

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
van [datum, nr.], houdende de vaststelling van beleidsregels inzake
kruisbesmetting met allergenen en etikettering uit voorzorg (Beleidsregel
allergenenetikettering uit voorzorg)

de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op:

- artikel 14, eerste en tweede lid, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31);
- bijlage II, hoofdstuk IX, punt 9, van Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PbEU 2004, L 139);
- artikel 36, tweede lid, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PbEU 2011, L 304);
- artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

Artikel 1

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- *ambachtelijke levensmiddelen*: levensmiddelen die rechtstreeks door de producent in kleine hoeveelheden worden geleverd aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel die rechtstreeks aan de eindverbruiker levert;
- *allergenenetikettering uit voorzorg*: informatie over de mogelijke onbedoelde aanwezigheid in levensmiddelen van stoffen of producten die allergieën of intoleranties kunnen veroorzaken.

Artikel 2

1. Allergenenetikettering uit voorzorg is gebaseerd op bevindingen van een risicobeoordeling uitgevoerd door exploitanten van levensmiddelenbedrijven.
2. Allergenenetikettering uit voorzorg wordt alleen toegepast, indien uit de risicobeoordeling, bedoeld in het eerste lid, overschrijding van één of meer van de in de bijlage genoemde referentiewaarden blijkt.
3. In afwijking van het tweede lid kan bij ambachtelijke levensmiddelen allergenenetikettering uit voorzorg worden toegepast als uit de risicobeoordeling blijkt dat kruisbesmetting met één of meer van de in de bijlage genoemde allergenen in de praktijk mogelijk is.

4. Bij het toepassen van allergenenetikettering uit voorzorg wordt gebruikt gemaakt van de bewoording “Kan xxx bevatten” of “Niet geschikt voor xxx”.

Artikel 3

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2026.

Artikel 4

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Bijlage bij artikel 2

Bijlage Referentiewaarden risicobeoordeling

(Bijlage als bedoeld in artikel 2, tweede en derde lid, van de Beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg)

Allergeen	Aanbevolen referentiedosis op basis van ED ₀₅ (mg totaal eiwit van het allergeen)
Ei	2,0
Lupine	15,0
Melk	2,0
Mosterd	0,40
Noten:	
- Amandel	1,0
- Cashewnoot	1,0
- Hazelnoot	3,0
- Macademianoot	1,0
- Paranoot	1,0
- Pecannoot	1,0
- Pistachenoot	1,0
- Walnoot	1,0
Pinda	2,0
Schaaldieren	200,0
Selderij	1,0
Sesam	2,0
Soja	10,0
Tarwe / Glutenbevattende granen	5,0*
Vis	5,0
Weekdieren	20,0

* Voor glutenbevattende granen wordt de referentiewaarde van tarwe aangehouden van 5,0 mg, tenzij in het eindproduct de concentratie van 20 mg/kg gluten wordt overschreden. Dan geldt dat als grens.

Omrekening referentiedosis (RfD) naar actielimiet

Deze referentiedosis moet omgerekend worden naar een concentratie in mg/kg (ppm), de zogeheten actielimiet. De omrekening van de absolute hoeveelheid van de referentiedosis naar een actielimiet volgt hieronder.

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

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

Toelichting

I. Algemeen

1. Inleiding

Deze beleidsregel geeft een nadere invulling aan het gebruik van allergenenetikettering uit voorzorg, ook wel precautionary allergen labelling (hierna: PAL). Het doel van deze beleidsregel is om duidelijkheid te bieden over wanneer sprake is van kruisbesmetting met allergenen en wanneer allergenenetikettering uit voorzorg moet worden toegepast.

Stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken (hierna: allergenen) kunnen door kruisbesmetting onbedoeld in levensmiddelen terecht komen. Kruisbesmetting treedt op wanneer een allergeen onbedoeld in een lage concentratie in een voedingsmiddel terecht komt. Dit kan gebeuren door verontreiniging van de gebruikte grondstof of verontreiniging tijdens productie. De mogelijke en onbedoelde aanwezigheid van allergenen in levensmiddelen vormt een gezondheidsrisico voor consumenten met een voedselallergie. Daarom is het in de eerste plaats van belang om het risico op kruisbesmetting te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken 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, dient allergenenetikettering uit voorzorg toegepast te worden.

Het op juiste wijze toepassen van allergenenetikettering uit voorzorg is enerzijds van belang omdat heel lage concentraties van een allergeen bij sommige consumenten met een voedselallergie tot zeer ernstige reacties en gevolgen kan leiden. Anderzijds kan het onnodig en/of overmatig gebruik van allergenenetikettering uit voorzorg de voedselkeuze van consumenten met een voedselallergie beperken en leiden tot een grotere kans op het ontstaan van deficiënties van voedingsstoffen. Tenslotte bestaat de mogelijkheid dat allergische consumenten de PAL-vermelding minder serieus nemen, met gezondheidsrisico's tot gevolg.

Consumenten worden gedeeltelijk beschermd op het gebied van allergenen door Verordening (EU) 1169/2011¹ die de vermelding van veertien allergenen verplicht stelt wanneer deze voorkomen als ingrediënt in voorverpakte of niet-voorverpakte voedingsmiddelen. Verplichte vermelding van voedselallergenen overeenkomstig deze verordening is niet vereist wanneer een voedselallergeen in een voedingsmiddel aanwezig is als gevolg van kruisbesmetting. Hiervoor definieert deze verordening een vrijwillige waarschuwing (PAL). Vanwege het ontbreken van Europese regelgeving over PAL, heeft bureau Risicobeoordeling & onderzoek (hierna: BuRO) van de NVWA in 2016 referentiewaarden voorgesteld voor de mogelijke aanwezigheid van een bepaald allergeen in een product die een

¹ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PbEU 2011, L 304).

allergische reactie kan opwekken.² De voorgestelde referentiewaarden waren voorlopig, omdat de beschikbaarheid van informatie beperkt was en onduidelijkheid heerste over de berekening van de beschikbare referentiewaarden en de mogelijke gezondheidseffecten bij de keuze van een bepaalde drempelwaarde.

Naar aanleiding van verschillende geluiden uit het veld en rechtszaken tegen het optreden van de NVWA, heeft het ministerie van VWS in 2021 BuRO gevraagd het advies over referentiewaarden uit 2016 te evalueren. Deze referentiewaarden waren gebaseerd op de publiek toegankelijke informatie die ten grondslag lag aan het Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL-)systeem, ontwikkeld door het Allergen Bureau van Australië en Nieuw-Zeeland.

In 2020 en 2021 hebben bijeenkomsten plaatsgevonden van de Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens (hierna: FAO/WHO Expert Committee). Deze bijeenkomsten hadden onder meer tot doel om referentiewaarden vast te stellen. BuRO heeft onderzocht of de referentiewaarden die door het FAO/WHO Expert Committee zijn voorgesteld, leiden tot een ander niveau van bescherming van de volksgezondheid.

De beoordeling van BuRO heeft in 2022 geleid tot een nieuw advies.³ Samengevat adviseert BuRO om referentiewaarden op nationaal niveau vast te stellen totdat er Europese regels zijn. Deze referentiewaarden worden gebruikt om vast te stellen of PAL al dan niet gebruikt dient te worden. Van belang is dat de PAL-bewoording informatief is en de allergische consument handelingsperspectief biedt.

Op basis van het advies van BuRO is ervoor gekozen om de door het FAO/WHO Expert Committee voorgestelde referentiewaarden als uitgangspunt te nemen. Deze referentiewaarden zullen binnen Codex-verband door het comité voor Food Labelling worden besproken en worden vastgesteld in een Codex-standaard. De door het FAO/WHO Expert Committee voorgestelde referentiewaarden gaan uit van de ED₀₅-waarden⁴ die als veilig startpunt worden beschouwd. Dit wijkt af van de in 2016 in Nederland gekozen referentiewaarden op basis van de ED₀₁-waarde. BuRO adviseerde destijds deze waarden op basis van voorzorg en de beperkt beschikbare openbare informatie over de ED-waarden. De nieuwe keuze voor de ED₀₅ als referentiewaarde betekent een acceptatie van de kans dat allergische patiënten een allergische reactie krijgen, wordt verhoogd van 1% naar 5% van de allergische populatie. Dit is per definitie een hoger aantal allergische reacties, dat aanvaardbaar is in de ogen van de patiëntenorganisaties. Het huidige gebruik van ED₀₁ geeft geen significant gezondheidsvoordeel ten opzichte van ED₀₅, aangezien bij ED₀₅ vrijwel alleen milde of gematigde reacties zullen optreden. Het gebruik van ED₀₁ vermindert daarentegen wel de voedselkeuze van de allergische patiënt, waardoor het gebruik van ED₀₅ als optimale balans wordt gezien. Uiteindelijk zal het nieuwe allergenenbeleid ervoor zorgen dat de aan- en afwezigheid van een waarschuwing voor de allergische consument aanzienlijk betrouwbaarder wordt.

² BuRO, 2016. Advies over voorlopige referentiedoses voor allergenen in voedingsmiddelen. Utrecht.

³ BuRO, 2022. Advies over referentiewaarden voor allergenen in voedingsmiddelen. Utrecht.

⁴ Eliciting dose (ED) is de dosis waarbij een allergische reactie wordt opgewekt. Eliciting doses (ED's) van allergene voedingsmiddelen kunnen worden gedefinieerd aan de hand van de verdeling van de drempeldoses voor personen binnen een specifieke populatie. De ED₀₅ bijvoorbeeld betekent een restrycto van 5%, dat wil zeggen de dosis waarbij bij 5% van de allergische populatie een reactie kan worden verwacht. Of, in andere woorden, ED₀₁- en ED₀₅-waarden voorspellen het optreden van objectieve allergische symptomen bij respectievelijk 1% en 5% van de allergische bevolking (Houben et al., 2020).

Voor een aantal allergenen, zoals lupine en selderij, heeft het FAO/WHO Expert Committee geen referentiewaarden voorgesteld ten tijde van het opstellen van het nieuwe allergenenbeleid. Dit komt doordat er een verschil zit tussen Verordening (EU) 1169/2011, waarin veertien stoffen zijn opgenomen als allergeen, en de voedselallergenen in de Codex Standaard (GSLPF). Inmiddels is een publicatie verschenen met referentiewaarden voor lupine en selderij.⁵ Deze referentiewaarden zijn momenteel nog niet vastgesteld in Codex-verband, daarom zijn deze waarden niet meegenomen in het huidige beleid. Op een later moment zal worden besloten of deze referentiewaarden worden opgenomen in de beleidsregel.

Referentiewaarden voor allergenen die wel in Verordening (EU) 1169/2011, worden genoemd, maar niet in het FAO/WHO voorstel, zijn gebaseerd op de ED₀₅ uit onderliggende stukken, zoals het BuRO-advies. Deze referentiewaarden zijn gebaseerd op een analyse van de beschikbare wetenschappelijke data.

2. Wettelijk kader

Verordening (EG) 178/2002

Op grond van artikel 14 van Verordening (EG) 178/2002⁶ mogen levensmiddelen niet in de handel worden gebracht indien zij onveilig zijn. Bij de beoordeling of een levensmiddel onveilig is, wordt onder meer in aanmerking genomen de informatie die aan de consument wordt verstrekt, inclusief de informatie op het etiket, of andere informatie die algemeen voor consumenten beschikbaar is betreffende het vermijden van specifieke nadelige gezondheidseffecten van een bepaald levensmiddel of een categorie levensmiddelen. Voor allergische consumenten is het van belang dat de informatie op het etiket waarschuwt als er een allergeen aanwezig is in hoeveelheden die een daadwerkelijk risico kunnen vormen. Een PAL mag daarom alleen worden gebruikt als blijkt dat ondanks preventieve maatregelen een risico bestaat voor de allergische consument. De kruisbesmetting overschrijdt dan de veilige grens.

Verordening (EU) 1169/2011

Op grond van artikel 9, eerste lid, onder c, Verordening (EU) 1169/2011 moeten bepaalde allergenen die bij de vervaardiging of de bereiding van een levensmiddel bewust worden gebruikt en nog in het eindproduct aanwezig zijn, verplicht vermeld worden op het etiket van dat levensmiddel.

Informatie over de mogelijke onbedoelde aanwezigheid van allergenen in voedsel, mag op vrijwillige basis worden verstrekt.⁷ Tot op heden heeft de Europese Commissie geen voorschriften voor deze informatie vastgesteld. Zolang dergelijke geharmoniseerde voorschriften nog niet zijn vastgesteld, behoort het tot de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven te waarborgen dat wanneer dergelijke informatie wordt verstrekt, deze niet

⁵ FAO/WHO, 2023. Risk assessment of food allergens: part 5: review and establish threshold levels for specific tree nuts (Brazil nut, macadamia nut or Queensland nut, pine nut), soy, celery, lupin, mustard, buckwheat, and oats: meeting report.

⁶ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31).

⁷ Zie artikel 36, derde lid, onder a, van Verordening (EU) 1169/2011.

misleidend, dubbelzinnig of verwarrend is voor de consumenten.⁸ Daarom mag een PAL niet worden gebruikt als uit de risicobeoordeling blijkt dat de veilige grens niet overschreden wordt of de kans op kruisbesmetting niet aantoonbaar is. Deze beleidsregel zal worden ingetrokken op het moment dat de Commissie voorschriften heeft vastgesteld.

Verordening (EG) 852/2004

In 2021 is Verordening (EG) 852/2004 gewijzigd.⁹ De wijziging betreft onder meer het invoeren van hygiënevoorschriften om kruisbesmetting van levensmiddelen met allergenen zowel tijdens de primaire productie als in de daaropvolgende stadia in de voedselketen te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken.¹⁰ Hiermee zijn op Europees niveau regels vastgesteld om de onbedoelde aanwezigheid van allergenen in levensmiddelen te voorkomen of te beperken. In een Mededeling van de Commissie uit 2022¹¹ wordt nader ingegaan op de invulling van goede hygiënepraktijken die vereist zijn om de aanwezigheid van allergenen ten gevolge van de besmetting van levensmiddelen te voorkomen of te beperken. De Commissie benadrukt dat preventieve maatregelen het uitgangspunt voor veilige levensmiddelen zijn en dat allergenenetikettering uit voorzorg nooit mag worden gebruikt als alternatief voor preventieve maatregelen.

Allergenenetikettering uit voorzorg is een afzonderlijke verklaring naast de ingrediëntenlijst en moet gebaseerd zijn op de bevindingen van een passende risicobeoordeling, uitgevoerd door de voedselproducent, waarin de mogelijke en onbedoelde aanwezigheid van allergenen wordt geëvalueerd.

3. Gevolgen voor regeldruk

Deze beleidsregel leidt niet tot wijzigingen in de regeldruk voor de burger. Voor het bedrijfsleven zijn wel gevolgen voor de regeldruk te verwachten. De belangrijkste lasten voor hen zijn gerelateerd aan onderbouwing en kwantificering van kruisbesmetting, en het aanpassen van de etiketten. Een grove inschatting van de administratieve taken voor onderbouwing van kruisbesmetting zijn:

- Contacten met grondstofleveranciers om kwantitatieve gegevens te ontvangen
- Omrekenen en invoeren van allergeengehaltes in specificatie- en andere bedrijfssystemen
- Up to date houden van gegevens en specificaties
- Analysekosten
- Aanpassingen aan werkprocessen en administratie

Voor het aanpassen van de etiketten worden vooral taken en kosten verwachten op het gebied van het aanpassen van bewoordingen in systemen en ontwerp &

⁸ Zie artikel 36, tweede lid, van Verordening (EU) 1169/2011 en Bijlage I, punt 3.7 van de 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) (PbEU 2022, C 355).

⁹ Verordening (EU) 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 (PbEU 2021, L 74).

¹⁰ Zie Bijlage I, deel A, punt 5bis en Bijlage II, hoofdstuk IX, punt 9, van Verordening (EG) 852/2004.

¹¹ 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) (PbEU 2022, C 355).

controle van het etiket, en lithografie en drukkosten. De kosten die hieraan zijn gerelateerd worden geschat op < € 200.000,- voor multinationals en € 50.000,- voor MKB-bedrijven.

4. Consultatie

Inhoudelijk is dit beleid tot stand gekomen in samenwerking met de NVWA en verschillende belanghebbenden uit het veld, waaronder De Federatie Nederlandse Levensmiddelen Industrie (FNLI), het Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL), de Nederlandse Coeliakie Vereniging en Stichting Voedselallergie. Het ontwerp van deze beleidsregel is daarom ter consultatie voorgelegd en besproken met deze partijen. Daarnaast is het ontwerp van deze beleidsregel ter consultatie voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW).¹² Naar aanleiding van deze consultatie zijn aanpassingen gemaakt in de beleidsregel. Aan artikel 2 van deze beleidsregel is een bepaling toegevoegd met betrekking tot ambachtelijke levensmiddelen. Voor deze levensmiddelen geldt op grond van Verordening (EU) 1169/2011 al een uitzondering voor de vermelding van voedingswaarde op het etiket. Voor de risicobeoordeling van het ambachtelijke levensmiddel geldt dat een waarschuwing uit voorzorg voor een bepaald allergeen mag worden gevoerd zonder dat aangetoond is dat de mogelijkheid bestaat dat de referentiewaarde wordt overschreden. Het verantwoordelijke bedrijf zal wel met een risicobeoordeling aan moeten kunnen tonen dat kruisbesmetting met het betreffende allergeen in de praktijk mogelijk is. Een waarschuwing uit voorzorg mag alleen worden gedaan voor de allergenen genoemd in de bijlage. Tot slot is de toelichting op een aantal punten verduidelijkt.

5. Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid

Het ontwerp van deze beleidsregel is door de NVWA beoordeeld op handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA is van mening dat de voorgestelde wijzigingen handhaafbaar, uitvoerbaar en fraudebestendig zijn na verduidelijking van een aantal punten. De benodigde inspectiecapaciteit van de NVWA zal worden meegenomen in het eerstvolgende jaarplanproces.

Deze beleidsregel maakt duidelijk wanneer sprake is van kruisbesmetting met allergenen en wanneer allergenenetikettering uit voorzorg moet worden toegepast. Indien allergenenetikettering uit voorzorg ten onrechte niet toegepast wordt, kan de NVWA op grond van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 178/2002 handhavend optreden. Indien allergenenetikettering uit voorzorg ten onrechte wordt toegepast, kan de NVWA op grond van artikel 36, tweede lid, van Verordening (EU) 1169/2011 handhavend optreden.

6. Notificatie

Het ontwerp van deze beleidsregel is op [datum] gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535.¹³

¹² Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

¹³ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU 2015, L 241).

De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien artikel 2 mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535.

[PM]

II. Artikelsgewijs

Artikel 2 en de bijlage

Allergenenetikettering uit voorzorg wordt alleen toegepast bij eet- of drinkwaren die ondanks preventieve maatregelen een daadwerkelijk risico kunnen vormen voor consumenten met een voedselallergie.

Het uitgangspunt bij het gebruik van allergenenetikettering uit voorzorg is dat exploitanten van levensmiddelen verplicht zijn om consumenten van duidelijke en eerlijke voedselinformatie te voorzien. Dit betekent dat deze informatie niet misleidend of verwarrend mag zijn voor de consument en indien nodig gebaseerd is op wetenschappelijke gegevens. Om na te gaan of allergenenetikettering uit voorzorg nodig is en niet misleidend is, wordt een risicobeoordeling uitgevoerd. Er is een richtlijn opgesteld waarin omschreven wordt waaraan een risicobeoordeling moet voldoen.¹⁴ Bij een risicobeoordeling wordt vastgesteld of bij kruisbesmetting een daadwerkelijk risico voor de allergische consument bestaat. Voor de risicobeoordeling wordt gebruik gemaakt van op wetenschappelijke gegevens gebaseerde referentiedosisen.

Als alle preventieve stappen zijn genomen en daarna uit de validatie en risicobeoordeling blijkt dat de referentiewaarde is overschreden en onvermijdbare kruisbesmetting een risico kan vormen voor de allergische consument, dan is gebruik van allergenenetikettering uit voorzorg nodig om consumenten te informeren.

Als allergenenetikettering uit voorzorg wordt toegepast, wordt 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 allergenenetikettering uit voorzorg niet gebruikt wordt in plaats van het nemen van preventieve maatregelen.

Een allergeen dat genoemd wordt in allergenenetikettering uit voorzorg 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 allergenenetikettering uit voorzorg.

Bij het toepassen van allergenenetikettering uit voorzorg wordt gebruikt gemaakt van de bewoording “Kan xxx bevatten” of “Niet geschikt voor xxx”. Met deze bewoordingen wordt het voor de consument duidelijk dat voor het betreffende

¹⁴ Richtlijnen kruisbesmetting allergenen. FNLI, CBL en NVWA. Versie april 2024.

levensmiddel een reëel risico bestaat op de aanwezigheid van een (bepaalde hoeveelheid) allergeen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,