



## Directoraat Generaal voor Gezondheid & Consumenten

### Principes en drijfveren voor het tot stand komen van de Europese contaminantenwetgeving

Frans Verstraete



## Presentatie

- Algemene doelstellingen en principes van de levensmiddelenwetgeving
- Algemene doelstellingen en principes van de contaminanten wetgeving
- Preventie en regelgeving
- Risicobeheer en instrumenten toegepast voor het reglementeren van contaminanten in voeding
- Verordening (EG) 1831/2003
- Drijfveren voor nieuwe wetgeving
- Huidige – toekomstige onderwerpen



## Algemene doelstellingen en principes levensmiddelenwetgeving

- De principes en de doelstellingen van de algemene levensmiddelenwetgeving (Verordening (EG) 178/2002) zijn van toepassing op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen alsmede van diervoeders die voor voedselproducerende dieren worden geproduceerd of daaraan worden vervoerd. **"van stal tot tafel " aanpak**
- De doelstellingen van **een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens** en de bescherming van de belangen van de consument en indien van toepassing rekening houden met de bescherming van de gezondheid en welzijn van dieren, de gezondheid van planten en het milieu.



## Algemene doelstellingen en principes levensmiddelenwetgeving

- De levensmiddelenwetgeving streeft naar de verwezenlijking van **vrij verkeer** in de Europese Unie van levensmiddelen en diervoeders die overeenkomstig de principes en vereisten van de levensmiddelenwetgeving vervaardigd of in de handel gebracht zijn.
- Indien er **internationale normen** bestaan of op korte termijn tot stand zullen komen, dan moet hiermee rekening gehouden worden bij de ontwikkeling en aanpassing van de levensmiddelenwetgeving tenzij die normen ondoeltreffend of ongeschikt zijn om de legitieme doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving te verwezenlijken



## Algemene doelstellingen en principes levensmiddelenwetgeving

- Om de algemene doelstelling van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te verwezenlijken, wordt de levensmiddelenwetgeving **gebaseerd op risicoanalyse** (proces bestaande uit drie samenhangende onderdelen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie).
- Risicobeoordeling is gebaseerd op de **beschikbare wetenschappelijke gegevens** en wordt op een **onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze** uitgevoerd.



## Algemene doelstellingen en principes levensmiddelenwetgeving

- Bij **risicomanagement** wordt rekening gehouden met de **resultaten van de risicobeoordeling, met andere ter zake dienende (legitieme) factoren** en het voorzorgsbeginsel indien aangewezen.
- Het **voorzorgsbeginsel**: in specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de **mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid** is geconstateerd, maar er nog **wetenschappelijke onzekerheid** heerst, kunnen **voorlopige maatregelen voor risicomanagement** worden vastgesteld om het in de EU gekozen hoog niveau van **gezondheidsbescherming te waarborgen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens** ten behoeve van een volledige risicobeoordeling



## Algemene doelstellingen en principes levensmiddelenwetgeving

- Een **openbare en transparante raadpleging** moet voorzien worden, rechtstreeks of via representatieve organen bij de opstelling, beoordeling en herziening van de levensmiddelenwetgeving, behalve wanneer zulks om reden van urgentie onmogelijk is.
- **Levensmiddelen worden niet in de handel gebracht indien zij onveilig zijn**
- **Traceerbaarheid**



## Raadsverordening (EEG) 315/93

- **Wetgevingskader:**

Verordening (EEG) Nr 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen

(Deze verordening is niet van toepassing op verontreinigingen waarvoor meer specifieke EU regelingen bestaan zoals residuen van gewasbeschermingsmiddelen, van diergeneesmiddelen, ... ).



## Verordening 315/93

### Definitie verontreiniging

- Onder “verontreiniging” wordt verstaan elke stof die niet opzettelijk aan levensmiddelen is toegevoegd, doch daarin niettemin voorkomt als residu van productie, de fabricage, de verwerking, de bereiding, de behandeling, de verpakking, het transport of de opslag van genoemde levensmiddelen, of ten gevolge van verontreiniging door het milieu.

9



## Verordening 315/93

### Bepalingen

- **Algemene bepaling:**
  - Levensmiddelen met een gehalte aan een verontreiniging dat toxicologisch onaanvaardbaar is, mogen niet in de handel gebracht worden
- **Goede praktijken:**
  - Contaminaties dienen beperkt te worden tot het laagst mogelijke gehalte dat redelijkerwijs tot stand kan worden gebracht door middel van goede praktijken in gans de keten (ALARA).

10



## Verordening 315/93

### Bepalingen

- Waar nodig ter bescherming van de volksgezondheid moeten maximale gehalten voor specifieke contaminanten worden vastgesteld --> Procedure voor het vaststellen van maximumgehalten. Dit kan ook een verwijzing naar de toe te passen methoden voor monsterneming en analyse inhouden.
- Verplichte consultatie van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid voordat bepalingen die een effect op de volksgezondheid kunnen hebben worden vastgesteld.

11



## Verordening 315/93

### Verdere bepalingen

- Interne markt: geen beperkingen aan het in handel brengen van levensmiddelen die aan EU wetgeving voldoet om redenen in verband met het gehalte aan contaminanten in levensmiddelen
- Bevoegd Comité: Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid – sectie toxicologische veiligheid van de voedselketen.

12



## Preventie en reglementering

- “Preventie is beter dan genezen/behandelen ” om de consument te beschermen tegen het toxisch effect van contaminanten → noodzaak tot aanmoedigen van preventieve acties zoals goede landbouwpraktijk, goede bewaaromstandigheden, verbeterde sorteer procedures, goede productie praktijken, ...
- Het vaststellen van maximum limieten is niet tegenstrijdig met preventie. Het vaststellen van maximum limieten op een haalbaar niveau, stimuleert de toepassing van preventieve acties in gans de keten om contaminatie van de voedselketen zoveel als mogelijk te vermijden.



## Preventie en reglementering

- Wetgevende standaarden (maximum limieten) verstrekken een maatstaf om de efficiëntie van een geslaagde toepassing van preventie programma's en verstrekken een instrument voor controlerende overheden om de correcte toepassing door iedere ondernemer in de keten van preventiemaatregelen te controleren
- Indien maximum limieten worden vastgesteld, dan zouden deze op een redelijkerwijze haalbaar niveau moeten vastgesteld worden (indien toxicologisch aanvaardbaar) , daarbij een preventieve aanpak stimulerend.



## Instrumenten voor risicomanagement van contaminanten in levensmiddelen

- **Maximum limieten:** aflatoxines, ochratoxine A, lood, cadmium, 3-MCPD, nitraten, anorganisch tin
- **Maximum limieten met regionale uitzonderingen:** dioxines and dioxineachtige PCBs
- **Maximum limieten gecombineerd met een goede praktijk voor vermindering en preventie:** patuline, Fusarium-toxines
- **Allesomvattende strategie (diervoeder, levensmiddelen en leefmilieu) met een combinatie van maximum limieten, actielimieten, doellimieten en brongerichte maatregelen:** dioxines and dioxineachtige PCBs



## Instrumenten voor risicomanagement van contaminanten in levensmiddelen

- **Maximum limieten met verzamelen van gegevens:** PAKs, dioxines
- **Maximum limieten met consumptie advies:** kwik
- **Goede praktijk:** ethylcarbamaat
- **Consumptie advies**
- **Verzameling van gegevens :** acrylamide, furan
- **Instrumenten om aanwezigheid te verminderen :** acrylamide gecombineerd met een aanpak om de effectieve toepassing na te gaan.



## Maximum Limieten: Commissie Verordening (EG) Nr 1881/2006

- **Commissie Verordening (EG) Nr 1881/2006 van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten voor bepaalde contaminanten in levensmiddelen.**
  - Levensmiddelen die een gehalte aan een contaminant boven de maximum limiet (ML) bevat, mag niet in de handel gebracht worden.
  - Maximumgehalte is van toepassing op het eetbare gedeelte
  - Voor gedroogde, verdunde, verwerkte of uit verschillende ingrediënten samengestelde levensmiddelen : toepassing van concentratie/verduunningsfactoren, relatieve hoeveelheden van ingrediënten indien er geen specifieke limiet werd vastgesteld voor deze gedroogde, verdunde verwerkte of samengestelde levensmiddelen.



## Maximum Limieten: Commissie Verordening (EG) Nr 1881/2006

- De specifieke concentratie- of verduunningsfactoren dienen door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf opgegeven en gerechtvaardigd worden – indien niet opgegeven, factor wordt vastgesteld door de bevoegde autoriteit op basis van beschikbare informatie en met het oog op de maximale bescherming van de volksgezondheid
- Verbod van menging van gecontamineerde met niet gecontamineerde levensmiddelen en verbod van doelbewuste detoxificatie met een chemisch middel (mycotoxines).



## Maximum Limieten: Commissie Verordening (EG) Nr 1881/2006

- Specifieke bepalingen voor de toepassing van maximumgehalten voor aardnoten, andere oliehoudende zaden, noten, abrikozenpitten, gedroogde vruchten, mais en rijst bestemd om te worden gesorteerd of te worden onderworpen aan andere fysische behandelingen om het aflatoxinegehalte te verlagen, voordat het wordt gebruikt voor menselijke consumptie of gebruik als ingrediënt.
- Specifieke bepalingen voor de toepassing van MLs voor aardnoten, daarvan afgeleide producten en granen: dubbel gebruik (voor diervoeder of levensmiddel)



## Maximum Limieten: Commissie Verordening (EG) Nr 1881/2006

- Specifieke bepalingen voor de toepassing van de MLs voor nitraten in sla: open lucht – onder glas
- Tijdelijke afwijkingen: nitraten (31.12.2008) // dioxines (31.12.2011)
- Bemonstering en analyse
- Monitoring and rapportage



## Bemonstering en analyse

- Verscheidene verordeningen
- Bemonsteringen – mycotoxinen – heterogene contaminatie: bemonsteringsprocedure : consumenten- versus producentenrisico.
- analyse: prestatiecriteria – geen specifieke methoden



## Drijfveren voor het opstarten van nieuwe wetgeving voor contaminanten

- **Contaminatie incidenten met “nieuwe” (nog niet gereguleerde) contaminanten:** melamine, minerale olie, ...
- **Nieuwe (op EU niveau) risicobeoordeling:** niet-dioxine-achtige PCBs, arseen, ...
- **Herziene risicobeoordeling :** cadmium, PAKs, kwik, ochratoxine A, lood, ...
- **Ontwikkelingen in benaderingen van risicobeoordeling**
  - **Risk-benefit beoordelingen** nitraten in groenten
  - **Margin of Exposure (MOE):** genotoxische carcinogenen zoals aflatoxines, PAKs



## Drijfveren voor het opstarten van nieuwe wetgeving voor contaminanten

- **Opkomende “Emerging” contaminanten:** gebromeerde vlamvertragers, PFOS/PFOA, Alternaria toxines, 3-MCPD esters, enniatinen, ...
- **Veranderende productie omstandigheden /klimaatsverandering:** *Fusarium* toxines
- **Internationale ontwikkelingen in Codex Alimentarius :** lood in vis, aflatoxines, melamine (?), ...
- **Identificatie van problemen met huidige wetgeving:** *Fusarium* toxines ...



## Huidige: toekomstige topics op EU niveau voor contaminanten

- **T-2 and HT-2 toxin**
- **Herziening Fusarium-toxines** – nivalenol ?
- **Monitoring of ergot alkaloiden** (ergocristine, ergotamine, ergocryptine, ergometrine, ergosine, ergocornine)
- **Ochratoxine A (OTA)**
  - Specerijen
  - Zoethoutwortel, ingrediënt voor kruiden thee
  - Zoethoutextract voor gebruik in levensmiddelen met name dranken en zoetwaren.
- **Aflatoxines:** in overeenstemming brengen EU wetgeving met beslissingen op Codex niveau: amandelen, hazelnoten, pistache noten en paranoten



## Huidige: toekomstige topics op EU niveau voor contaminanten

- **Nitraten in groenten**
- *Alternaria toxines, enniatinen, ...*
- *Pyrrolizidine alkaloiden, ...*
- **Dioxines and dioxine-achtige PCBs:** herziening van de limieten (nieuwe WHO-TEF waarden)
- **Niet dioxin-achtige PCBs :** maximum limieten
- **PAKs:** EFSA opinie - benzo(a)pyrene (BaP) is geen goede indicator voor aanwezigheid en toxiciteit van toxische PAKs aanwezig in levensmiddelen
- **Cadmium** → EFSA opinie – opvolging door risicomanagement.



## Huidige: toekomstige topics op EU niveau voor contaminanten

- **Arseen** → EFSA opinie – follow-up door risicomanagement
- **Acrylamide** – follow-up m.b.t. tot instrumenten voor reductie / monitoring resultaten
- **Furan**
- **Ethylcarbamaat:** Code voor goede praktijk
- **3-MCPD esters :** analyse methode – maatregelen om het risico te verlagen (mitigation) – toxicologie



## Huidige: toekomstige topics op EU niveau voor contaminanten

- **PFOS/PFOA:** EFSA opinie / onvoldoende gegevens / monitoring
- **BFR** – EFSA opinie gevraagd - PBDE's, PBB 153, HBCD, TBBPA, andere opkomende (emerging) gebromeerde vlamvertragers
- **Minerale olie:** EFSA opinie gevraagd
- **Melamine en structureel gerelateerde verbindingen ...**
- ...