

# Richtlijnen kruisbesmetting allergenen

FNLI – CBL – NVWA – versie april 2024

## Inleiding

Sinds aanpassing<sup>(1)</sup> van de Verordening (EG) Nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne in 2021 gelden nadere eisen om schoon te maken na het verwerken van allergenen. De Europese Commissie heeft met de publicatie van een Mededeling<sup>(2)</sup> in 2022 deze wetgeving toegelicht. Hierin is aangegeven dat de wetgeving een inspanningsverplichting behelst om kruisbesmetting te voorkomen en dat preventie van kruisbesmetting in alle gevallen de eerste stap is waar voedingsmiddelenbedrijven aan moeten werken. Als blijkt dat er daarna nog steeds daadwerkelijke risico's bestaan voor de consument, is etikettering uit voorzorg belangrijk.

De etikettering uit voorzorg, oftewel Precautionary Allergen Labelling (PAL) is volgens de Mededeling alleen mogelijk op basis van de volgende twee stappen:

1. Het nemen van preventieve maatregelen om kruisbesmetting te voorkomen of maximaal te beperken, waarbij grondstofinformatie en reiniging belangrijke aandachtspunten zijn.
2. Een risicobeoordeling om een reëel risico vast te stellen en daar waar mogelijk te kwantificeren als het voorkomen van kruisbesmetting niet mogelijk is.

De risicocommunicatie via PAL is aan voorwaarden verbonden zodat de waarschuwing zo duidelijk en eenduidig mogelijk op het etiket vermeld wordt.

## Praktische vertaling naar kernelementen

In dit document zijn de aandachtspunten uit de Europese Mededeling vertaald naar praktische kernelementen die overgenomen kunnen worden in een Food Safety Management System. De aandachtspunten geven invulling aan de basisrisicobeheersingsmaatregelen en de risicobeoordeling van kruisbesmetting met allergenen die vanuit de Mededeling worden verwacht. Verder wordt een toelichting gegeven op de kernelementen. Deze elementen zijn weergegeven in een kader in de kantlijn en zijn herkenbaar aan de blauwe lijnen aan de boven- en onderzijde van het kader en de cursief gedrukte tekst.

## Scope document

Dit document heeft betrekking op de aandachtspunten bij de beheersing van kruisbesmetting met allergenen in de voedingsmiddelensector. Dit is inclusief de toeleveranciers, de risicobeoordeling van producten en grondstoffen met eventuele kruisbesmetting en – daar waar gepast - gebruik van een PAL op voorverpakte voedingsmiddelen op de Nederlandse markt. Daarnaast kan het document ook als uitgangspunt bij toezicht gebruikt worden.

Dit document beschrijft niet alle opties en maatregelen om kruisbesmetting te voorkomen. Het is ook niet bedoeld als complete handleiding voor het opzetten en implementeren van een allergenenmanagementsysteem.

## Uitzonderingen

Niet-voorverpakte producten vallen onder de Warenwetregeling allergeneninformatie niet-voorverpakte levensmiddelen en dus buiten de scope van dit document. Dit zijn producten die zonder verpakking worden verkocht - zoals in de horeca - en producten die verpakt zijn met het oog op directe verkoop (inclusief 'winkelbereide producten').

In Bijlage II van Verordening (EG) Nr. 1169/2011<sup>(3)</sup> worden een aantal stoffen uitgezonderd, die afkomstig zijn van een wettelijk allergeen. Deze stoffen, zoals sojaolie of dextrose van tarwe, vormen geen risico en worden daarom niet als allergeen gezien. Ze worden om deze reden niet meegenomen in de preventieve stappen en ook niet op etiket als allergeen vermeld, inclusief PAL-vermelding.

## **PREVENTIE VAN KRUISBESMETTING: EEN INSPANNINGSVERPLICHTING**

De Mededeling van de Commissie <sup>(2)</sup> neemt preventie van kruisbesmetting als uitgangspunt. Dit document beschrijft een aantal belangrijke preventieve maatregelen, zoals scheiding in tijd of plaats en reiniging. Daarnaast zijn verschillende andere maatregelen mogelijk, zoals: selectie van leveranciers, aanpassing van recepturen (weten van allergenen/productontwikkeling) of technische aanpassing van apparatuur of aanpassingen in de indeling van de productielocatie. Alleen als het voorkomen van kruisbesmetting redelijkerwijs niet mogelijk is, zonder ingrijpende herziening van productieprocessen of ingrijpende aanpassing van apparatuur die verder gaat dan 'Good Manufacturing Practises', is een PAL toegestaan. Dit betekent ook dat als kruisbesmetting niet voorkomen kan worden er nog ingezet moet worden op het verminderen van de kruisbesmetting. Een PAL-vermelding is geen reden om preventiemaatregelen los te laten of geen onderzoek naar preventie te doen. Het beperken en voorkomen van kruisbesmetting blijft immers de kern van de inspanningsverplichting.

Een inspanningsverplichting betekent ook dat bij toekomstige beslissingen die impact hebben op het risico van kruisbesmetting – en dus het mogelijk vermijden ervan- dit wordt genomen in de besluitvorming. Dit speelt een rol bij bijvoorbeeld aanpassingen van apparatuur en lijnen, de nieuwe (indeling van) fabrieken en het veranderen van grondstoffenleveranciers. In FoodDrink Europe's Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers <sup>(10)</sup> zijn veel aanvullende aandachtspunten te vinden. Ook in de andere documenten onder Wetgeving en naslaginformatie is verdere verdieping te vinden.

### **Implementatie kernelementen en overgangstermijn**

De implementatie van de verschillende kernelementen vormt de basis voor de besluitvorming voor het gebruik van PAL. Aangezien de Europese Mededeling recent gepubliceerd is en een wettelijk kader met betrekking tot het gebruik van referentiedosissen en PAL tot nu toe ontbrak, hebben bedrijven tot 1 januari 2026 voor een volledige implementatie van de kernelementen en aanpassing van de etiketten. Alle producten geproduceerd na 1 januari 2026 moeten dus voldoen aan deze richtlijnen.

Als de kernelementen tijdens deze overgangsperiode nog niet (volledig) zijn geïmplementeerd door een bedrijf, is het hebben van een actieplan belangrijk. Dan wordt duidelijk welke maatregelen genomen gaan worden door het bedrijf en binnen welke termijn het beleid is geïmplementeerd. Als belangrijke elementen niet volledig opgenomen zijn in de bedrijfsvoering, moet dit onderbouwd zijn. Bijvoorbeeld als de validatie ontbreekt, omdat het allergenenprofiel vergelijkbaar is met andere producten uit de productielocatie.

## **WAARSCHUWING KRUISBESMETTING ALLERGENEN**

### **PRECAUTIONARY ALLERGEN LABELLING (PAL)**

De Precautionary Allergen Labelling (PAL) is een waarschuwing voor mogelijke kruisbesmetting met allergenen. Deze zin wordt op een etiket gebruikt om de allergische consument te waarschuwen. Met de term 'PAL' wordt in dit document alle vormen van communicatie over (mogelijke) kruisbesmetting met allergenen verstaan. Deze informatie is ook in een grondstofsificatie te vinden. Meestal is dit per allergeen aangegeven in de allergentabel (vaak aangeduid met '?') of als waarschuwingzin onder deze tabel.

### **BEWUST GEBRUIK VAN EEN PAL**

Het is belangrijk dat alleen gewaarschuwd wordt voor kruisbesmetting bij een reëel risico. Kenmerkend voor kruisbesmetting met allergenen is dat dit niet altijd optreedt en wanneer dit wel gebeurt, het allergeen in wisselende concentraties terug te vinden is in producten. Er is dus verschil in concentratie tussen de afzonderlijke verpakkingen van een product binnen een batch, maar ook tussen batches. Kruisbesmetting varieert dus in besmettingsniveau en ook de frequentie waarmee producten besmet zijn, kan verschillend zijn.

## WAARSCHUWING KRUISBESMETTING ALLERGENEN - VERVOLG

Precautionary Allergen Labelling waarschuwt de allergische consument voor de kans dat een allergeen aanwezig is in hoeveelheden die een risico kunnen vormen. De geloofwaardigheid van een PAL wordt door consumenten echter in twijfel getrokken bij overmatig gebruik.

Het vertrouwen van de allergische consument in deze waarschuwing zal verstevigd moeten worden door een PAL alleen te gebruiken wanneer daadwerkelijk sprake is van een risico.

De uitgangspunten zijn (zie ook paragraaf *Basiscriteria gebruik PAL*):

1. Een PAL wordt alleen gebruikt als blijkt dat ondanks preventieve maatregelen een risico bestaat voor de allergische consument. De kruisbesmetting treedt dan aantoonbaar op en overschrijdt de veilige grens.
2. Een PAL wordt niet gebruikt als geen risico blijkt uit de risicobeoordeling of de kans op kruisbesmetting niet aantoonbaar is.

In het verleden werd een PAL te frequent en onnodig gebruikt. Omdat nog geen consensus bestond over welke hoeveelheden konden leiden tot een allergische reactie, werd een PAL ook gebruikt bij theoretische risico's. Bijvoorbeeld wanneer een allergeen in de kantine of in een andere productieruimte aanwezig was, maar geen risico op besmetting van de geproduceerde producten bestond. Ook werd soms uitgegaan van een incident of fout, zoals het vergeten van een reiniging. Dit valt echter onder incidentenmanagement. Vaak werd bij onvoldoende onderbouwing aangegeven dat kruisbesmetting niet uitgesloten kan worden in plaats van bewijs dat kruisbesmetting optreedt. Dit is niet het juiste uitgangspunt voor het gebruik van een PAL.

## Grondstofinformatie en -beheer

Om allergeneninformatie aan consumenten te kunnen verstrekken, moet bekend zijn welke allergenen in producten aanwezig (kunnen) zijn inclusief een beoordeling of een PAL gebruikt moet worden. Pas als

---

*Van alle grondstoffen is actuele en volledige allergeneninformatie aanwezig.*

---

informatie over de grondstoffen volledig en up-to-date is, kunnen eventuele maatregelen in het eigen productieproces vastgesteld worden. Ook voor de juiste etikettering van allergene ingrediënten in de eindproducten is grondstofinformatie noodzakelijk.

Deze informatie moet van alle grondstoffen of ingrediënten aanwezig zijn, maar ook van proces- en technologische hulpstoffen die in een product verwerkt worden of daarmee in contact komen. Al deze stoffen en

materialen worden hierna grondstoffen genoemd. De allergeneninformatie moet verstrekt worden door de leverancier van de grondstoffen. Dit kan bijvoorbeeld door het opvragen van een grondstofsificatie of het toesturen van een questionnaire of vragenlijst die door de leverancier wordt ingevuld. Deze informatie omvat de veertien stoffen uit Bijlage II van Verordening (EG) Nr. 1169/2011 <sup>(3)</sup>. Dit kan uitgebreid worden, bijvoorbeeld met allergenen die gelden in het land van verkoop.

Over de volgende punten is informatie nodig:

- Allergenen die als ingrediënt zijn gebruikt in de geleverde grondstof.
- Allergenen die onbedoeld in de grondstof aanwezig kunnen zijn. Hiermee wordt kruisbesmetting in de voorgaande stappen van de keten bedoeld. Ook voor leveranciers van grondstoffen geldt dat een PAL bewust gebruikt moet worden (zie kader *Waarschuwing kruisbesmetting allergenen*) en dat de eerste stap preventie is.
- Om een kwantitatieve risicobeoordeling mogelijk te maken is informatie nodig over de hoeveelheid allergeen. Bij voorkeur wordt kruisbesmetting opgegeven als mg eiwit van het allergeen/kg grondstof. Dit heeft betrekking op homogene besmetting. Bij puntbesmetting kan informatie over mogelijk aanwezige deeltjes als mg allergeen eiwit gecommuniceerd worden, bijvoorbeeld xx mg sesameiwit (zie paragraaf *Risicobeoordeling*).

Verdere aandachtspunten zijn:

- De informatie moet actueel zijn. In het voedselveiligheidssysteem van het bedrijf is vastgelegd met welke frequentie informatie herzien wordt (in veel gevallen is minimaal 1x per 3 jaar gebruikelijk, indien niets veranderd is).
- De grondstofinformatie wordt ook beoordeeld door het bedrijf. Hierbij kunnen de criteria zoals beschreven in paragraaf *Basiscriteria gebruik PAL* als leidraad dienen.

- De informatie kan een verklaring van de leverancier of een productspecificatie zijn. Als de leverancier niet alle informatie heeft of beschikbaar stelt, kan in uitzonderingsituaties het bedrijf/de afnemer zelf de ontbrekende informatie vaststellen en een realistische risico-inschatting maken. Dat kan bijvoorbeeld bij import het geval zijn. Dan kunnen o.a. aanvullende vragen gesteld worden aan de leverancier, waar relevant de leverancier bezocht worden (audit), gebruik gemaakt worden van openbare (meet)gegevens of kunnen zelf aanvullende analyses uitgevoerd worden.

## Preventief scheiden, reiniging en validatie

Het voorkomen van contact, door producten en grondstoffen te scheiden, voorkomt kruisbesmetting in de productieomgeving. Producten worden gescheiden op basis van het allergenenprofiel. Daarvoor is het nodig om te weten welk type allergeen of combinatie van allergenen aanwezig is in een product.

### Scheiden

Het scheiden van grondstoffen en producten kan grofweg op twee manieren, namelijk scheiding in plaats of scheiding in tijd.

Het scheiden in plaats kan bijvoorbeeld door grondstoffen/producten met andere allergenenprofielen op andere afdelingen, lijnen of apparatuur te verwerken. Ook scheiding in opslag en transport binnen de fabriek zijn hierbij belangrijk.

Scheiding in tijd is een optie als scheiding in plaats niet kan. Hierbij wordt gebruik gemaakt van dezelfde apparatuur voor producten met verschillende allergenenprofielen, maar deze producties worden gescheiden in de tijd. Na iedere productiewissel met een ander allergenenprofiel wordt een reiniging uitgevoerd. In dat geval moet een schoonmaakplan aanwezig zijn dat is afgestemd op het allergenenprofiel van producten en grondstoffen.

### Schoonmaakplan

Een schoonmaakplan omvat alle stadia van het productieproces waar producten met verschillende allergenen verwerkt worden. Ook processtappen, zoals goederenontvangst (bijv. bulktransport), opslag en afwegen van grondstoffen en eventuele verwerking van rework, horen hierbij.

Het plan beschrijft welke reiniging uitgevoerd moet worden (bijvoorbeeld: droge reiniging gevolgd door een flush van xx kilo product, spoeling met water of hete olie, schuimreiniging, CIP (Cleaning in Place) programma xx). Wanneer verschillende reinigingen mogelijk zijn (bijvoorbeeld een tussenreiniging, eindreiniging of dieptereiniging in het weekend) moet duidelijk zijn wanneer een bepaald type reiniging ingezet moet worden om kruisbesmetting met allergenen te voorkomen.

---

*Een schoonmaakplan is ook gerelateerd aan de allergenen in de producten.*

---

Welk type reiniging wordt uitgevoerd bij een productwissel is vaak gebaseerd op meerdere overwegingen, zoals microbiologische gevaren, kleur, smaak, bio of Halal. Ook het allergenenprofiel van de producten voor en na een productwissel is één van deze overwegingen. Als een reiniging ingezet wordt om kruisbesmetting met allergenen te voorkomen, is dit vastgelegd in een schoonmaakmatrix of productievолgorde.

Hierbij wordt niet alleen onderscheid gemaakt in producten zonder en met allergenen, maar wordt ook rekening gehouden met het gehele allergenenprofiel. Kruisbesmetting tussen producten met verschillende allergenen moet namelijk ook voorkomen worden. Bijvoorbeeld bij een overgang van een product met ei naar een product met melk, zal een reiniging gericht op het verwijderen van allergenen uitgevoerd moeten worden. Ook al bevatten beide producten allergenen; ze veroorzaken verschillende allergieën.

### Productievолgorde

Naast reiniging is het hanteren van een specifieke productievолgorde een manier om kruisbesmetting te voorkomen. Zo kunnen producten met een oplopend aantal allergenen geproduceerd worden, gevolgd door een grondige schoonmaak. Daarna wordt weer gestart met producten zonder allergenen en wordt het aantal allergenen weer opgebouwd. Bijvoorbeeld: start met producten zonder allergenen – daarna producten met melk – daarna producten met melk en ei – schoonmaak – producten zonder allergenen - etc. Wanneer niet alle productresten verwijderd kunnen worden door reiniging, zoals bij een droge reiniging, kan ook een afbouwende planning toegepast worden. Deze aanpak is in feite een soort productspoeling binnen hetzelfde allergenenprofiel waarbij de hoeveelheid/concentratie allergeeneiwit steeds verder afneemt.

In dit geval wordt gestart met producten die veel van het allergene eiwit in dat profiel bevatten. Daarna producten met hetzelfde allergenenprofiel, maar in een lagere concentratie totdat bij het moment van reiniging de concentratie allergene eiwit zo laag mogelijk is. De achtergebleven productresten bevatten dan de laagst mogelijke hoeveelheid allergene eiwit. Bijvoorbeeld door het volgende schema aan te houden: producten met sojabloem – uitvegen - producten met sojalecithine –droge schoonmaak – producten zonder soja.

In de praktijk zijn er veel aspecten die de productieplanning bepalen. Het hanteren van een specifieke productievolgorde, als onderdeel van de allergenenbeheersing, is vaak beter inzetbaar bij langer houdbare producten dan bij dagverse producten. Hierbij worden producten regelmatig en in kleinere charges geproduceerd. Door grotere batches te produceren kan de kans op kruisbesmetting verminderd worden, omdat er minder productwissels zijn.

### Validatie van de reiniging

*Bij validatie worden achtergebleven productresten/ allergenen vastgesteld in de meest ongunstige praktijksituatie (worst-case).*

*Elk type reiniging, ingezet om kruisbesmetting met allergenen te voorkomen, wordt gevalideerd.*

Validatie van reiniging is de basis om de effectiviteit van reiniging (en andere maatregelen) te toetsen en om een restrisico vast te kunnen stellen. Het is een studie naar de hoeveelheid allergene eiwit die gevonden wordt in producten of de lijn na een reiniging (zie kader *Vaststellen achterblijvende allergenen*) en wordt uitgevoerd in de meest ongunstige situatie die in de praktijk voorkomt (worst-case stellen - zie kader *Worst-Case bepaling*).

Als verschillende soorten reinigingen worden ingezet om kruisbesmetting met allergenen te voorkomen, worden alle reinigingsmethoden gevalideerd. Dit zijn bijvoorbeeld tussenreinigingen, eindreinigingen of verschillende CIP (Cleaning In Place)-programma's. Waar nodig kunnen reinigingen van verschillende onderdelen van een lijn samengevoegd worden in de validatie.

Ook extern uitgevoerde reinigingen (bijvoorbeeld IBC containers of bulkwagens), welke onder verantwoordelijkheid van het bedrijf vallen, worden aantoonbaar gevalideerd. Om dit gestructureerd aan te pakken en vast te leggen, is een validatieplan nodig waar bovenstaande punten in zijn opgenomen.

### VOORBEELD WORST-CASE BEPALING

In een bakkerij worden de deegkuip, rijskast en ovens als geheel door middel van een tussenreiniging of een uitgebreide weekendreiniging schoongemaakt. Er worden verschillende producten geproduceerd die naast tarwe soms ook lupine en amandel bevatten. Lupinemeel is een poeder en wordt homogeen gemengd in de deegkuip. Enkele producten worden voorzien van een decoratie met amandelschaafsel aan het einde van de lijn na het bakken.

Na producten met lupine vindt een tussenreiniging van de volledige lijn plaats. Producten met amandel worden alleen op het einde van de week geproduceerd, gevolgd door de weekendreiniging.

Er worden twee validaties uitgevoerd:

1. Voor de gehele lijn: als een tussenreiniging is uitgevoerd na een product met het hoogste aandeel lupinemeel.
2. Voor de apparatuur na de bakoven (einde van de lijn): als de weekendreiniging is uitgevoerd na de productie met amandelschaafsel. Dit zijn de transportkarren en inpakmachine.

Aandachtspunten bij het opstellen van een validatieplan zijn:

- Onderbouwing van de gekozen methode om achtergebleven productresten vast te stellen (zie kader *Vaststellen achterblijvende allergenen*).
- Onderbouwing van de gekozen productovergang. Hierbij wordt de meest ongunstige situatie (worst-case) gekozen, die in de praktijk voorkomt. Dat is bijvoorbeeld een productovergang van de hoogste hoeveelheid allergene eiwit naar een product zonder dit allergeen.
- Als analyses ingezet worden, is onderbouwing van de geschiktheid van de methode nodig. Vastgesteld moet worden of geen vals positieve of negatieve resultaten optreden (zie ook kader *Analysemethode en resultaten*). Verder zal de meetgrens lager moeten liggen dan de actielimiet.

- Monsters die onderdeel kunnen zijn van een validatieplan:
  - Het allergeen bevattende voorgaande product als positieve controle (zie kader *Analysemethode en resultaten*).
  - Swabs van moeilijk reinigbare punten in het proces (wanneer zinvol; bij droge reiniging is dit vaak niet het geval).
  - Producten na de reiniging. Meestal is dit het allereerste product, maar soms is onderzoek van producten op andere punten in een partij nodig. Dit hangt af van de wijze waarop kruisbesmetting plaatsvindt. Als een productspoeling wordt ingezet (flush, waarbij een eerste hoeveelheid product wordt afgewaardeerd als afval of feed) wordt het eerste product na de flush onderzocht. Naast het opstartproduct worden vervolgens monsters op verschillende tijdsintervallen genomen. Deze monsters worden onderzocht nadat blijkt dat het allergeen wordt aangetroffen in het eerste product. Dit geeft inzicht in het verloop van kruisbesmetting in de tijd totdat de besmetting afwezig is.
  - Eventueel kan spoelwater onderzocht worden. Dit kan zinvol zijn bij gesloten systemen. Deze worden vaak gereinigd door middel van een CIP systeem (Cleaning In Place). Bij een dergelijke reiniging wordt een forse hoeveelheid spoelwater gebruikt. Als dit water net voor het riool of in de terugvoerleiding naar de CIP-installatie wordt bemonsterd, is er sprake van een verdunning van een eventuele besmetting. Deze monsters zijn hierdoor minder zinvol. Waar mogelijk wordt via mangaten of koppelingen de apparatuur geswabd en wordt eventueel achterblijvend spoelwater in de apparatuur na de reiniging afgetapt om te onderzoeken.
  - Eventueel kan luchtonderzoek uitgevoerd worden. Dit kan zinvol zijn bij stoffige omgevingen waar ook met open product gewerkt wordt.

Daar waar aannemelijk gemaakt kan worden dat verschillende lijnen op een productielocatie volledig identiek zijn qua apparatuur, inclusief zelfde 'worst-case scenario's', schoonmaakprocedures en systemen, hoeft geen aparte validatie per lijn uitgevoerd te worden.

Let op: bij wijzigingen in het proces of producten zoals bijvoorbeeld introductie van een product met meer allergeen eiwit of productie van een product op een andere lijn, moet de risicobeoordeling inclusief validatie opnieuw bekeken worden. Een verificatie kan eventueel aanvullend op validatie gebruikt worden. Dit is bijvoorbeeld een visuele controle of met een sneltest na een uitgevoerde reiniging.

### **VASTSTELLEN ACHTERBLIJVENDE ALLERGENEN**

Er zijn verschillende manieren om achtergebleven productresten en de daarin aanwezige allergenen vast te stellen. Deze vastgestelde hoeveelheid is input voor de risicobeoordeling.

#### **WEGEN**

Als het allergeen ingrediënt duidelijk te onderscheiden is op basis van kleur of vorm kan deze gewogen worden. Bijvoorbeeld een sesamzaadje dat zichtbaar is in de korst van een brood, waaraan sesam niet toegevoegd is. Voor de risicobeoordeling zal de hoeveelheid product omgerekend moeten worden naar de hoeveelheid eiwit. Zo weegt één sesamzaadje gemiddeld 2,6 milligram en bevat het 18% eiwit. Omgerekend bevat één zaadje dus 0,47 mg sesameiwit. Deze hoeveelheid wordt vergeleken met de referentiedosis voor sesam. Op dezelfde manier kan de hoeveelheid achterblijvend product na een droge reiniging of bij puntbesmetting (zoals een tarwekorrel in de grondstof linzen) bepaald worden. Zie ook paragraaf *Onderdelen risicobeoordeling* onder c).

### ALLERGENENANALYSE

Bij allergenenanalyses wordt gekozen voor de worst-case situatie op basis van allergeen eiwitgehalte. Dus een overgang van een product met hoogste hoeveelheid eiwit van een allergeen naar een product zonder dit allergeen. Voorbeeld: op een lijn worden twee koekjes met melk geproduceerd. Het ene koekje bevat 30% roomboter (roomboter bevat 0,7% eiwit, in totaal bevat het koekje 2.100 mg melkeiwit/ kg) en het andere koekje bevat 6% kaas (deze kaas bevat 24% eiwit, in totaal 14.400 mg melkeiwit/ kg). Het kaaskoekje bevat meer melkeiwit, ook al is het aandeel van het melkbevattende ingrediënt in het recept lager dan het roomboterkoekje. Het kaaskoekje is dus de worst-case.

Als producten meerdere allergenen bevatten, hoeven de analyses niet altijd voor alle allergenen uitgevoerd te worden om de hoeveelheid te kunnen bepalen. Dit kan als de afzonderlijke allergenen in het product homogeen verdeeld zijn, zoals bij een industrieel bereide gehaktbal met tarwebloem en gemalen kruiden (selderij en mosterd). Deze allergene ingrediënten zijn gelijkmatig door de gehaktbal verdeeld. Dan volstaat analyse van het allergeen dat in de hoogste hoeveelheid voorkomt, waarschijnlijk is dat tarwe in de gehaktbal. In dit geval wordt het gehalte tarwe-eiwit gebruikt om de hoeveelheid selderij-eiwit en mosterd te berekenen aan de hand van de verhoudingen in het recept. Als een allergeen ingrediënt in de vulling van een product voorkomt en de andere in de paneerlaag (zoals bij een kroket), zal kruisbesmetting voor de allergenen wel in verhouding kunnen verschillen. Dan kan een analyse nodig zijn voor allergenen in de paneerlaag én uit de vulling.

### INDIRECTE ANALYSE

In sommige gevallen kunnen indirecte analyses worden ingezet, waarmee het achterblijven van productresten aangetoond kan worden (bijvoorbeeld productdeeltjes via troebelheidsmetingen in spoelwater). Ook hier is een omrekening van product naar het allergeen eiwit nodig (zie boven). Als indirecte analyses gebruikt worden om de hoeveelheid achterblijvend product te bepalen, is het belangrijk om te onderbouwen waarom dit een geschikte methode is en er niet gekozen is voor een directere bepaling.

### Aandachtspunten interpretatie resultaten validatie

*Analyseresultaten worden, wanneer nodig, omgerekend naar de juiste eenheid.*

De hoeveelheid allergeen in het voedingsmiddel is maatgevend voor de risicobeoordeling en de keuze om wel of geen PAL te gebruiken. Belangrijk aandachtspunt bij de interpretatie van resultaten van productanalyse is de eenheid waarin het resultaat is uitgedrukt. Als de eenheid van de analyse niet gelijk is aan mg eiwit van een allergeen/kg product zal deze eerst omgerekend moeten worden. Zie kader *Analysemethode en resultaten*.

Niet alle analyseresultaten kunnen met een actielimiet vergeleken worden. De hoeveelheid allergeen bij een analyse van oppervlakken of lucht, is moeilijk te relateren aan de uiteindelijke hoeveelheid allergeen in het product. De overdracht van oppervlakken naar een product hangt van vele factoren af zoals de grootte die bemonsterd is (cm<sup>2</sup>), de manier van monsternamen, de oplosbaarheid of hechting van het allergeen aan het oppervlak. Bij besmetting via de lucht is de blootstellingstijd en de manier waarop besmetting optreedt van belang. Open product kan besmet worden door neerdalend stof uit de lucht. Maar via de lucht kan ook apparatuur besmet worden, waarmee het product later in contact komt. Deze resultaten zijn dan ook geen directe aanleiding voor een PAL, maar kunnen wel aanleiding zijn voor verder onderzoek. Om een echt risico vast te stellen zullen resultaten eerst bevestigd moeten worden met bijvoorbeeld een meting in het product.

Meestal worden resultaten van oppervlakken/swabs gerapporteerd als aan- of afwezig. Soms wordt een waarde gerapporteerd, uitgedrukt in hoeveelheid allergeen per cm<sup>2</sup>, per swab of milliliter onderzochte swabvloeistof. Deze eenheid is niet hetzelfde als een actielimiet (mg eiwit van een allergeen/kg product). Deze resultaten kunnen dus niet vergeleken worden met een actielimiet. Dit type onderzoek kan alleen gebruikt worden om de moeilijk te reinigen plaatsen in het proces vast te stellen, zodat gerichte verbetering op die plekken mogelijk is. Ook resultaten van spoelwateranalyses kunnen niet worden vergeleken met de actielimiet, aangezien spoelwater niet het te consumeren product is. Hierbij is dan ook verder (product)onderzoek nodig. Bij analyse moet de methode geschikt zijn voor het product en het op te sporen allergeen. Bovendien moeten resultaten op de juiste manier geïnterpreteerd worden. Zie kader *Analysemethode en resultaten*.

## ANALYSEMETHODE EN RESULTATEN

### OMREKENFACTOREN

Er zijn verschillende soorten kwantitatieve analysemethoden voor allergenen. De voornaamste zijn ELISA en PCR. Met deze methoden kan een gehalte bepaald worden om te vergelijken met een actielimiet. De eenheid van allergenenanalyses is niet altijd gelijk aan de actielimiet, die is uitgedrukt in mg eiwit van een allergeen/kg product. In dat geval is een omrekenfactor nodig, zodat de eenheid gelijk is en het analyseresultaat vergeleken kan worden met de actielimiet.

#### Voorbeeld 1

Een hazelnootanalyse wordt gerapporteerd in hazelnoot (als product). Hazelnoot bestaat voor 15% uit eiwit. Het resultaat moet vermenigvuldigd worden met  $15/100 = 0,15$  om het uit te drukken als hazelnooteiwit. De omrekenfactor is op het analyserapport te vinden of zal bij het lab opgevraagd moeten worden.

#### Voorbeeld 2

Bij analyse op gluten wordt vaak gliadine gerapporteerd. Gliadine representeert ca. de helft van de gluteneiwitten. Wanneer op het analyserapport gliadine wordt vermeld, moet de waarde voor gluten vermenigvuldigd worden met  $100/50 =$  een factor 2.

Een graan bevat meer soorten eiwitten dan alleen gluten. Bij tarwe maken gluten ca. 80% van het totaal eiwit uit. Bij berekening van de actielimiet voor een specifiek graan kan deze boven of onder de wettelijke grens voor gluten (20 ppm) liggen. Als de consumptiegrootte-afhankelijke actielimiet onder 20 ppm ligt, wordt niet de grens voor gluten toegepast maar de actielimiet op basis van het eiwitgehalte van het specifieke graan (zie ook onder *Referentiedosissen*). Dan is deze aanvullende conversiefactor van gluten naar totaal eiwit van belang,

#### Voorbeeld 3

Bij een ELISA caseïne wordt alleen dit specifieke eiwit gemeten. Melkeiwitten bestaan voor 80% uit caseïne. Het resultaat moet vermenigvuldigd worden met  $100/80$  (dus:  $\times 1,25$ ) om op totaal melkeiwit uit te komen.

### ONDERGRENS METHODE

Bij allergenenanalyses wordt door de producent van de analysekit een detectiegrens (limit of detection – LOD) en een onderste rapportagegrens (limit of quantification – LOQ) opgegeven. Vaak wordt een analyseresultaat door een laboratorium pas gerapporteerd vanaf de LOQ. Dan moet de LOQ vergeleken worden met de actielimiet. Omdat elke meetmethode meet spreiding kent, is het belangrijk, bij de keuze van een methode, dat de LOQ ruim onder de actielimiet ligt.

### GESCHIKTHEID METHODE

Bij allergenenanalyses is het gebruik van de juiste methode en een validatie van deze methode belangrijk. Een methode kiezen omdat deze geaccrediteerd is, is meestal niet voldoende. Belangrijk is ook voor welk product de methode geaccrediteerd is. Door een andere samenstelling van het te analyseren product kunnen afwijkende resultaten veroorzaakt worden (matrixeffect). Maar andere factoren zoals kruisreactiviteit van andere eiwitten in het product kunnen een rol spelen, zijn doeleiwitten bij bewerkte producten afwezig (weipoeder van melk bevat bijvoorbeeld geen caseïne) of zijn eiwitveranderingen door processing opgetreden zoals door hoge verhitting, hydrolyse of fermentatie. Dit kan leiden tot vals-positieve of vals-negatieve resultaten en over- of onderschatting van gerapporteerde waarden.

Aangezien een laboratorium geen kennis van het product en proces heeft, zal vaak door middel van een positieve en eventueel ook een negatieve controle vastgesteld moeten worden dat de methode geschikt is voor het specifieke product. Hiermee worden de belangrijkste afwijkingen uitgesloten. Bij een goede validatieopzet zijn deze controles meegenomen.



# Risicobeoordeling

Bij een risicobeoordeling wordt vastgesteld of bij kruisbesmetting een daadwerkelijk risico voor de allergische consument bestaat. Dit is de basis voor een keuze van een PAL. In de Europese Mededeling <sup>(2)</sup> is vermeld dat fabrikanten deze risicobeoordeling moeten toepassen gebaseerd op relevante wetenschappelijke gegevens. Deze wetenschappelijke basis refereert onder meer aan de referentiedosis (RfD) en de actielimieten die hiermee samenhangen.

## Referentiedosis (RfD)

Bij een allergie reageert het afweersysteem op bepaalde eiwitten. Een RfD is de hoeveelheid eiwit (mg) van een allergeen, waarvan wetenschappelijk is aangetoond dat deze nog veilig is voor consumenten met een voedselallergie. Met veilig wordt bedoeld dat er geen ernstige klachten optreden.

Een RfD wordt vastgesteld op basis van patiëntendata waarmee de zogenaamde uitlokkende dosis - Eliciting Dose (EDp) vastgesteld wordt. De 'p' staat hierbij voor het percentage van de allergische populatie met een objectieve reactie bij een bepaalde dosis allergeen. Bijvoorbeeld: ED01 is de dosis die reacties zal uitlokken bij 1% van de allergische bevolking. Bij deze lage dosering zijn de reacties die optreden mild. Door de Expertgroep van FAO/WHO <sup>(5)</sup> is vastgesteld dat bij ED05 weliswaar meer mensen een allergische reactie zullen krijgen, maar dat bij deze dosis nog steeds geen ernstige klachten optreden. Zowel ED01 als ED05 worden daarmee als veilige keuze beschouwd.

---

*Bij het vaststellen van veilige grenzen worden - daar waar kan - referentiedosissen op basis van ED05 gebruikt.*

---

In Nederland is in 2024 gekozen om RfD's op basis van de ED05 te hanteren <sup>(16)</sup> (zie overzicht van waarden in de tabel in de bijlage *Referentiedosissen*). In internationale context wordt ook gebruik gemaakt van de ED01. <sup>(15)</sup>

Het toepassen van referentiedosissen op basis van ED05 heeft de voorkeur om de risicobeoordeling en de betekenis van PAL in Nederland zo veel mogelijk te harmoniseren. Bij producten die in meerdere landen verkocht worden waar ED01 wordt toegepast is dit het beste alternatief, wanneer

ED05 nog niet geaccepteerd is.

Voor sulfiet is geen referentiedosis vastgesteld. Voor sulfiet (uitgedrukt als totaal SO<sub>2</sub>) wordt een vaste concentratie van 10 ppm gehanteerd voor consumptie gereede producten. Dit komt overeen met de norm zoals vermeld in Verordening (EU) Nr. 1169/2011 en hoeft niet omgerekend te worden aan de hand van een consumptiegrootte.

## Actielimiet

Wanneer concentraties in producten vergeleken worden (zie paragraaf *Vaststellen risico*) met de vastgestelde veilige hoeveelheid is een omrekening van de referentiedosis nodig. 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 op productniveau wordt de volgende formule gebruikt:

$$\text{Actielimiet (mg eiwit van een allergeen/kg product = ppm)} = \frac{\text{referentiedosis (in mg)}}{\text{consumptiegrootte (in kilo)}}$$

## Consumptiegrootte

---

*De consumptiegrootte is een realistische inschatting van consumptie van het product op een eetmoment.*

---

Voor de omrekening van de referentiedosis naar een actielimiet is een consumptiegrootte nodig. De consumptiegrootte is de hoeveelheid product die geconsumeerd wordt op één eetmoment (van ca. een half uur). Dit is niet altijd gelijk aan de portiegrootte, die bijvoorbeeld gebruikt wordt voor weergave van de voedingswaarde per portie (bijvoorbeeld 1 snee brood van 35 gram is de portiegrootte terwijl de consumptiegrootte enkele sneetjes brood is op een eetmoment, zoals een lunch).

Een consumptiegrootte wordt vastgesteld op basis van kennis van het bedrijf over gebruik van het product door consumenten. Verschillende toepassingen, maar ook productkenmerken als verpakkingsgrootte, kunnen relevant zijn.

Het is belangrijk dat de voedingsmiddelenproducent een eigen realistische inschatting maakt van de consumptie van het product. Daarbij kunnen gegevens van de voedselconsumptiepeiling (VCP) van het RIVM <sup>(13)</sup> ondersteunend gebruikt worden.

Bij een VCP wordt het voedingspatroon in kaart gebracht en dit geeft inzicht in de consumptie van voedingsmiddelen. Hierbij wordt de consumptiehoeveelheid per type product berekend als mediaan (P50), maar ook P75 of P95. P75 staat voor de hoeveelheid product dat is geconsumeerd door 75% van de deelnemers. Dit geeft inzicht in de 'normale', ruime consumptie per product. Bij P50 is de inname van 50% van de deelnemers in ogenschouw is genomen. In de praktijk is dit meestal de minimale consumptiehoeveelheid waarmee bij een risicobeoordeling gerekend moet worden als er geen andere wijze van het bepalen van een consumptiegrootte voor de hand ligt.

De VCP-data zijn berekend per eetdag en moeten bij consumptie op verschillende eetmomenten gecorrigeerd worden. VCP-data moeten dus met beleid gebruikt worden. Ook zijn niet alle producten in de dataset te vinden of zijn er te weinig personen die het product geconsumeerd hebben om betrouwbare conclusies te trekken (RIVM hanteert minimaal n=25).

Van grondstoffen is niet altijd bekend in welke hoeveelheden de grondstof in het eindproduct gebruikt zal worden. Ook het type consumentenproduct is niet altijd bekend of kan erg verschillen. In dat geval is het vaststellen van een consumptiegrootte - en daarom het berekenen van de juiste actielimiet - niet mogelijk. De risicobeoordeling zal dan uitgevoerd moeten worden door de afnemer die het ingrediënt verwerkt in een eindproduct. De grondstofleverancier zal hiervoor informatie over de concentratie kruisbesmetting moeten aanleveren (zoals ook beschreven in de Europese Mededeling <sup>(2)</sup>, zie ook paragraaf *Grondstofinformatie en -beheer*) in plaats van zelf de risicobeoordeling uit te voeren.

## MANIEREN VAN CONSUMPTIEGROOTTEBEPALING

### OPTIE PRODUCTKENMERKEN

Babi pangang wordt als kant-en-klaar maaltijd geproduceerd in eenpersoons verpakkingen van 400 gram. De maaltijd bestaat uit twee afzonderlijke componenten: vlees met saus (180 gram) en bami (220 gram). Deze componenten worden bij het verpakken bij elkaar gevoegd. Kruisbesmetting met soja blijkt op te treden in de grondstofketen van de tarwe (ingrediënt van de bami) en met pinda in het eigen proces bij het bereiden van de saus.

Er worden twee risicobeoordelingen uitgevoerd met ondersteunde analyses voor bami en voor het vlees met saus afzonderlijk. De bami wordt niet alleen voor babi pangang gebruikt, maar kan ook los afgevuld worden in verpakkingen van 260 gram. De consumptiegrootte voor bami wordt daarom vastgesteld op 260 gram en de vleescomponent met saus op 180 gram.

### OPTIE VOEDSELCONSUMPTIEPEILING

Voor een wrap wordt de Nederlandse Voedselconsumptiepeiling (VCP) <sup>(13)</sup> geraadpleegd. Dit product is daarin opgenomen (NEVO code 2359). Dit product is door veel mensen gegeten die aan de peiling hebben meegedaan (n=217), dus de gegevens worden als representatief beschouwd. Op consumptiedagen eet 50% van deze personen tot 80 gram (P50) en 75% 120 gram (P75). Er worden 2 formaten wraps geproduceerd: het kleinere formaat weegt 40 gram en de grotere ca. 60 gram. Op basis van de aanname dat 2 wraps gegeten worden per eetmoment, wordt gekozen voor de hoeveelheid van 120 gram (P75).

NEVO CODE	NEVO Name	Mean	P5	P50	P75	P95	users
2359	Wrap/Tortilla	83,4	20,0	80,0	120,0	150,0	217

Voor meer voorbeelden waar de VCP wordt gebruikt: zie kader *Voorbeeld Risicobeoordeling*.

## Onderdelen risicobeoordeling

Voor de risicobeoordeling worden alle wettelijke allergenen beschouwd. Voor die allergenen waarbij kruisbesmetting in de keten (grondstoffen) of in het eigen proces kan optreden, wordt de risicobeoordeling uitgevoerd. De totale kruisbesmetting van een product wordt gevormd door de afzonderlijke besmetting vanuit:

---

*Kruisbesmetting uit de grondstofketen en het eigen proces, voor alle 14 wettelijke allergenen zijn onderdeel van de risicobeoordeling.*

---

1. Grondstoffen en kruisbesmetting bij leveranciers (voorgaande schakels uit de keten). Dit is beschreven onder *Grondstofinformatie en -beheer*.
2. Productieproces, dat onder verantwoordelijkheid van het bedrijf wordt uitgevoerd. Hierbij wordt kruisbesmetting in alle stadia van het productieproces beoordeeld inclusief voorbereidende processtappen zoals opslag in silo's, omstorten in bigbags, snijden of smelten van bepaalde ingrediënten.

Bij de risicobeoordeling van het eigen productieproces is het belangrijk om de fysische aard van het allergeen (poeder, vloeibaar of vast/stukje) bij de manier van besmetting mee te nemen. Bij een poeder of vloeistof kan een eventuele kruisbesmetting homogeen over een gehele batch van een ander product vermengd zijn. Bij puntbesmetting zal het deeltje in zijn geheel in één consumptie-eenheid terecht kunnen komen. Dit hoeft niet altijd te leiden tot overschrijding van de veilige grens. Dit hangt af van de grootte van het deeltje en de hoeveelheid allergeen eiwit in het deeltje. Er mag dus niet vanuit gegaan worden dat bij puntbesmetting per definitie een PAL nodig is.

Gegevens die gebruikt kunnen worden voor de risicobeoordeling van het productieproces zijn onder meer:

- a. De gegevens van de validatie van de reiniging op basis van de worst-case aanpak (zie *Reiniging en validatie*).
- b. Beoordeling van achterblijvende productresten bij een productwissel. Er zijn verschillende manieren mogelijk om achtergebleven productresten vast te stellen (zie kader *Vaststellen achterblijvende allergenen*).
- c. Een berekening op basis van achterblijvend product en de samenstelling van deze achtergebleven resten. Deze resten bestaan uit producten die eerder geproduceerd zijn. Door gegevens van de recepturen (dosering allergeen ingrediënt) in combinatie met de hoeveelheid eiwit van een allergene bron (uit de grondstofinformatie), kan berekend worden hoeveel allergeen eiwit in de productresten aanwezig kan zijn. Ook hier wordt de worst-case aanpak gehanteerd (die in de praktijk voorkomt), maar dit wordt niet bepaald op basis van incidenten zoals het bepalen van achterblijvend product als een reiniging vergeten zou zijn.

Zie voorbeelden met uitwerking van een risicobeoordeling voor puntbesmetting en homogene besmetting in het kader *Voorbeeld risicobeoordeling*.

Uitsluitend random analyseren van eindproducten op allergenen wordt niet gezien als basis van een risicobeoordeling. De meetresultaten kunnen variëren door wisselende kruisbesmetting tussen batches en binnen een batch. Eindproductanalyses kunnen wel worden ingezet als onderdeel van validatie van de reiniging of controle van de berekening. Hierbij moeten monsters echter wel gericht (worst-case) worden genomen.

## Vaststellen risico

---

*Bij een risicobeoordeling wordt de totale kruisbesmetting vergeleken met de veilige grens.*

---

Bij een kwantitatieve risicobeoordeling wordt de totale kruisbesmetting uit grondstoffen en productieproces vergeleken met de veilige grens. Dit is de actielimiet of bijvoorbeeld bij een puntbesmetting de referentiedosis. Wanneer de hoeveelheid of concentratie van het allergeen tijdens een eetmoment boven deze veilige grens komt, bestaat een risico voor de allergische consument. Daaronder, zelfs als het allergeen is aangetoond, is het risico op ernstige klachten gering.

Er zijn verschillende gevalideerde rekentools<sup>(9)</sup> beschikbaar om de mogelijke kruisbesmetting te berekenen op de manier zoals hierboven beschreven onder c. In deze tools wordt de berekende concentratie vergeleken met de referentiedosis of actielimiet. Let bij de keuze van de tool op het gebruik van de juiste referentiedosis, het kunnen berekenen van puntbesmetting (sommige tools classificeren iedere puntbesmetting namelijk als een risico waarvoor een altijd een PAL nodig is. Dit kan tot onnodig gebruik van een PAL leiden) en dat alle wettelijke allergenen opgenomen zijn. Bij toepassen van eigen rekensystemen zal aandacht besteed moeten worden aan het voorkomen van rekenfouten (% naar ppm

of ‘verdunnen’ van puntbesmetting op een hele batch) en de manier waarop het allergeen uitgedrukt wordt. Het gaat om het eiwit van een allergeen, niet het allergene product (bijvoorbeeld: pinda-eiwit in plaats van pinda).

## VOORBEELDEN RISICOBEOORDELING

### PUNTBESMETTING

Een producent van pesto's heeft verschillende recepturen, met en zonder cashew. Eén receptuur voor grove pesto is als worst-case vastgesteld. Hierin zijn de grootste stukjes noot aanwezig. Stukjes cashew, die gevonden worden na een technische ontmanteling van een schoongemaakte afvulmachine, zijn gewogen. Het gewicht is max. 0,035 gram (35 mg). Cashew bevat 18% eiwit. Het stukje bevat dus 6,3 mg casheweiwit.

#### Optie 1

Deze *hoeveelheid* kan rechtstreeks vergeleken worden met de referentiedosis van dat allergeen. De RfD voor cashew (1 mg) is lager dan deze hoeveelheid. De conclusie is dat een PAL nodig is bij kruisbesmetting van één stukje cashewnoot.

#### Optie 2

Het is ook mogelijk om de risicobeoordeling op basis van *concentratie* uit te voeren. Dan wordt eerst de RfD omgerekend naar een actielimiet. De portiegrootte op de verpakking van pesto is 5 gram (theelepel). Volgens het Voedingscentrum <sup>(17)</sup> weegt een eetlepel pesto 20 gram.

Pesto is opgenomen in de VCP data <sup>(13)</sup> en heeft voldoende data (n=109):

NEVO CODE	NEVO Name	Mean	P5	P50	P75	P95	users
2178	Pesto green	21,7	3,6	12,6	24,6	62,5	109

De P50 komt overeen met een gewicht minder dan een eetlepel, P75 is meer dan een eetlepel en P95 staat voor 3 ruime eetlepels. Een eetlepel of 4 theelepels wordt als een reële inschatting beschouwd bij gebruik van pesto om een pasta te verrijken/op smaak te brengen. Daarom wordt gekozen voor 20 gram.

Op basis van deze consumptiegrootte is de actielimiet  $1/(20 \text{ gram}/1.000) = 50 \text{ mg casheweiwit/kg pesto}$ . Bij een puntbesmetting kan het stukje in een consumptie terecht komen. Uitgaande van één stukje is de besmetting  $6,3 \text{ mg cashew eiwit} / (20 \text{ gram}/1.000) = 315 \text{ mg casheweiwit/kg pesto}$ . Deze concentratie ligt boven de actielimiet en levert dus dezelfde conclusie op: een PAL is nodig.

### HOMOGENE BESMETTING

#### Voorbeeld 1

Een bedrijf produceert aioli. Het recept bevat 8% gepasteuriseerd vloeibaar heelei. Er wordt een variant geïntroduceerd zonder ei en de risicobeoordeling moet herzien worden.

De portiegrootte volgens de verpakking is 10 gram. In de VCP <sup>(13)</sup> blijkt dat de consumptiegroottes (P50 tot P95) dicht bij elkaar liggen:

NEVO CODE	NEVO Name	Mean	P5	P50	P75	P95	users
5102	Aïoli	31,9	11,0	34,2	45,6	51,0	32

Er wordt gekozen voor 4 porties van 10 gram, in totaal 40 gram, op basis van gebruik als dip bij een borrel. Deze hoeveelheid valt binnen de P50 en P75 van de VCP. De RfD voor ei is 2 mg en de actielimiet is  $2/(40/1.000) = 50 \text{ mg ei-eiwit/kg product}$ .

In de sausmenger en pomp blijft 100 gram saus achter na reiniging. Dit kan vermengd worden met de volgende batch saus (200 kilo). Vloeibaar heelei bevat 12,6% eiwit. De hoeveelheid ei in de achtergebleven productresten is: 100 gram achtergebleven saus bevat 8% vloeibaar ei met 12,6% eiwit =  $100 * 0,08 * 0,126 = 1,008 \text{ gram ei-eiwit} * 1.000 = 1.008 \text{ mg ei-eiwit}$ .

Als deze hoeveelheid homogeen gemengd wordt op 200 kilo (batchgrootte) levert dit een concentratie op van  $1.008/200 = 5,0 \text{ mg ei-eiwit/kg product}$ . Deze concentratie blijft ruim onder de actielimiet. De conclusie is dat een PAL voor ei niet nodig is.

## VOORBEELDEN RISICOBEOORDELING - VERVOLG

### Voorbeeld 2

Een bedrijf produceert sauzen op basis van tomaat en satésaus met pinda. Het eerste product tomatensaus na de productie van satesaus op dezelfde lijn is geanalyseerd. Op het analyserapport staat 30 mg/kg (ppm) pinda vermeld. De tomatensaus wordt uitsluitend gebruikt voor de bereiding van pasta's. Het product wordt verkocht in flessen met een inhoud van 690 gram. Een fles wordt gebruikt voor het bereiden van een pasta maaltijd voor ca. 4 personen. Dit is 172,5 gram tomatensaus per persoon. Deze hoeveelheid komt overeen met de P95 uit de VCP<sup>(13)</sup>.

NEVO CODE	NEVO Name	Mean	P5	P50	P75	P95	users
1524	Sauce tomato ready made jar	79,1	15,6	71,2	100	173,3	378

De RfD voor pinda is 2 mg pinda-eiwit en de actielimiet is  $2/(172,5/1.000) = 11,6$  mg pinda-eiwit/kg product.

Omdat op het rapport niet expliciet 'pinda-eiwit' vermeld staat en dus onduidelijkheid bestaat over de eenheid, wordt contact opgenomen met het lab. De omrekenfactor naar pinda-eiwit blijkt 0,222 (22,2% eiwit) te zijn. Het resultaat moet dan hiermee vermenigvuldigd worden:  $30 * 0,222 = 6,7$  mg pinda-eiwit/kg saus. Hoewel het meetresultaat in eerste instantie boven de actielimiet leek te liggen, is dit niet het geval. Conclusie: ondanks het feit dat pinda is aangetoond, wordt dit niet als risico gekenmerkt en is een PAL niet nodig.

### Voorbeeld 3

Een bedrijf produceert verschillende soorten yoghurt in pakken van 1 liter. Bij het afvullen wordt de yoghurt inline gemengd met een compound, zoals fruitbereidingen. Eén van de compounds bevat walnoot.

NEVO CODE	NEVO Name	Mean	P5	P50	P75	P95	users
278	Yoghurt full fat	213,7	54,0	201,6	270,0	432,0	455
301	Yoghurt low fat	229,2	68,2	216,0	270,0	436,5	419
1502	Yoghurt half fat	214,9	100,8	201,6	252,0	378,0	364

De portiegrootte is volgens de verpakking 150 ml. Dit komt overeen met 162 gram yoghurt (dichtheid 1,08 g/ml). Deze hoeveelheid ligt onder de P50 van de VCP<sup>(13)</sup>. Consumptie in de praktijk is dus ruimer dan de portiegrootte op de verpakking aangeeft. Er wordt gekozen om de P75 aan te houden omdat dit type yoghurt in grotere hoeveelheden wordt gegeten dan bijvoorbeeld eiwit-of vetrijke (>10%) yoghurtsoorten die sneller verzadigen. P75 is een hoeveelheid die overeen komt met een ruime bak yoghurt van 250 ml, bijvoorbeeld bij een ontbijt. De RfD voor walnoot is 1 mg en de actielimiet is  $1/(270 \text{ gram}/1.000) = 3,7$  mg walnoot-eiwit/kg product.

Er is een kwantitatieve PCR analyse op walnoot ingezet voor de validatie van de reiniging. Op geen enkel gereinigd oppervlak wordt walnoot gedetecteerd. Ook in de producten na de reiniging wordt geen walnoot aangetroffen. Door de positieve controle van het product met walnoot blijkt dat de gekozen analysemethode in staat is om walnoot goed te detecteren.

De LOQ (limit of quantification) is 1 ppm. De eenheid van de methode is walnoot (als product) en de eiwitconversiefactor van 0,15 moet toegepast worden =  $1 * 0,15 = 0,15$  mg walnoot eiwit/kg product. De meetgrens van de analysemethode (0,15 ppm) ligt dus ruim onder de actielimiet (3,7 ppm). Er wordt geconcludeerd dat er geen risico is en een PAL is niet nodig.

# Risicocommunicatie (PAL)

*Een PAL wordt alleen gebruikt als een risico is vastgesteld en voldaan wordt aan de basis criteria.*

Als alle preventieve stappen zijn genomen en daarna uit de validatie en risicobeoordeling blijkt dat onvermijdbare kruisbesmetting een risico kan vormen voor de allergische consument (zie paragraaf *Risicobeoordeling*), dan is gebruik van een PAL nodig om consumenten te informeren. Let op: ingrediënten waar het allergeen eiwitgehalte onder de actielimiet blijft (zoals sojalecithine met zeer lage hoeveelheden eiwit) kunnen niet uitgesloten worden van vermelding in de ingrediëntenlijst.

## Basiscriteria gebruik PAL

Als informatie over kruisbesmetting door middel van een PAL op een etiket of productspecificatie wordt opgegeven, is dit onderbouwd met:

- informatie die laat zien dat kruisbesmetting in de praktijk daadwerkelijk kan optreden;
- een risicobeoordeling (zie hierboven) waaruit blijkt dat de hoeveelheid allergeen de veilige grens overschrijdt;
- en documentatie waaruit blijkt dat preventieve maatregelen genomen zijn en kruisbesmetting onvermijdbaar is, zodat een PAL niet gebruikt wordt in plaats van het nemen van preventieve maatregelen.

Als deze onderbouwing ontbreekt, wordt geen PAL toegepast.

Als blijkt dat in een grondstof een allergeen altijd (dus in 100% van de steekproeven) aanwezig is en dit allergeen onvermijdelijk aanwezig is, dan is een PAL niet passend. Het gaat dan namelijk niet om een *kans* op kruisbesmetting. In die situatie is er geen verschil met een bewust toegevoegd allergeen ingrediënt. Voor bewust toegevoegde ingrediënten wordt geen risicobeoordeling uitgevoerd. Ingrediënten worden namelijk in de lijst van ingrediënten opgenomen, ongeacht de hoeveelheid.

Op welke plek moet het allergeen in deze gevallen in de ingrediëntenlijst vermeld worden? Omdat het soms niet mogelijk is de exacte hoeveelheid van het ingrediënt te weten omdat de hoeveelheid kruisbesmetting kan variëren wordt aanbevolen het allergeen tussen haken te vermelden direct achter het ingrediënt waarmee de kruisbesmetting meekomt, (Dit is in lijn met de wijze waarop het ook bij technologische hulpstoffen vereist is. Bijvoorbeeld: Ingrediënten: x, y, z, zeewier (bevat **weekdieren**), c, d, etc

## Bewoording

De voorgeschreven bewoording van een PAL is 'Kan xxx bevatten' of 'Niet geschikt voor xxx' <sup>(16)</sup>. Een PAL is zo specifiek mogelijk qua bewoording van het allergeen en wordt, waar mogelijk (zie kader *Bijzondere gevallen*), per verkoopenheid bepaald. Een allergeen dat genoemd wordt in de PAL mag niet al vermeld zijn in de lijst van ingrediënten. Met uitzondering van assortimentsverpakkingen, waarbij meerdere varianten zijn verpakt zoals gemengde bonbons, ijsjes of snacks. Hierbij mag de lijst van ingrediënten samengevat worden voor alle producten in de verpakking. Dat geldt dan ook voor de PAL.

### BIJZONDERE GEVALLEN

#### PAL en zelfde EAN, maar andere productielocatie

In sommige gevallen kunnen producten niet per productielocatie onderscheiden worden. Dit speelt vooral bij grote verkoopketens waar dagverse producten - zoals brood - op meerdere locaties worden geproduceerd. Elke locatie levert nabij gelegen verkooppunten. De receptuur van het product is exact hetzelfde en het product heeft ook dezelfde identificatie (EAN-code). Toch kan kruisbesmetting op de verschillende productielocaties verschillend zijn. In dat geval wordt één PAL vastgesteld op basis van het product van de locatie met het hoogst vastgestelde risico. op kruisbesmetting, maar kruisreacties en dient niet verward te worden met de PAL.

## **BIJZONDERE GEVALLEN - VERVOLG**

### **Vrij-van claims**

Voor enkele vrij-van claims met betrekking tot allergenen, zijn wettelijke normen of andere richtlijnen (zoals bij lactosevrij) van toepassing. Dit is beschreven in het Handboek Voedings- en gezondheidsclaims van de NVWA. Er is geen referentiedosis voor lactose vastgesteld omdat lactose, niet geassocieerd is met een allergie maar een intolerantie.

Bij vrij-van claims voor andere allergenen, zoals melkvrij of sojavrij, zijn geen wettelijke normen van toepassing. De referentiedosissen zoals beschreven in dit document, kunnen niet als grens voor dergelijke claims gebruikt worden. Een referentiedosis is namelijk een veilige grens waarbij geen ernstige allergische reacties optreden, maar waarbij beperkte milde reacties wel mogelijk zijn. Dat is dus niet hetzelfde als vrij-van wat geïnterpreteerd kan worden als 'niet detecteerbaar'.

Bij gebruik van een vrij-van claim wordt geen PAL voor hetzelfde allergeen gebruikt. Dit is verwarrend voor de consument.

### **Aanvullende allergiewaarschuwing Novel Foods**

De aanvullende allergiewaarschuwing welke verplicht is bij specifieke Novel Foods – zoals bepaalde insecten of raapzaadeiwit - wordt beschreven in Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 2017/2470. Deze verplichte zin op een etiket heeft geen betrekking op kruisbesmetting, maar kruisreacties en dient niet verward te worden met de PAL.

## Referentiedosissen

Allergeen	Mg totaal eiwit van allergeen* ED05 (16)
Glutenbevattende granen/tarwe	5,0 met als maximale actielimiet 20 mg gluten/kg **
Schaaldieren	200,0
Ei	2,0
Vis	5,0
Pinda	2,0
Soja	10,0
Melk	2,0
Noten, per soort	
- Amandel	1,0
- Hazelnoot	3,0
- Walnoot	1,0
- Cashew	1,0
- Pecannoot	1,0
- Paranoot	1,0
- Pistachenoot	1,0
- Macadamianoot	1,0
Selderij	1,0
Mosterd	0,4
Sesam	2,0
Lupine	15,0
Weekdieren	20,0

\* Deze waarde moet omgerekend worden naar een concentratie in mg/ kg (ppm): zie paragraaf *Actielimiet* voor omrekening van de absolute hoeveelheid van de referentiedosis naar een actielimiet.

\*\* Tarwe, gerst en rogge bevatten naast gluten ook andere eiwitten. Bij een allergie kunnen reacties optreden op alle eiwitten. Bij coeliakie worden de reacties alleen veroorzaakt door gluten. Bij het omrekenen van de RfD van een specifiek graan zoals tarwe, kan de actielimiet hoger zijn dan de grens voor glutenvrije producten van 20 ppm. In dat geval wordt de actielimiet afgekapt op 20 ppm. Dit treedt in de praktijk op tot een consumptiegrootte van 250 gram.



## Wetgeving en naslaginformatie

- (1) Verordening (EG) Nr. 2021/382 van de Commissie van 3 maart 2021 tot wijziging van de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenhygiëne wat betreft de omgang met voedselallergenen, de herverdeling van levensmiddelen en de voedselveiligheidscultuur <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0382>
- (2) Mededeling van de Commissie betreffende de uitvoering van systemen voor de beheersing van de voedselveiligheid bestaande uit goede hygiënepraktijken en op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures, met inbegrip van de bevordering/flexibilisering van de uitvoering in bepaalde levensmiddelenbedrijven (2022/C 355/01) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0916\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0916(01))
- (3) Verordening (EG) Nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R1169-20180101>
- (4) Codex Alimentarius Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators CXC 80-2020 [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC\\_080e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf)
- (5) FAO/ WHO Risk assessment of food allergens, Part 2 : review and establish threshold levels in foods for the priority allergens 2023 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240065420>
- (6) FAO/ WHO Risk assessment of food allergens, Part 4 : Review and establish exemptions for the food allergens 2023 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240088924>
- (7) SimplyOK Code of Practice European Allergen Information Certification Standard V3.0 September 2021 [https://www.simplyok.eu/fdownload/SimplyOK\\_Code\\_of\\_Practice.pdf](https://www.simplyok.eu/fdownload/SimplyOK_Code_of_Practice.pdf)
- (8) ILSI Europe PRACTICAL GUIDANCE on the Application of Food Allergen Quantitative Risk Assessment within Food Operations [https://ilsi.eu/wp-content/uploads/sites/3/2022/04/ILSI-Eu\\_Guidance-on-QRA-final.pdf](https://ilsi.eu/wp-content/uploads/sites/3/2022/04/ILSI-Eu_Guidance-on-QRA-final.pdf)
- (9) ILSI Europe QRA calculation worksheet voor enkelvoudige en eenvoudige berekening: [https://ilsi.eu/wp-content/uploads/sites/3/2022/06/QRA\\_calculation\\_worksheet-v4.4.xlsx](https://ilsi.eu/wp-content/uploads/sites/3/2022/06/QRA_calculation_worksheet-v4.4.xlsx)  
Rekentools van diverse aanbieders bieden meer mogelijkheden, o.a. om alle allergenen tegelijkertijd door te rekenen, processen en recepten vast te leggen en kruisbesmetting van afzonderlijke grondstoffen en het proces bij elkaar op te tellen.
- (10) FoodDrink Europe GUIDANCE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD MANUFACTURERS <https://www.fooddrinkeurope.eu/wp-content/uploads/2022/04/FoodDrinkEuropes-Guidance-on-Food-Allergen-Management-for-Food-Manufacturers-2022.pdf>
- (11) Canada Allergen Management Guidelines for Food Manufacturers <https://foodallergycanada.ca/professional-resources/foodservice/allergen-management-guidelines-for-food-manufacturers/>
- (12) Food Standards Agency (UK) Guidance for small food businesses on using precautionary allergen labelling <https://www.food.gov.uk/business-guidance/precautionary-allergen-labelling>
- (13) VCP 2019-2021; RIVM <https://www.wateetnederland.nl/documenten/dutch-national-food-consumption-survey-2019-2021-consumption-of-foods-classified-by-nevo> (op consumptie dagen)
- (14) FAO/ WHO Risk assessment of food allergens, Part 3 : Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens 2023 <https://www.fao.org/3/cc6081en/cc6081en.pdf>
- (15) VITAL® 3.0 Allergen Bureau <https://vital.allergenbureau.net/vital-program/>
- (16) **Link naar VWS beleid**
- (17) <https://www.voedingscentrum.nl/nl/service/vraag-en-antwoord/gezonde-voeding-en-voedingsstoffen/hoeveel-voedingswaarden-zitten-erin/pesto.aspx>

## Disclaimer

Dit document is bedoeld als hulpmiddel voor voedingsmiddelenbedrijven bij hun allergenenmanagementsysteem, risicobeoordeling en communicatie over kruisbesmetting met allergenen. Van voedingsmiddelenbedrijven wordt verwacht dat ze de kernelementen in deze richtlijnen zelf toetsen aan hun eigen processen en eventuele aanvullende risico's identificeren. De informatie in dit document is geen juridisch, medisch of ander professioneel advies.

De voorbeelden in dit document zijn vereenvoudigd en mogen niet worden beschouwd als aanbevelingen. De beschreven scenario's zijn niet gebaseerd op bestaande situaties en richten zich uitsluitend op allergenen. Bij het uitvoeren van de risicobeoordeling in een praktijksituatie moeten voedingsmiddelenbedrijven ook rekening houden met andere voedselveiligheidsrisico's, de kenmerken van hun proces en product zoals verpakkingsgrootte of specifiek gebruik van de producten door afnemers of consumenten.

Hoewel alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen met betrekking tot de juistheid en duidelijkheid van de inhoud van dit document, zijn op geen enkele manier verantwoordelijk voor directe of indirecte schade, letsel of overlijden voortvloeiend uit het gebruik van dit document, hetzij geheel of gedeeltelijk. Vermelding van derden of informatiebronnen, zoals websites, worden alleen ter informatie gegeven en zijn geen enkele vorm van goedkeuring. Hoewel dit document verwijzingen naar wet- en regelgeving bevat, is het niet bedoeld als juridisch advies. Wetgeving, voorschriften en interpretaties kunnen na publicatie van dit document veranderen of verschillen ten opzichte van andere landen.

## Over deze richtlijnen

Dit document is opgesteld door Federatie Nederlandse Levensmiddelen Industrie (FNLI) en Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL) op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De inhoud is mede samengesteld en getoetst door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), de voedingsmiddelenbedrijven, brancheorganisaties en retailers aangesloten bij de FNLI en het CBL en Allergenen Consultancy. Dit document zal periodiek herzien worden op basis van ontwikkelingen in wetgeving, wetenschap en praktijkervaringen bij de toepassing van deze richtlijnen.