



Vragen en antwoorden allergenenbeleid Juli 2025

Inhoud

Beleid	2
Bewoording Precautionary Allergen Labelling (PAL)	2
Vermelding Precautionary Allergen Labelling (PAL)	4
Grondstofinformatie	6
Risicobeoordeling	8
Analyses	11
Referentiedosis/ ED05	12
Handhaving	14
Import/ export	16

Dit document is gebaseerd op vragen vanuit de voedingsmiddelenindustrie over het Nederlandse allergenenbeleid. Deze vragen zijn o.a. bij het VMT Food Law Event gesteld maar zijn ook via andere kanalen binnengekomen.

De [Beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg](#) beschrijft de beleidsregels ten aanzien van kruisbesmetting met allergenen. In deze beleidsregel wordt ook aangeven onder welke voorwaarden etikettering uit voorzorg gebruikt mag worden. Deze vorm van waarschuwende etikettering wordt in het Engels Precautionary Allergen Labelling (PAL) genoemd.

De antwoorden op de vragen zijn opgesteld in samenwerking met Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), Federatie Nederlandse Levensmiddelen Industrie (FNLI), Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL) en Allergenen Consultancy en getoetst door Stichting Voedselallergie, Nederlandse Coeliakie Vereniging, ProVeg Nederland en Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Hoewel alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen met betrekking tot de juistheid en duidelijkheid van de inhoud van dit document, zijn we 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.

Versie 1.0 (2 juli 2025)

Beleid

Hoe moet de datum van 1 januari 2026 gezien worden: moeten dan alle etiketten op de markt aangepast zijn of moet uiterlijk op die datum geproduceerd worden met een etiket volgens de nieuwe regels? Hoe wordt omgegaan met producten met een lange THT?

Het nieuwe beleid kan al per 1 januari 2024 worden toegepast en moet vanaf 1 januari 2026 worden toegepast.

Bedrijven hebben dus in totaal twee jaar de tijd om dit beleid te implementeren. Etiketten moeten uiterlijk per 1 januari 2026 zijn aangepast.

Het uitgangspunt van het beleid is de productiedatum, dus voorraden verpakt product mogen ook na 1 januari 2026 worden uitverkocht, mits het levensmiddel niet onveilig is (Verordening (EG) Nr. 178/2002, artikel 14). Bedrijven hebben 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 de [Beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg](#). Dit is inclusief de toeleveranciers, de risicobeoordeling van producten en grondstoffen met eventuele kruisbesmetting.

Wat is de status van het document 'Richtlijnen kruisbesmetting allergenen'?

Het document [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#) is opgesteld door FNLI en CBL met medewerking van de NVWA. Het document is beschikbaar op [de website van de FNLI](#) en wordt in het beleidsdocument benoemd.

Het [Handboek Etikettering van de NVWA](#) is 15 november 2024 aangepast. Hierin is het nieuwe allergenenbeleid beschreven en ook wordt verwezen naar het Richtlijnendocument.

Hoe worden patiënten geïnformeerd over het nieuwe beleid?

Dit beleid is gebaseerd op de gemeenschappelijke wens van alle stakeholders, waaronder ook de patiëntenorganisaties. Patiënten worden geïnformeerd door de verschillende patiëntenorganisaties en het Voedingscentrum. De Nederlandse Coeliakie Vereniging is al begonnen met [communicatie](#) en ook de Stichting Voedselallergie heeft al een [bericht geplaatst](#) en toelichting gegeven op de jaarlijkse ledendag.

Het Voedingscentrum heeft aangegeven dat een brede communicatie actief zal plaatsvinden tegen de implementatiedatum van 1 januari 2026. Dan zijn de meeste etiketten ook daadwerkelijk aangepast en in de winkel te vinden, hoewel bij langer houdbare producten de uitverkooptermijn wat langer kan duren.

Bewoording Precautionary Allergen Labelling (PAL)

Het uitgangspunt van het beleid is dat kruisbesmetting voorkomen wordt of zoveel mogelijk beperkt door het nemen van preventieve maatregelen. Uit een risicobeoordeling moet blijken of de preventieve maatregelen voldoende effectief zijn geweest. Alleen als uit deze risicobeoordeling blijkt dat het

betreffende product een daadwerkelijk risico kan vormen voor consumenten met een voedselallergie of coeliakie, dient allergenenetikettering uit voorzorg/ PAL toegepast te worden.

De toegestane bewoording van een PAL is "Kan xxx bevatten" of "Niet geschikt voor xxx". Bij de eerste optie moet op de plek van xxx de naam van het allergeen vermeld worden. Bij de tweede optie moet de aandoening benoemd worden, dus bijvoorbeeld "Niet geschikt voor mensen met een pinda-allergie".

Sommige allergenen kunnen reacties oproepen bij meerdere soorten aandoeningen. Een voorbeeld hiervan zijn glutenbevattende granen. Deze kunnen klachten veroorzaken bij mensen met coeliakie of een bijvoorbeeld een tarwe-allergie. Het woord glutenallergie of glutenintolerantie is geen juiste benaming van de aandoening coeliakie.

De vragen hieronder hebben betrekking op het gebruik van de optie "Kan xxx bevatten". Dit is ook de optie waar patiëntenorganisaties hun voorkeur voor hebben uitgesproken. Zij vinden de optie "Niet geschikt voor XXX" verwarrend omdat in deze zin alleen mogelijk aanwezige allergenen worden vermeld, terwijl een product ook niet geschikt is als het product het allergeen als ingrediënt bevat. Die informatie wordt echter niet herhaald in deze bewoording.

Welke bewoording moet gebruikt worden voor een allergeen in een PAL?

Allergenen moeten worden vermeld in de lijst van ingrediënten met een duidelijke vermelding van de naam van de stof genoemd in bijlage II van [Verordening \(EU\) nr. 1169/2011](#). Dit is toegelicht in de [Mededeling van de Commissie van 13 juli 2017 inzake de verstrekking van informatie over stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken](#).

Dit geldt dus logischerwijs ook voor een PAL vermelding. Bijvoorbeeld: bij kruisbesmetting met weipoeder -wat gemaakt is van melk- moet "Kan melk bevatten" vermeld worden en niet "Kan wei bevatten". In een PAL wordt niet het woord "lactose", maar het woord "melk" gebruikt. Het gaat in een PAL dus niet om de ingrediëntbenaming maar de allergeenbenaming.

In de Verordening zijn voor de allergeengroepen glutenbevattende granen en noten de afzonderlijke soorten specifiek benoemd in een zogenoemde "uitputtende lijst". Voor glutenbevattende granen worden vier groepen van graansoorten genoemd en bij noten zijn dat er acht. Andere soorten dan die genoemd zijn, vallen niet onder de wetgeving. De benoemde soorten moeten specifiek benoemd worden in de lijst van ingrediënten en dus ook in een PAL. Meer informatie over het vermelden van glutenbevattende granen en noten in een PAL is te vinden bij de antwoorden van de vragen hieronder.

Bij de allergeengroepen schaaldieren, vis en weekdieren worden de specifieke soorten niet benoemd in de Verordening. Er zijn vele tientallen soorten en er is geen sprake van een "uitputtende lijst".

Wanneer bijvoorbeeld garnaal als ingrediënt wordt gebruikt, hoeft het woord "schaaldier" niet aanvullend in de lijst van ingrediënten vermeld te worden. Maar, het mag wel. In een PAL mag volstaan worden met de allergeengroepsbenaming. Wanneer zeewier besmet kan zijn met onbekende soorten schaaldieren en weekdieren kan vermeld worden: "Kan schaal- en weekdieren bevatten".

Mogen allergenen in enkelvoud vermeld worden in een PAL, moet het in meervoud of mag het beide?

Een duidelijke verwijzing naar de allergene herkomst is belangrijk, het gebruik van een meervouds- of enkelvoudsvorm niet. Dit mag beide toegepast worden, bijvoorbeeld "Kan amandelen bevatten" of "Kan amandel bevatten".

Is het nodig om in de PAL alle noten per soort te benoemen, dus bijvoorbeeld: 'kan walnoot, pecannoot, cashewnoot, pistachenoot, paranoot en macadamianoot bevatten' of is "Kan noten bevatten" voldoende bij kruisbesmetting met meerdere noten? En als een product een noot bevat als ingrediënt en er is ook kruisbesmetting met alle andere noten, is het dan voldoende om "Kan andere noten bevatten" te etiketteren?

Mensen met een notenallergie reageren niet altijd op alle noten, maar op enkele. Een allergie voor cashewnoot en pistachenoot of walnoot en pecannoot komt vaak samen voor, terwijl andere soorten wel veilig gegeten kunnen worden. Het specifieke onderscheid van de verschillende nootsoorten is dus van belang voor mensen met een allergie. Daarom is het uitgangspunt dat noten uitgesplitst moeten worden, ook in de PAL.

De allergeengroepsnaam en generieke term "noten" kan in sommige gevallen een PAL gebruikt worden in plaats van de naam van elk van de afzonderlijke noten. In dat geval moet dan wel aantoonbaar zijn dat ondanks preventieve maatregelen kruisbesmetting kan optreden met alle wettelijke nootsoorten en dat voor alle noten geldt dat de veilige grens kan worden overschreden conform de uitgangspunten voor het gebruik van PAL (zie [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#)). Dan kan volstaan worden met bijvoorbeeld "kan noten bevatten". Als er één of meerdere noten al als ingrediënt vermeld zijn, kan onder dezelfde voorwaarden eventueel de generieke term "kan andere noten bevatten" gebruikt worden.

Als dit niet aantoonbaar is voor alle nootsoorten, mag een PAL alleen gebruikt worden voor die soorten waarvoor dit wel geldt. De wettelijk vastgestelde noten zijn amandel, hazelnoot, walnoot, pecannoot, cashewnoot, pistachenoot, paranoot en macadamianoot.

Het is niet noodzakelijk dat kruisbesmetting met alle nootsoorten altijd gelijktijdig plaats moet kunnen vinden. Als kruisbesmetting met een bepaalde nootsoort door bijvoorbeeld wisselende producties en/of grondstoffen de ene keer wél en een andere keer niet kan plaatsvinden, dan mag de mogelijke kruisbesmetting met die nootsoort in de PAL altijd meegenomen worden en geldt bovenstaande dus ook. Voorkomen moet worden dat de PAL op eenzelfde product vaak wisselt doordat er etiketveranderingen nodig zijn.

Als een product rogge bevat en kruisbesmetting met tarwe is mogelijk, is dan een PAL nodig? Het product bevat immers al gluten.

In de lijst van ingrediënten moeten de afzonderlijke glutenbevattende granen met hun specifieke naam (tarwe, rogge, gerst, haver) vermeld worden. Dit is beschreven in de [Europese Commissie Mededeling Allergenenetikettering](#) en het [Handboek Etikettering van de NVWA](#). Dit geldt dan ook voor de PAL.

Deze granen bevatten niet alleen gluten maar ook andere eiwitten. Voor mensen met een specifieke graanallergie, zoals een tarwe-allergie, is het onderscheid tussen de granen wel van belang. Zij kunnen namelijk reageren op de andere eiwitten.

Er is kruisbesmetting met spelt in een product. Wat vermeld ik in de PAL: spelt, tarwe of gluten?

Spelt is een tarwesoort. Er kan dus volstaan worden met "tarwe" in de PAL. Het woord "spelt" mag aanvullend op vrijwillige basis vermeld worden, maar dat hoeft niet. Ook het woord gluten mag optioneel erbij gebruikt worden, maar niet in de plaats van de graansoort. Dus wel "Kan tarwe bevatten" of "Kan tarwe (gluten) bevatten", maar niet "Kan gluten bevatten". Gluten is namelijk niet het allergeen. Het allergeen is het graan (tarwe, rogge, gerst, haver). Hiermee worden zowel mensen met coeliakie als mensen met een specifieke graanallergie geïnformeerd. In bijlage II van [Verordening \(EU\) nr. 1169/2011](#) wordt daarom verwezen naar het graan.

Ik weet dat er kruisbesmetting is met gluten, maar niet door welke specifieke granen dit veroorzaakt wordt. Mag dan "Kan glutenbevattende granen bevatten" vermeld worden?

Het kan moeilijk zijn om de specifieke bron/ graansoort van kruisbesmetting met gluten te achterhalen in de keten. Bijvoorbeeld als besmetting met gluten wordt vastgesteld door middel van analyse. Kwantificering door middel van analyse van de hoeveelheid graaneiwit per soort is niet altijd mogelijk.

Als het wel mogelijk is om de specifieke graansoort te bepalen, zoals bij kruisbesmetting in het eigen proces of door visuele controle van grondstoffen, dan moet deze soort ook specifiek benoemd worden. Als de specifieke graansoort onbekend is, dan kunnen alle afzonderlijke glutenbevattende granen in de PAL vermeld worden of kan de generieke term "glutenbevattend granen" gebruikt worden.

Bijvoorbeeld "kan glutenbevattend granen bevatten". Als er één of meerdere glutenbevattende granen (tarwe, rogge, gerst, haver) al als ingrediënt vermeld zijn, kan de bewoording "kan andere glutenbevattende granen bevatten" gebruikt worden.

LET OP: Alleen de vermelding van "gluten" is niet voldoende.

Welke bewoordingen voor PAL mag ik gebruiken? Mag naast 'kan xxx bevatten' ook 'kan bevatten: xxx' gebruikt worden?

Je mag alleen 'Kan xxx bevatten' of 'Niet geschikt voor xxx' gebruiken.

Vermelding Precautionary Allergen Labelling (PAL)

Moet een PAL vermelding in afwijkend lettertype vermeld worden (bijv. Kan PINDA bevatten)?

Dat is niet verplicht, maar mag wel.

Bij assortimentsverpakkingen mag de lijst van ingrediënten samengevoegd worden. Geldt dat dan ook voor de PAL?

Wanneer een voorverpakking bestaat uit twee of meer verschillende producten die afzonderlijk niet als verkoopeenheden worden beschouwd, dan wordt dit ook wel een assortimentsverpakking genoemd (zie [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#)).

Volgens [Artikel 20 Warenwetbesluit Cacao en chocolade](#) mogen de ingrediënten van afzonderlijke chocoladeproducten in een assortimentsverpakking op het etiket van de verkoopeenheid in de lijst van ingrediënten samengevoegd worden. Dat geldt dan ook voor de PAL.

De assortimentsverpakking kan een bonbon met hazelnootvulling bevatten. Dan is hazelnoot een ingrediënt. In dezelfde verpakking kan ook een ander chocoladeproduct aanwezig zijn zonder hazelnoot als ingrediënt maar met mogelijke kruisbesmetting met hazelnoot. Als een allergeen in verschillende producten als ingrediënt en als kruisbesmetting voor kan komen, moet het allergeen zowel in de lijst van ingrediënten als in de PAL vermeld worden. Dit kan verwarrend zijn voor consumenten. Daarom heeft het de voorkeur om bij assortimentsverpakkingen per afzonderlijk product een lijst van ingrediënten met een eigen PAL te gebruiken.

In de praktijk worden veel andere verschillende typen assortimentsproducten verkocht. De inhoud kan bedoeld zijn om als geheel te consumeren of als losse componenten.

Voorbeelden van assortimentsverpakkingen zijn:

- Meerdere (smaak)varianten van eenzelfde type product die in een omverpakking zijn verpakt zoals gemengde drop of hoestmelange, ijsjes, diepvriessnacks of afbakbroodjes.
- Uitdeelverpakkingen in een omverpakking, zoals bij kleine zakjes chips of gemengde voorverpakte koekjes.
- Een tapasassortiment, borrelbox, -schaal of -plankje, waarbij de inhoud bedoeld is om apart en door meerdere personen geconsumeerd te worden.
- Verspakketten of maaltijdsalades. Deze zijn bedoeld om als geheel te consumeren. Het zijn verpakkingen met duidelijk te onderscheiden, verschillende soorten en vaak aparte verpakte componenten. De consument kan een keuze maken om bepaalde componenten niet te gebruiken, zoals een bouillonblokje in een soeppakket of de dressing in een apart verpakt sachetje van een maaltijdsalade.

De keuze om een component wel of niet te consumeren kan alleen gemaakt worden wanneer de volledige allergeneninformatie per afzonderlijke component beschikbaar is. Daarom heeft het de voorkeur dat de lijst van ingrediënten en ook een eventuele PAL per afzonderlijke component op het etiket van het samengestelde product wordt vermeld.

Naast mogelijke kruisbesmetting in elk van de afzonderlijke producten/ componenten van een assortimentsverpakking, kan ook kruisbesmetting tussen de producten in de verpakking optreden. Denk hierbij aan producten die niet afzonderlijk verpakt zijn en tegen elkaar aankomen in de verpakking, zoals bij diepvriessnacks. Ook saus of dip die afgevuld is in een cup, als onderdeel van een plastic borrelschaal, kan voor kruisbesmetting zorgen. Allergische consumenten zullen hier alert op moeten zijn, en daarom de volledige allergeneninformatie van alle componenten moeten lezen. Een aparte etikettering of waarschuwing voor deze vorm van kruisbesmetting binnen de verpakking is niet nodig.

Als door een afwijkende, incidentele situatie de kruisbesmetting op het etiket niet correct is, kan dan een sticker geplakt worden op het product om consumenten hierover te informeren?

De inhoud van een PAL op etiketten wordt bepaald op basis van normale productieomstandigheden. In geval van overmacht, zoals na een brand of ernstige storing, kunnen producten soms onder andere omstandigheden geproduceerd worden. Dit kan een andere lijn zijn dan normaal of zelfs in een andere fabriek. Dan kan kruisbesmetting ook anders zijn dan op het etiket vermeld is. Overleg in dergelijke gevallen met de NVWA om tot een werkbare oplossing te komen. Een mogelijke oplossing is bijstickeren met een gewijzigde PAL. Volledig overstickeren mag altijd, het bijstickeren van enkel een PAL mag alleen in uitzonderingssituaties toegepast worden, en wordt in de HACCP-aanpak omschreven of wordt goed gedocumenteerd.

Wat moet gedaan worden als het product schadelijk is?

Bij het vaststellen van schadelijke producten moet melding gemaakt worden bij de NVWA. Zie <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/melden-onveilige-levensmiddelen>.

De schadelijke partijen moeten van de markt gehaald worden en de oorzaak van de aanwezigheid van het allergeen moet weggenomen worden. Alleen als **tijdelijke** uitzondering kan door middel van een PAL bijstickeren een gewijzigde PAL gecommuniceerd worden. Dan mogen de levensmiddelen, die door het bijstickeren niet meer als schadelijk worden gezien, worden uitverkocht.

Als het niet mogelijk blijkt om de oorzaak weg te nemen en de kruisbesmetting altijd onder de actielimiet te houden dan zal het etiket blijvend aangepast moeten worden.

Op basis van de risicobeoordeling is besloten om geen PAL te gebruiken. Toch blijkt nu dat het allergeen toch in het product wordt aangetroffen. Wat kan ik doen?

Als er geen PAL op het etiket gebruikt wordt en het blijkt dat een allergeen toch aanwezig is, moet aantoonbaar zijn dat de aanwezigheid van het allergeen niet veroorzaakt is door bijvoorbeeld een receptuurfout of een verwisseling (verkeerd etiket). Dan is het allergeen namelijk aanwezig in alle eenheden terwijl het niet in de lijst van ingrediënten is opgenomen. Er is dan geen sprake van kruisbesmetting en de referentiedosissen kunnen niet toegepast worden. Dat betekent dat het etiket, ongeacht de hoeveelheid allergeen, niet voldoet aan de etiketteringsvereisten.

Alleen bij kruisbesmetting kan een risicobeoordeling uitgevoerd worden. Als de concentratie onder de actielimiet blijft, wordt geen PAL gebruikt. Dan zijn dus ook geen aanvullende maatregelen nodig voor de betreffende partij. Zie ook [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#) paragraaf Aandachtspunten interpretatie resultaten validatie voor de correcte interpretatie en omrekening van analysesresultaten.

Als de concentratie allergeen wél de veilige grens overschrijdt, is sprake van een schadelijk product. Zie voor meer informatie over schadelijke producten en melden verderop.

Door een wisseling van het etiket staat een allergeen niet in de lijst van ingrediënten. Op het etiket staat het allergeen wel in de PAL. Is dat voldoende?

Nee, een PAL is alleen bedoeld voor onbedoeld aanwezige allergenen die via kruisbesmetting in het levensmiddel kunnen komen. Bewust toegevoegde allergene ingrediënten dienen altijd in de lijst van ingrediënten te staan. Wordt een toegevoegd allergisch ingrediënt niet vermeld in de lijst van ingrediënten, dan wordt dat levensmiddel als schadelijk beschouwd. Of het niet vermelden van het allergeen door het verwisselen van het etiket komt, of door een fout bij het toevoegen van de ingrediënten maakt hierbij niet uit. Zie ook [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#) paragraaf Basiscriteria gebruik PAL als blijkt dat een allergeen altijd (dus in 100% van de steekproeven) aanwezig is.

Grondstofinformatie

Hoe overtuig ik grondstoffenleveranciers van de verplichting om kruisbesmetting in mg/kg weer te geven? Ik ontvang nu alleen een '?' maar geen getal in de specificatie.

In het document [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#) is meer informatie over het opvragen van de kruisbesmettingsinformatie uit de grondstofketen te vinden. Ook is daar beschreven wat gedaan kan worden als de leverancier niet alle informatie heeft of beschikbaar stelt.

Ook in [de Mededeling van de Europese Commissie](#) (paragraaf 3.7) wordt het verstrekken van kwantitatieve informatie over kruisbesmetting van allergenen benoemd: "*indien wordt gemeld dat er onbedoeld allergenen in de grondstoffen aanwezig zijn, moet de leverancier daarover cijfers bezorgen (mg allergene eiwit/ kg voedsel) zodat de voedselproducent een risicobeoordeling kan uitvoeren*". Dit document is beschikbaar in alle talen in de Europese Unie en kan gebruikt worden om de leverancier (in hun eigen taal) hierop te wijzen. Informatie over kruisbesmetting met allergenen is voedselveiligheidsinformatie en is dus geen optionele informatie.

Daarnaast is een grondstoffenleverancier ook een levensmiddelenbedrijf waarop het Nederlandse beleid van toepassing is. Dit bedrijf heeft dus ook een verplichting hierin.

Het opvragen van informatie bij leveranciers en doorvragen bij onduidelijkheden kost veel tijd. Het kan lastig zijn om de juiste informatie van de leveranciers te verkrijgen, zeker buiten Europa. Tip: gebruik de [vragenlijst](#) voor de leverancier om het gesprek aan te gaan en de juiste informatie te verzamelen.

Steeds meer grondstofleveranciers zetten in hun specificatie neer dat ze kruisbesmetting niet kunnen voorkomen om zichzelf in te dekken. Hoe moeten we hier mee omgaan?

Een grondstoffenleverancier is ook een levensmiddelenbedrijf waarop het Nederlandse beleid van toepassing is. In het document [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#) zijn de basiscriteria voor het gebruik van een PAL beschreven:

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.

Dat betekent dus dat argumentatie van leveranciers "ik kan niet uitsluiten dat" aangepast moet worden naar "het is aangetoond dat".

Daarnaast kan ook verwezen worden naar [de Mededeling van de Europese Commissie](#) (paragraaf 3.7). Hierin wordt het verstrekken van kwantitatieve informatie over kruisbesmetting van allergenen benoemd.

Overigens geldt voor B2B leveranciers dat zij de risicobeoordeling wel kunnen uitvoeren maar de hoeveelheid allergeen niet tegen de veilige grens kunnen toetsen. Hiervoor is namelijk inzicht nodig in de precieze toepassing van hun producten, die als grondstof worden gebruikt in uiteenlopende consumenteneindproducten. Bovendien kan bij de producenten van consumenteneindproducten ook kruisbesmetting in hun productieproces optreden. Voor de uiteindelijke risicobeoordeling om te bepalen of een PAL op een consumenteneindproduct nodig is, moeten beide bronnen beoordeeld worden.

Om een kwantitatieve risicobeoordeling mogelijk te maken moeten grondstofleveranciers dus informatie over de hoeveelheid allergeen aanleveren aan de volgende stap in de keten.

Als er sprake is van structurele kruisbesmetting (100% van de steekproeven), hoe moet dit precies vermeld worden? Met een aparte zin "Bevat"?

Onderscheidt wordt gemaakt tussen 100% kruisbesmetting in een grondstof en 100% kruisbesmetting in het eigen productieproces.

Grondstof:

In het document [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#) is beschreven dat bij *grondstoffen* sprake kan zijn van structurele kruisbesmetting. Dit is kruisbesmetting die zo frequent optreedt dat het altijd aanwezig is. Voorbeelden kunnen zijn:

- Kruisbesmetting van ei op kippenvlees van leghennen die eieren in de eierstokken hebben bij de slacht.
- Zeewier waarbij vanuit de zee diertjes in het product terecht komen.

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.

Bij een grondstof waarin 100% van de gevallen het allergeen aanwezig is, zal dit allergeen vermeld moeten worden in de lijst van ingrediënten. Dit moet op de juiste plek in de lijst van ingrediënten geplaatst moeten worden: in haakjes achter het besmette ingrediënt (als onderdeel hiervan) of op basis van gehalte in afnemende volgorde.

Om verwarring te voorkomen of een besmet ingrediënt het allergeen *bevat* of *is*, wordt achter het ingrediënt het allergeen in haakjes vermeld voorafgegaan door het woord "bevat:". Bijvoorbeeld: Ingrediënten: x, y, z, zeewier (bevat weekdieren), c, d, etc. Met dit voorbeeld in het Richtlijnendocument en het woord "bevat" wordt dus niet een allergenensamenvatting bedoeld die soms apart van lijst van ingrediënten gebruikt wordt (ook wel contains-statement of allergenenbox genoemd).

De opmerking in het Richtlijnendocument heeft dus alleen betrekking op besmetting in de grondstofketen.

Besmetting van melk in pure chocolade is moeilijk geheel te voorkomen doordat processen niet nat gereinigd kunnen worden. De hoogte en frequentie van de besmetting valt vaak wel te beperken door het nemen van preventieve maatregelen. Het vaststellen van de frequentie van besmetting is onderdeel van de validatie van de reiniging bij een overgang van melk naar pure chocolade (zie het document [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen onder Validatie van de reiniging](#)). Als voldoende preventieve maatregelen zijn genomen, dan is het de verwachting dat na een dergelijke overgang na verloop van tijd (uren-dagen) geen melk meer te vinden zal zijn. Dan hoeft melk door de afnemer ook niet in de lijst van ingrediënten vermeld te worden als ingrediënt van pure chocolade. Afhankelijk van de uitkomst van de risicobeoordeling kan het wel nodig zijn om een PAL voor melk te gebruiken.

Eigen productieproces (voorverpakkingen):

Bij structurele kruisbesmetting in een eigen proces van voorverpakte levensmiddelen is sprake wanneer bij de risicobeoordeling aangetoond wordt dat altijd sprake van kruisbesmetting met allergenen is. Natuurlijk wordt verwacht dat preventieve maatregelen genomen zijn, maar desondanks vindt kruisbesmetting altijd plaats. Dan zal voor een PAL toch aangetoond moeten worden dat de referentiewaarden overschreden worden. Wordt niet aangetoond dat de referentiewaarden overschreden worden, dan wordt een PAL niet vermeld.

Waarom wordt door mijn afnemers gevraagd naar het gehalte allergeen eiwit van allergenen die in het product horen (bijv. de hoeveelheid melkeiwit in melkpoeder)? Dat maakt toch niet uit voor de vermelding op het etiket?

Als een allergeen ingrediënt wordt toegevoegd, dan moet dit altijd in de lijst van ingrediënten worden vermeld. Dit is ongeacht het gehalte. Voor het opstellen van de lijst van ingrediënten is het gehalte of hoeveelheid allergeen eiwit dus niet van belang.

Bij het verwerken van allergene ingrediënten kan mogelijk kruisbesmetting in het proces optreden, waarvoor een PAL noodzakelijk kan zijn. Om dit risico te bepalen zal onder andere een validatie van de reiniging uitgevoerd moeten worden. Een validatie van de reiniging is een studie naar de hoeveelheid allergeen eiwit die gevonden wordt in producten of de lijn na een reiniging en wordt uitgevoerd in de meest ongunstige situatie die in de praktijk voorkomt (worst-case). Eén van de criteria bij het bepalen van deze worst-case (zie ook vraag hieronder) is de hoeveelheid eiwit van een allergeen in een product vóór reiniging.

Het gehalte allergeen eiwit is dus nodig voor het bepalen van de worst-case productovergang voor een validatie van een reiniging. Hiervoor kan bij enkelvoudige producten het totaal eiwitgehalte uit de voedingswaarde informatie gebruikt worden. Bijv. magere melkpoeder bevat 35% eiwit, dit zijn uitsluitend melkeiwitten. Roomboter daarentegen bevat slechts 0,7% eiwit. Een product met 10% melkpoeder bevat dus veel meer melkeiwit dan een product met 10% boter. De validatie van de reiniging zal dan dus uitgevoerd moeten worden op de reiniging na het product met melkpoeder. Bij samengestelde ingrediënten is het lastiger. Dan zal de leverancier moeten berekenen of aangeven wat het aandeel allergeen ingrediënt in de samenstelling is en het bijbehorende eiwitgehalte.

Risicobeoordeling

Bij de berekening van de actielimiet ga je uit van een consumptiegrootte, hoe bepaal je die?

Voor de omrekening van de referentiedosis naar een actielimiet is een consumptiegrootte nodig. Hiervoor wordt de volgende formule gebruikt:

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

In het document [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#) is beschreven hoe de consumptiegrootte bepaald wordt. 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).

Hoe moet ik omgaan met geassembleerde consumentenproducten, die uit verschillende componenten bestaan? Bijvoorbeeld een zakje dressing/kaasblokjes/croutons in een maaltijdsalade. Moet ik dan de ppm kruisbesmetting van de losse onderdelen bij elkaar optellen?

De kruisbesmetting van alle losse afzonderlijke onderdelen moet in beschouwing genomen worden, maar ppm's kunnen niet bij elkaar opgeteld worden. Dat is rekenkundig niet correct omdat het aandeel van elke component op het geheel dan niet meegewogen wordt.

De berekening kan op twee manieren uitgevoerd worden: per component of als geheel.

Voorbeeld maaltijdsalade

De salade is in totaal 450 gram en bestaat uit:

- 230 gram groenten
- 70 gram pasta
- 50 gram appel
- 60 gram geitenkaas
- 20 gram walnoten
- 20 gram dressing (afzonderlijk verpakt in een sachet)

Zowel bij de grondstof pasta als de dressing geeft de leverancier een kruisbesmetting met ei aan. Er is geen kruisbesmetting in het eigen proces.

De pasta kan 10 ppm ei-eiwit bevatten en de dressing 15 ppm. De referentiedosis van ei is 2 mg, zoals vastgesteld in het Nederlandse beleid.

Optie 1 toetsing per component

De actielimieten voor pasta en dressing zijn:

Pasta: $2/(70/1000) = 28,6$ ppm

Dressing: $2/(20/1000) = 100$ ppm

Beiden blijven binnen de actielimiet en dus wordt geen PAL gebruikt.

Optie 2 toetsing totaal product

De actielimiet voor de totale maaltijd is $2/(450/1000) = 4,4$ ppm

De afzonderlijke besmettingen moeten eerst omgerekend worden naar de bijdrage eiwit (mg ei-eiwit) die elke component oplevert. Deze hoeveelheid (mg) allergeen eiwit kan vervolgens op het geheel (kg salade) naar totale besmetting ppm berekend worden.

10 ppm ei-eiwit in 70 gram pasta = $10 \cdot (70/1000)$ levert 0,7 mg ei-eiwit op.

15 ppm ei-eiwit in 20 gram dressing = $15 \cdot (20/1000)$ levert 1,1 mg ei-eiwit op.

Bij elkaar $0,7 + 1,1 = 1,8$ mg in 450 gram eindproduct = $1,8 / (450/1000) = 4$ ppm

De totale besmetting blijft onder de actielimiet en levert dezelfde conclusie op als optie 1 (geen PAL).

Wij hebben een erg groot assortiment. Moeten we voor alle afzonderlijke eindproducten een risicobeoordeling uitvoeren?

Ja, voor elke eindproduct is een beoordeling nodig. Dit bestaat uit een risicobeoordeling van de gebruikte grondstoffen en het eigen productieproces.

Kruisbesmetting die kan optreden vanuit het eigen productieproces kan vergelijkbaar zijn voor verschillende producten die op eenzelfde lijn of proces worden verwerkt. De mogelijke besmetting uit het proces is meestal gelijk voor alle producten die dezelfde processtappen doorlopen. Aan de hand van een worst-case aanpak (zie [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#)) kan de procesbeoordeling voor een groep producten uitgevoerd worden.

De grondstoffen verschillen per product. De mogelijke kruisbesmetting van de afzonderlijke grondstoffen (besmetting vanuit de keten) zal dus wel apart per eindproduct berekend moeten worden. Hier kan de gemeenschappelijke procesbeoordeling aan toegevoegd worden om de totale kruisbesmetting (grondstoffen + eigen proces) te bepalen.

Kan ik een incident, zoals het vergeten van een reiniging, als worst-case situatie nemen?

In het document [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#) is beschreven dat een validatie van reiniging uitgevoerd moet worden in de meest ongunstige situatie die in de praktijk voorkomt. Belangrijke aspecten om rekening mee te houden bij de keuze van een productovergang voor een validatie zijn oa.:

- Verschillende reinigingsmethode/ programma's. Kies voor een validatie de overgang na de mildste reiniging.
- Reinigbaarheid en verwijderbaarheid van een product (bijv. plakkend). Kies voor een overgang na een moeilijk te verwijderen product.
- Hoeveelheid eiwit van een allergeen in een product voor reiniging. Kies voor een overgang na een product met de hoogste hoeveelheid allergeen eiwit.

Op basis van die keuzes wordt een productovergang geselecteerd. Er wordt volgens protocol gereinigd en bepaald wat de eventuele hoeveelheid achterblijvend product is. Er wordt niet uitgegaan van het vergeten van een reiniging. Dat wordt als een incident gezien.

Daarop wordt dus geen productinformatie gebaseerd.

Er geldt een uitzondering voor ambachtelijke producten. Welke producten zijn dit?

De Beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg is van toepassing op voorverpakte levensmiddelen (zie definitie Verordening (EU) nr. 1169/2011, artikel 2, lid 2, onder e). Voor voorverpakte levensmiddelen die onder het begrip "ambachtelijke levensmiddelen" vallen geldt een uitzondering op de risicobeoordeling. Onder voorverpakte ambachtelijke levensmiddelen wordt verstaan: voorverpakte levensmiddelen die rechtstreeks in kleine hoeveelheden worden geleverd aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel die rechtstreeks aan de eindverbruiker levert.

Het gaat hier om voorverpakte levensmiddelen die volgens Verordening (EU) nr. 1169/2011 in Bijlage V, punt 19 vrijgesteld zijn van de verplichte voedingswaardevermelding.

De Beleidsregel (artikel 2 lid 3) maakt een eenvoudigere manier van risicobeoordeling mogelijk voor ambachtelijke producten.

Wat houdt de uitzondering voor de voorverpakte ambachtelijke levensmiddelen in?

Uitgangspunt van de Beleidsregel is dat een PAL gebaseerd is op een risicobeoordeling. Pas wanneer uit deze risicobeoordeling blijkt dat de referentiewaarden, ondanks de preventieve maatregelen, worden overschreden, wordt een PAL vermeld.

De uitzondering voor voorverpakte ambachtelijke levensmiddelen is dat niet aangetoond hoeft te worden dat overschrijding van de referentiewaarden daadwerkelijk heeft plaatsgevonden. De risicobeoordeling bij ambachtelijke voorverpakte levensmiddelen kan beperkt blijven tot aantoonbaar maken dat kruisbesmetting met het allergeen mogelijk is.

Wij verwerken verschillende allergenen in dezelfde ruimte. Is er dan sprake van een risico en moeten we een PAL gebruiken op alle producten die hier geproduceerd worden?

Nee, het verwerken of opslaan van een allergeen in dezelfde productieruimte wordt niet per definitie als risico beschouwd. Overdracht via de lucht vormt slechts een beperkt risico voor besmetting van voedingsmiddelen met voedselallergenen. De aanwezigheid of geur van allergenen in een ruimte vormt geen risico. Alleen in extreme gevallen, als voedingsmiddelen via stof of luchtbewegingen (perslucht) verplaatst worden, kan besmetting via de lucht een rol spelen. Hier is het belangrijk om eerst preventieve maatregelen te nemen, omdat stof in de lucht ook een gezondheidsprobleem voor medewerkers kan vormen. Er zijn enkele voedselallergenen die ook inhalatiereacties veroorzaken. Zo kunnen eipoeder of tarwebloem in de lucht terecht komen en ademhalingsklachten veroorzaken. Bakkersastma is een voorbeeld van een beroepsallergie bij werknemers in bakkerijen of andere plaatsen waar met tarwebloem gewerkt wordt.

Voor een beter begrip is het belangrijk om onderscheid te maken tussen voedselallergie en inhalatie-allergie. Bij een *voedselallergie* treden klachten op na consumptie. Bij *inhalatie-allergie*,

treden klachten op na inademing van een allergeen. Een bekend voorbeeld is hooikoorts waarbij mensen op pollen in de lucht reageren. De hoeveelheid voedselallergeen die nodig is om een reactie uit te lokken in het ademhalingsstelsel (bijv. neus) is vele malen lager dan de hoeveelheid die nodig is om een reactie te veroorzaken als het via de mond wordt gegeten. Bij een voedselallergie is een uitlokkende dosis een zichtbare hoeveelheid allergeen. Hierbij kan in extreme gevallen een anafylactische reactie optreden.

[Wetenschappelijke studies](#) (waaronder vliegtuigsimulaties) hebben laten zien dat overdracht van notenallergenen via de lucht niet waarschijnlijk is. Er zijn aanwijzingen dat het maar zelden voorkomt dat voedingsmiddelen zoals pinda's of noten als kleine deeltjes (aerosolen) in de lucht voorkomen. Een aerosol is microscopisch klein deeltje, dat zo klein is dat ze in de lucht blijven zweven. Een aerosol kan reacties veroorzaken bij inademing.

Bij vis en schaaldieren kunnen wel aerosolen gevormd worden. Mensen met een allergie voor vis of schaaldieren kunnen dan hooikoortsachtige klachten of astmasymptomen ontwikkelen als ze langs rauwe vis lopen of in de buurt komen van plekken waar deze producten bereid worden. Deze microscopisch kleine aerosolen, zelfs als ze terecht komen op andere producten, zijn echter veel te weinig om een risico te vormen bij inname.

Allergenen in de lucht kunnen dus soms een probleem vormen voor personeel of bezoekers aan een ruimte waar een allergeen verwerkt wordt. Maar onder normale omstandigheden is de hoeveelheid allergeen die neerdaalt op voedsel dat in die ruimte wordt bereid, vele malen kleiner dan de hoeveelheid die nodig is om een reactie te veroorzaken wanneer het wordt gegeten. Het is daarom geen probleem voor mensen met een allergie om producten *te eten* die in dezelfde ruimte worden bereid als producten met allergenen.

Bron: Dr Paul Turner (klinisch wetenschapper in pediatrie allergie en immunologie binnen het MRC en Astma UK Centrum aan het Imperial College in Londen.)

Alleen in extreme gevallen, zoals in erg stoffige omgevingen of bij het verplaatsen van productresten via perslucht, kan de hoeveelheid allergeen in de lucht veel groter zijn en resulteren in een aanzienlijke besmetting van een voedingsproduct. Dan zou het een reactie kunnen veroorzaken als het wordt ingenomen. Daarom wordt geadviseerd om als met stoffige producten gewerkt wordt zoals tarwebloem, afstand te houden van andere bereidingen.

[Wetenschappelijk onderzoek](#) heeft aangetoond dat 2 meter afstand voldoende is als glutenvrije producten worden bereid in dezelfde ruimte waar ook tarwebloem wordt verwerkt.

Analyses

In het document [Richtlijnen kruisbesmetting allergenen](#) is onder het kopje "Aandachtspunten interpretatie validatie" toelichting gegeven op analyse op allergenen. Daarbij wordt o.a. aandacht besteed aan alternatieven om bewijs over kruisbesmetting vast te leggen (zie ook vraag hierboven over het verschil tussen referentiedosis en actielimiet). Maar ook detectielimieten, kruisreacties, procesinvloeden en omrekenfactoren worden daar toegelicht.

Als we olie, waarin producten gefrituurd worden, met reguliere analysemethoden (ELISA, PCR) testen zijn de analyseresultaten altijd "niet detecteerbaar". Ook als we op het oog zien dat de olie gebruikt is en productdeeltjes bevat. Hoe moeten we aantonen dat kruisbesmetting via de olie wel of geen risico vormt?

De overdracht van allergenen vanuit de olie naar het product is een potentieel kruisbesmettingsrisico. Eiwitten lossen slecht op in olie. Kruisbesmetting zal dus voornamelijk optreden door achterblijvende deeltjes van producten die eerder gebakken of gefrituurd zijn. Bij het bakken of frituren van producten treedt vetopname door het product op. Afhankelijk van het product en de bakomstandigheden kan dit oplopen tot significante hoeveelheden. Preventie van kruisbesmetting is altijd het uitgangspunt, zoals scheiding van de olie op allergenenprofiel of filteren.

Het is moeilijk om eiwitten uit olie te extraheren en ook heeft de verhitting impact op het DNA en de eiwitstructuren.

Bij een allergie herkent het afweersysteem een specifiek eiwitdeel. Per allergeen zijn er veel verschillende eiwitdelen die herkend kunnen worden. Een ELISA test maakt gebruik van deze

herkenning, meestal voor één of een paar eiwitdelen. Bij een verhitting kan de structuur van bepaalde eiwitdelen wel en van andere niet veranderd zijn. Hierdoor kan het voorkomen dat je geen allergeen meet, terwijl het wel een reactie kan veroorzaken.

Door de veranderde eiwitstructuur kunnen reguliere analysemethoden voor allergenen (ELISA, PCR) dus vals-negatieve analyseresultaten opleveren.

Alternatieve methoden kunnen ingezet worden zoals deeltjesgroottes metingen of totaal eiwitanalyses.

Recent heeft Wageningen Food Safety Research een [project gestart](#) om allergenen in moeilijke matrices, zoals frituurolie, te bepalen. Dit is een samenwerkingsverband met meerdere internationale deskundigen.

Uiteindelijk zal in de allergenen risicobeoordeling de totale kruisbesmetting in het eindproduct vastgesteld of berekend moeten worden, inclusief de allergenen die via olie-opname in een product terecht komen.

Referentiedosis/ ED05

Wat is het verschil tussen een referentiedosis, actielimiet en de grens van 20 ppm voor glutenvrije producten?

De referentiedosis is een absolute hoeveelheid eiwit van een allergeen (mg) per dosering/eetmoment (ca. half uur). 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:

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

Een referentiedosis moet omgerekend worden naar een actielimiet aan de hand van een consumptiegrootte. Dit is dus een variabele concentratie. Bij lagere consumpties is deze veilige grens hoger en bij hogere consumptie wordt deze veilige concentratie lager. De wettelijke veilige grens voor glutenvrije producten is echter een vaste grens, namelijk 20 ppm. Tot consumptiegroottes van 250 gram is de actielimiet voor tarwe echter hoger dan 20 ppm. Gluten zijn de eiwitten in granen. Om zowel mensen met coeliakie als tarwe-allergie te beschermen wordt de laagste concentratie aangehouden. Dat betekent dat als de actielimiet hoger is dan 20 mg/kg (glutenvrij norm), dan wordt de grens voor glutenvrije producten aangehouden. Anders wordt de lagere actielimiet voor tarwe-allergie aangehouden. Dit wordt ook wel "afkappen van de actielimiet naar 20 ppm" genoemd. Dit geldt voor alle afzonderlijke glutenbevattende granen. Maar ook voor het totaal glutengehalte bij kruisbesmetting met meerdere graansoorten.

Voor alle Europese allergenen uit Annex II uit [Verordening \(EU\) nr. 1169/2011](#) is een eigen referentiedosis vastgelegd. Deze referentiedosisen zijn in de [Beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg](#) te vinden.

Voor sulfiet wordt de grens van 10 ppm aangehouden die in de Annex van de Verordening is vermeld.

Wanneer een deeltje voor kruisbesmetting zorgt (puntbesmetting) dit kan vergeleken met de referentiedosis. Een stukje cashew van 35 gram komt overeen met 6,3 mg cashew-eiwit (cashew bevat 18% eiwit). Dat overschrijdt de referentiedosis van 1 mg. Een stukje van 5,6 gram cashew komt exact overeen met de referentiedosis voor cashew. Dit is een duidelijk zichtbaar stukje. Een deeltje kan dus op een weegschaal gelegd worden om te bepalen of dat stukje een risico vormt als het in één consumptie terecht komt. Een deeltje van een allergeen ingrediënt dat exact de referentiedosis bevat is altijd een zichtbare hoeveelheid. Zoals een stukje ei, kaas, vis, garnaal, middelgrote tarwekorrel, noot, ca. 4-5 sesamzaadjes of 1 mosterdzaadje.

Bij analyses worden concentraties gemeten. Een concentratie is uitgedrukt in ppm en kan met de actielimiet vergeleken worden. Let wel: er kunnen omrekenfactoren nodig zijn om een analyseresultaat in dezelfde eenheid uit te drukken als de actielimiet (mg allergeen eiwit/ kg product). Dit is toegelicht in de [Beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg](#).

Er zijn algemene referentiedosissen vastgesteld. Gelden deze ook voor kwetsbare groepen (bijv. zuigelingen en medische voeding)?

Het gebruik van referentiedosissen gebaseerd op de ED05 is geadviseerd door [FAO/WHO](#). De patiëntendata die gebruikt is voor het vaststellen van de referentiedosissen, omvat ook gegevens van kleine kinderen.

Ca. 75% van de patiëntendata is afkomstig van patiënten die jonger zijn dan 18 jaar, waaronder kinderen jonger dan 1 jaar. Met name voor voedingsmiddelen, waar kinderen vaker (ernstig) allergisch voor zijn, zoals ei en melk, bevat de gebruikte database een hoog percentage gegevens van kinderen. De vastgestelde referentiedosissen dekken daarom goed het gevoeligheidsbereik voor kinderen. De referentiedosissen zijn dus breed inzetbaar.

Bron: Prof. Geert Houben (TNO Principal Scientist - Food Allergy and Immunotoxicology)
Daarnaast is recent [onderzoek uitgevoerd](#) waaruit blijkt dat klachten bij blootstelling van ED05 als mild tot matig geïnclassificeerd kunnen worden. Dit geldt voor alle leeftijdscategorieën en geografische gebieden.

In hoeverre is de producent verantwoordelijk indien een consument een (milde) reactie krijgt op een product met waarden onder de ED05, dus zonder PAL vermelding?

Het uitgangspunt van gebruik van de ED05, is dat ernstige allergische reacties voorkomen worden. Bij toepassing van de ED05 worden 5% allergische reacties geaccepteerd. Uit onderzoek blijkt dat deze reacties geïnclassificeerd worden als mild tot matig. Het risico op ernstige anafylaxie wordt zeer, zeer laag ingeschat, terwijl het risico op fatale anafylaxie verwaarloosbaar is bij ED05 doses. Dat wil zeggen dat als er geen PAL gebruikt wordt, er geen risico is op ernstige reacties. Maar bij zeer gevoelige mensen kunnen wel milde of matige reacties optreden.

Patiëntenorganisaties hebben gevraagd om het gebruik van ED05. Hoewel milde reacties dan kunnen optreden, zien zij deze keuze als de optimale balans tussen veiligheid voor mensen met een allergie en het behouden van voedselkeuze. Bij gebruik van de ED05 wordt een overmatig gebruik van een PAL voorkomen. Zie ook de reactie van [de reactie van de European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Association](#) op de WHO-consultatie.

Waarom zijn de ED05 waarden niet voor allergenen hetzelfde in Nederland en België? Ook wijken sommige af ten opzichte van de FAO/WHO adviezen. Is dit een fout?

Het klopt dat de ED05 waarden voor lupine en mosterd zoals vastgesteld door VWS (NL) iets verschillen van het advies van FAO/WHO aan Codex Alimentarius. Dit heeft te maken met de publicatie van de adviezen van FAO/WHO. De adviezen voor de referentiedosissen zijn in twee afzonderlijke sessies vastgesteld. In de eerste publicatie (Part 2) was slechts een beperkt deel van de allergenen opgenomen. Zowel België als Nederland hebben toen een eigen beoordeling van de overige allergenen uitgevoerd. Pas daarna verscheen het advies van FAO/WHO (Part 5), waarin een aantal allergenen net anders afgerond zijn. België heeft ondertussen de referentiedosis voor lupine en soja in lijn met Part 5 van FAO/WHO aangepast. In de [Beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg](#) is dit toegelicht. Omdat deze referentiewaarden momenteel nog niet zijn vastgesteld in Codex-verband, zijn deze waarden niet meegenomen in het huidige beleid. Op een later moment zal worden besloten of deze referentiewaarden worden opgenomen in de beleidsregel. Een ander verschil tussen Nederland en België is de manier waarop de referentiedosis voor tarwe wordt toegepast. In België wordt de actielimiet niet afgekapt. Zie vraag hierboven. Als op basis van de FAO/WHO adviezen en de discussies in Codex-verband uiteindelijk Europese wetgeving wordt vastgelegd, zal [Beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg](#) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Wanneer kun je "vrij van" claimen? Kan daarvoor ook de referentiedosis gebruikt worden?

Voor producten met de claim "glutenvrij" gelden Europese regels. Deze producten mogen maximaal 20 ppm gluten bevatten. Voor de claim "lactosevrij" is geen Europese wetgeving, maar gelden in Nederland nadere regels (max 100 ppm lactose). Lactosevrij is overigens niet hetzelfde als melkvrij! Zo bestaat er ook lactosevrije melk, waarbij het gehalte lactose (melksuiker) onder de norm van 100 ppm ligt. Maar het is gemaakt van melk en bevat dus melkeiwitten.

Voor producten met andere allergenenclaims, zoals melkvrij, eivrij of pindavrij, mogen de referentiedosissen niet gebruikt worden. De referentiedosissen zijn bedoeld voor het bepalen van een PAL. Een product zonder PAL kan het allergeen wel bevatten, maar het vormt geen risico. Voor niet wettelijke gereguleerde vrij-van claims is het uitgangspunt dat het allergeen niet aanwezig is. Zie voor meer informatie [het Handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#) van de NVWA.

Wanneer is kruisbesmetting te hoog en niet meer een 'spoor'?

Het woord 'sporen' suggereert een kleine hoeveelheid, maar afhankelijk van individuele interpretatie zal een bepaalde hoeveelheid als 'weinig', 'spoor' of als 'veel' beschouwd worden. Dit is echter een subjectieve inschatting. Daarom is het woord 'sporen' ook niet toegestaan in een PAL. Als ondergrens voor het gebruik van PAL geldt de actielimiet, die berekend wordt aan de hand van de referentiedosis ED05 en de consumptiegrootte. Een bovengrens is niet vastgelegd in het Nederlandse beleid. Ook in de adviezen van [FAO/WHO](#) voor het gebruik van een PAL wordt geen maximaal aanvaardbaar niveau benoemd.

Hogere concentraties kruisbesmetting kunnen zelfs bij het nemen van preventieve maatregelen optreden. Bijvoorbeeld in moeilijk schoon te maken processen of bij puntbesmetting. Er kan ook sprake zijn van een incident als bijvoorbeeld een reiniging vergeten is. Dan kunnen concentraties van honderden en zelfs duizenden ppm's van een allergeen in een product aanwezig zijn. Dit wordt gezien als een out-of-control situatie waarvoor een PAL niet passend is. De reden van de hogere waarden zal dus achterhaald moeten worden en case-by-case beoordeeld moeten worden.

Handhaving

Hoe gaat het toezicht eruitzien?

Voor het beoordelen van preventieve maatregelen en de manier waarop de risicobeoordeling is uitgevoerd, is een bezoek op locatie nodig. De NVWA zal tijdens inspecties beoordelen of een PAL juist gebruikt wordt (zowel geen en wel PAL).

Hoe wordt omgegaan met de situatie als er geen risico is vastgesteld en er wel een PAL gebruikt wordt?

Blijkt uit de risicoanalyse dat van kruisbesmetting in de praktijk geen sprake is, of wanneer wél sprake is van kruisbesmetting maar die niet tot gehalten tot boven de referentiewaarden zal leiden, dan is een allergenenetikettering uit voorzorg (PAL) niet toegestaan. Dit geldt ook voor gebruik van een PAL zonder risicobeoordeling.

De risicobeoordeling zal tijdens een inspectie van de NVWA beoordeeld worden. Hoewel het product niet schadelijk is, is dit wel in strijd met het beleid en het bedrijf zal maatregelen moeten nemen om aan het beleid te voldoen.

Op deze manier wordt namelijk bereikt dat een PAL alleen op die levensmiddelen komt te staan, waarbij aanwezigheid van het allergeen in gehalten tot boven de referentiewaarden daadwerkelijk kan optreden.

Door veelvuldig gebruik van een PAL in de afgelopen jaren is de indruk ontstaan bij patiënten dat dit gebruikt wordt door fabrikanten om zich 'in te dekken'. Patiëntenorganisaties hebben benadrukt dat terughoudend gebruik nodig is om de geloofwaardigheid te behouden.

Dat betekent dus de argumentatie "ik kan niet uitsluiten dat" niet gebruikt kan worden als onderbouwing. Er is bewijs en onderbouwing nodig voor het gebruik van PAL.

Worden producten straks actief geanalyseerd? Hoe wordt omgegaan met meetonzekerheid van de testmethodes?

De NVWA kan besluiten om allergenenanalyses in te zetten, bijvoorbeeld bij klachten van consumenten. Er zijn echter nog geen concrete plannen voor bijvoorbeeld monitoring.

Geldt het Nederlandse beleid ook voor B2B bedrijven of alleen voor producenten van consumentenproducten?

De [Verordening \(EG\) Nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne](#) geldt voor alle bedrijven in alle stadia van de voedselketen. Dat betekent dat het uitgangspunt dat kruisbesmetting, waar

mogelijk, voorkomen moet worden voor alle typen bedrijven geldt. Daarnaast is het ook nodig om een risicobeoordeling uit te voeren en informatie over kruisbesmetting te verzamelen. Wat fabrikanten van grondstoffen niet kunnen doen is de hoeveelheid allergeen tegen de veilige grens toetsen. Hiervoor is namelijk inzicht nodig in de precieze toepassing van hun producten, die als grondstof worden gebruikt in uiteenlopende consumenteneindproducten. Om een kwantitatieve risicobeoordeling mogelijk te maken moeten grondstofleveranciers dus informatie over de hoeveelheid allergeen aanleveren aan de volgende stap in de keten.

Wanneer wordt een product met kruisbesmetting als schadelijk beschouwd?

Bij grondstoffen moet informatie over kruisbesmetting doorgegeven worden aan de afnemer (zie ook vraag hierboven). Zonder deze informatie kan de producent van consumentenproducten geen risicoafweging maken en wanneer nodig een PAL op het etiket plaatsen. Informatie over allergenen, inclusief kruisbesmetting, wordt normaal gesproken in een productspecificatie vermeld. Een grondstof met kruisbesmetting maar zonder bijbehorende informatie over deze kruisbesmetting, voldoet niet aan het Nederlandse beleid. Of het product schadelijk is, is echter niet vast te stellen zonder details over het gebruik van de grondstof in een eindproduct én de etikettering van de eindproducten.

Bij consumentenproducten wordt de schadelijkheid van kruisbesmetting met allergenen weggenomen door de allergische consument te informeren over deze kruisbesmetting. Etikettering uit voorzorg, ook wel Precautionary Allergen Labelling (PAL) genoemd, 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. Daarom is in het beleid opgenomen dat een PAL alleen gebruikt mag worden wanneer daadwerkelijk sprake is van een risico. Hiervoor is een onderbouwde risicobeoordeling nodig. De elementen van deze risicobeoordeling moeten verifieerbaar zijn. Op basis van de uitkomst van de risicobeoordeling wordt de keuze om wel of geen PAL te gebruiken. Deze risicobeoordeling wordt uitgevoerd voordat de etikettekst of het artwork wordt opgesteld en is dus proactief. Deze etikettekst wordt voor alle producties gebruikt, waarbij in de praktijk soms wel en soms geen kruisbesmetting zal optreden.

Het bedrijf of externe partijen kunnen vervolgens van tijd tot tijd controlemonsters nemen van geproduceerde batches en (laten) onderzoeken (reactief). In monsters met een PAL verwacht je dan dat met regelmaat een hoeveelheid allergeen van boven de actielimiet wordt geanalyseerd. Dit is verder prima, daarom staat ook een PAL op het etiket.

In monsters zonder PAL verwacht je nooit een hoeveelheid allergeen tot boven de actielimiet.

Risicobeoordeling		Controlemonster (bij monitoring = reactief)	
Resultaat risicobeoordeling	Etiket	Onder actielimiet	Boven actielimiet
Onder actielimiet	Geen PAL	Niet schadelijk (veilig)	Schadelijk
Boven actielimiet	Wel PAL	Niet schadelijk (veilig)	Niet schadelijk (veilig)

Wat moet gedaan worden als het product schadelijk is?

Bij het vaststellen van schadelijke producten moet melding gemaakt worden bij de NVWA. Zie <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/melden-onveilige-levensmiddelen>.

De schadelijke partijen moeten van de markt gehaald worden en waarschijnlijk zal ook een publiekswaarschuwing moeten worden opgesteld. De oorzaak van de aanwezigheid van het allergeen moet weggenomen worden. Alleen als **tijdelijke** uitzondering kan door middel van bijstickers een gewijzigde PAL gecommuniceerd worden. Dan mogen de levensmiddelen, die door het bijstickers niet meer als schadelijk worden gezien, worden uitverkocht.

Als het niet mogelijk blijkt om de oorzaak weg te nemen en de kruisbesmetting altijd onder de actielimiet te houden dan zal het etiket blijvend aangepast moeten worden.

Import/export

Wat is de relatie tussen Europese wetgeving en het Nederlandse allergenenbeleid?

De basis voor het allergenenbeleid binnen de Europese Unie ligt in twee Europese verordeningen, de [Verordening \(EG\) Nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne](#) en de [Verordening \(EU\) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten](#). De Verordening (EG Nr. 852/2004 werd in 2021 aangepast. Na de verwerking van allergenen is het verplicht om schoon te maken. Deze Verordening geldt in alle lidstaten en legt een inspanningsverplichting op om kruisbesmetting te voorkomen. In 2022 heeft de [Europese Commissie](#) deze regels verder toegelicht in een officiële Mededeling. De Verordening (EU) nr. 1169/2011 geeft aan dat een PAL een vrijwillige, afzonderlijke verklaring is naast de ingrediëntenlijst en gebaseerd moet zijn op de bevindingen van een passende risicobeoordeling.

Het Nederlandse beleid is afgestemd op deze Verordeningen en de wensen van de (Europese) [patiëntenverenigingen](#).

Bij [vragen](#) aan het Europees Parlement over het vaststellen van Europese regelgeving over PAL is aangegeven dat de Europese Commissie de ontwikkelingen binnen Codex Alimentarius Food Labelling Committee volgt. Zij zien dit als de manier voor een geharmoniseerde en betekenisvolle PAL. Zie ook bovenstaande vraag over ED05 waarden.

Het Nederlandse beleid is gebaseerd op de concept [GUIDELINES ON THE USE OF PRECAUTIONARY ALLERGEN LABELLING](#) (Appendix III) van Codex Committee on Food Labelling.

Wordt de ED05 door andere landen geaccepteerd/ gehandhaafd?

Er is nog geen Europese regelgeving voor het gebruik van PAL. Een aantal lidstaten hebben nationale regels voor PAL of nadere invulling van officiële controles ten aanzien van kruisbesmetting met allergenen, waardoor er verschillen kunnen ontstaan. Dit kunnen verschillen zijn in referentiedosissen of actielimieten zijn. Maar ook verschillen in de toepassing van een PAL boven en onder deze grenzen.

[België](#) en [Duitsland](#) hanteren ook ED05 voor hun monitoringsplannen (officiële controles). Ook het wereldwijd veel gebruikte systeem VITAL gebruikt sinds 13 augustus 2024 de ED05. Dit systeem wordt door sommige landen gebruikt bij incidenten en de risicobeoordeling van RASFF-meldingen. Maar er zijn ook landen bekend met een afwijkende aanpak (o.a. [Tsjechië](#) waar de ondergrens van

analysemethoden voor de verschillende allergenen wordt gebruikt). Daar is niet alleen een actielimiet vastgesteld, maar ook een bovengrens. Boven die grens mag er géén PAL gebruikt worden, ook al kan kruisbesmetting niet verlaagd worden tot onder de bovengrens. Hoewel er geen Europese landen bekend zijn die het gebruik van ED01 voorschrijven in regelgeving of interpretaties wordt in internationale context ED01 soms nog wel gehanteerd.

Binnen Codex Alimentarius (Codex Committee on Food Labelling) worden regels voor gebruik van PAL opgesteld. De Codex Alimentarius (Codex) is een internationaal forum waaraan door 188 landen en 1 organisatie (de Europese Unie) wordt deelgenomen. Dit forum ontwikkelt internationale normen voor voedselproducten, met als doel de internationale volksgezondheid te beschermen en de eerlijkheid van de handel in voedselproducten te bevorderen. Het Codex Committee on Food Labelling heeft ED05 als uitgangspunt voor gebruik van een PAL benoemd. De besprekingen hiervoor zijn al in vergevorderd stadium. Wanneer de Codex richtlijnen voor het gebruik van een PAL daar worden vastgesteld, is Europese en wereldwijde harmonisatie op basis hiervan te verwachten.

Als producten in het buitenland geproduceerd worden, moeten ze voldoen aan het Nederlandse beleid of is wederzijdse erkenning hier van toepassing?

Wederzijdse erkenning is inderdaad van toepassing. Dat betekent dat bewoording van een PAL, de onderbouwing van de PAL en de risicoafweging bij productie in een andere lidstaat kunnen afwijken van het Nederlandse beleid.

De Nederlandse overheid kan consumentenproducten op de Nederlandse markt, maar geproduceerd in het buitenland, analyseren. Levensmiddelen zonder PAL die toch een teveel aan allergenen bevatten zijn schadelijke levensmiddelen. Dan wordt bij analyse van product een hoeveelheid allergeen gemeten die boven de actielimiet ligt én op het etiket is geen allergeen vermeld (niet in de lijst van ingrediënten en geen PAL). Zie ook tabel hierboven.

Bij producten die in het buitenland geproduceerd zijn voor een merkeigenaar in Nederland (private label) moet het gebruik van een PAL onderbouwd zijn aan de hand van informatie van de buitenlandse producent.

Om te bepalen of een PAL op de juiste gronden wordt gebruikt, is een beoordeling van het productieproces nodig. De NVWA kan niet beoordelen bij producten die geproduceerd zijn buiten Nederlands grondgebied of deze producten wel of geen PAL hebben volgens de Nederlandse [Beleidsregel allergenetikettering uit voorzorg](#).

Welke eisen gelden voor producten die geproduceerd zijn in Nederland, maar verkocht worden in andere EU-landen?

Het uitgangspunt dat kruisbesmetting, waar mogelijk, voorkomen moet worden geldt ook bij producten die niet voor de Nederlandse markt bedoeld zijn.

Voor de bewoording van een PAL zijn in sommige landen interpretaties of richtlijnen. Het Nederlandse beleid staat twee bewoordingen toe, waarmee voldaan kan worden aan bewoordingsvereisten in andere landen. Het principe van risicobeoordeling met toepassing van referentiedosissen is niet in alle landen vastgelegd.

Als producten in Nederland voor het buitenland geproduceerd worden is het uitvoeren van de risicobeoordeling nog steeds nodig volgens het Nederlandse beleid, maar kunnen andere referentiedosissen of actielimieten gelden, zie ook vraag hierboven.