november 2021 heeft het ministerie van VWS daarom gevraagd aan BuRO om het advies over referentiewaarden uit 2016 te evalueren en na te gaan of de referentiewaarden die door een deskundigencomité op verzoek van FAO/WHO worden voorgesteld, leiden tot een ander niveau van bescherming van de volksgezondheid. Op verzoek van de VN Codex Alimentarius Commissie is een deskundigencomité van de FAO/WHO in 2019 gestart met het werk om nieuwe normen op te stellen voor het waarschuwen voor mogelijke onbedoelde aanwezigheid van allergenen in voedsel. Codex heeft advies gevraagd aan de expertgroep voor het vaststellen van prioriteitsallergenen, het vaststellen van drempelwaarden en referentiedoses, en richtlijnen voor het gebruik van PAL. Deze adviezen werden besproken tijdens de CCFL47 in mei 2023.

BuRO heeft de samenvattingen en conclusies van bijeenkomsten bestudeerd en literatuuronderzoek gedaan naar nieuwe informatie over drempelwaarden en gezondheidseffecten van allergenen sinds 2014. De keuze voor toepassing van ED01 of ED05 is een risicomanagementkeuze. Bij een keuze voor de ED05 als referentiewaarde zal de populatie allergische consumenten die potentieel klachten kan krijgen groter zijn dan bij ED01.

De adviezen in het BuRO advies van 2022 luiden als volgt:

Aan de Minister van VWS

1. Stel referentiewaarden vast die het mogelijk maken een risicobeoordeling uit te voeren voor allergenen in voedingsmiddelen, zodat wanneer er sprake is van kruisbesmetting de risicobeoordeling leiden tot gebruik van PAL.
2. Leg deze referentiewaarden vast in nationale beleidsregels totdat er Europese wetgeving op dit gebied komt.
3. Beperk de ruimte van voedingsmiddelenfabrikanten om zelf te bepalen welke niet verplichte waarschuwing (PAL) voor (mogelijke) allergenen op het etiket wordt gezet omdat dit verwarrend en onduidelijk is voor de consument. Kies voor één PAL-bewoording die informatief is en de allergische consument handelingsperspectief biedt.



Wijziging van het allergenenbeleid o.b.v. BuRO advies 2022

1. Nieuwe referentiewaarden voor alle allergenen in voedingsmiddelen op basis van de in concept aanbevolen referentiedosis door FAO/WHO zoals tijdens CCFL 47 zijn besproken

Voor de allergene voedingsmiddelen waarbij FAO/WHO geen concept aanbevolen referentiedosis heeft gegeven, wordt de ED05 opgenomen als referentiedosis (zie tabel 1.).

Deze keuze betekent dat de acceptatie van de risico dat allergische patiënten een allergische reactie krijgen wordt verhoogd van 1% naar 5% van de allergische populatie, omdat de FAO-WHO waarden ED05 als uitgangspunt nemen. Dit is per definitie een hogere risico, dat aanvaardbaar is in de ogen van de patiëntenorganisaties. Gezien de verwachting dat deze referentiewaarden binnen aanzienbare tijd op internationaal niveau (Codex) zullen worden vastgesteld, past deze keuze bij gebrek aan EU-referentiewaarden. Bovendien zien we dat in de omringende landen waar ook nationaal beleid wordt ontwikkeld ook de keuze van de referentiewaarden gebaseerd is op concept aanbevelingen van de FAO-WHO.

2. Linken van nieuwe referentiewaarden aan het gebruik van PAL, waarbij één PAL-bewoording mag worden gebruikt

De bewoording die gebruikt mag worden is *"Kan xxx bevatten" of "Niet geschikt voor xxx"*. Hierbij wordt tevens juridische waarde gelegd aan het gebruik van een PAL-vermelding. Het is noodzakelijk om een ondubbelzinnig en universele PAL verwoording te gebruiken. De keuze voor "kan bevatten" of "niet geschikt voor" is een strikte bewoording.

Uiteraard blijft het voorkomen van kruiscontaminatie centraal staan en als basisvoorwaarde gelden voor het hygiënisch en veilig verwerken van voedingsmiddelen. Bij een niet te voorkomen onbedoelde kruiscontaminatie zal de referentiewaarde als toetsinstrument worden gebruikt om de allergische consument te beschermen door de verplichte waarschuwing over de mogelijke aanwezigheid van een allergeen. Dat betekent dat de producent op basis van de nieuwe referentiewaarden een risicobeoordeling moet uitvoeren. Indien uit deze risicobeoordeling blijkt dat ondanks alle inspanningen toch (reële) kans is op overschrijding van de referentiewaarden, zal PAL verplicht zijn.

3. Richtlijnen kruisbesmetting allergenen

Dit document is opgesteld door de industrie, in samenspraak met de NVWA. Het document heeft betrekking op de beheersing van kruisbesmetting met allergenen en, daar waar gepast, gebruik van een PAL-waarschuwing op voorverpakte voedingsmiddelen op de Nederlandse markt. Het document beschrijft opties en maatregelen om kruisbesmetting met allergenen te voorkomen. Het gaat ook in op het gebruik van een PAL-waarschuwing op voorverpakte voedingsmiddelen. Niet-voorverpakte producten vallen onder de Warenwetregeling allergeneninformatie niet-voorverpakte levensmiddelen en dus buiten de scope van dit document.

In het document wordt verschillende onderwerpen aangehaald, waaronder de reiniging van het productieproces, risicobeoordeling, het gebruik van een PAL-waarschuwing, allergenenanalyse en verschillende soorten besmetting (puntbesmetting vs. homogene besmetting).

4. Overgangstermijn

Het nieuwe allergenenbeleid kan per 1 januari 2024 worden toegepast. Bedrijven krijgen twee jaar de tijd om dit beleid te implementeren. De beleidsregel zal vanaf 1 januari 2026 van toepassing zijn.



Tabel 1. Referentiewaarden.

Allergeen	Advies BuRO 2016 (mg totaal eiwit van het allergeen)	Aanbevolen referentie-dosis o.b.v. ED05* (mg totaal eiwit van het allergeen)**
1. Noten (cashew, amandel, walnoot, pecan, pistache, paranoten, macadamianoten)		1,0
2. Hazelnoot	0,011	3,0
3. Selderij	-	1,0
4. Ei	0,0043	2,0
5. Vis	-	5,0
6. Pinda	0,015	2,0
7. Lupine	0,83	15,0
8. Melk	0,016	2,0
9. Mosterd	0,022	0,40
10. Sesam	0,1	2,0
11. Schaaldieren	3,7	200,0
12. Soja	0,078	10,0
13. Glutenbevattende granen/Tarwe	0,14	5,0 <i>met als maximale actielimiet 20 mg gluten/kg</i>
14. Weekdieren	-	20,0



**Referenties*

- Walnoten, pecan, cashew, pistachenoten, amandel, hazelnoot, melk, pinda, ei, sesam, tarwe, vis, schaaldieren:
FAO and WHO. 2022. Risk assessment of food allergens – Part 2: Review and establish threshold levels in foods for the priority allergens. Meeting Report. Food Safety and Quality Series No. 15. Rome.
<https://doi.org/10.4060/cc2946en>
- Paranoten, macadamianoten, soja, lupine, selderij en weekdieren:
Letters of Remington et. al (2022) with recommended RfDs for allergens listed in Annex II to Regulation (EU) No. 1169/2011 following the guidelines described in Part 2 of the Adhoc Joint FAO/WHO Expert Consultation for deriving a RfD for priority allergenic foods
- Mosterd (discrete ED05):
Remington et.al. Updated population minimal eliciting dose distributions for use in risk assessment of 14 priority food allergens, Food and Chemical Toxicology, Volume 139, 2020,
<https://doi.org/10.1016/j.fct.2020.111259>.

*** Omrekening referentiedosis (RfD) naar actielimiet*

De referentiedosis is een absolute hoeveelheid eiwit van een allergeen (mg) per dosering / eetmoment. Dit is niet gelijk aan een concentratie (mg eiwit van een allergeen / kg product = ppm). Voor het omrekenen van de RfD naar een actielimiet wordt de volgende formule gebruikt:

$$\text{Actielimiet (ppm)} = \frac{\text{referentiedosis (in mg)}}{\text{consumptiegrootte (in kilo)}}$$