

PRODUCTNORMEN VOOR VOEDINGSMIDDELEN IN DE BELGISCHE EN EUROPESE CONTEXT

GUY TEMMERMAN

AFSCA/FAVV

De dioxineperiode van 1999 kon slechts na enkele weken grondig aangepakt worden onder meer omdat twee belangrijke elementen ontbraken: voldoende kennis over de omvang van de besmetting en normen voor dioxinen en PCB's in de besmette producten.

Het was slechts nadat meer analysegegevens over de besmetting ter beschikking kwamen en de relatie tussen de PCB's en de dioxinen gelegd was dat een ad-hoc wetenschappelijk comité voorlopige normen kon voorstellen. Nadat deze op Europees vlak waren aanvaard en nog waren verstrengd was het mogelijk de crisis geleidelijk op te lossen.

Het zou ongetwijfeld eenvoudiger geweest zijn moesten er voor vlees en eieren reeds normen bestaan hebben voor PCB's en dioxinen op het ogenblik van het ontdekken van deze ernstige besmetting. Helaas bestonden die normen alleen voor melk. De voorlopige norm werd dan ook enigszins afgestemd op deze van melk.

Het is echter niet eenvoudig om normen voor producten, en zeker voor voedingsmiddelen, op te stellen, laat staan ze ook reglementair in werking te laten treden en toe te passen en dit om allerlei redenen.

De volgende overwegingen zijn een bloemlezing van de elementen waarmee bij de uitvaardiging van nieuwe normen voor voedingsmiddelen op Belgisch en internationaal vlak rekening dient gehouden. Het is echter onmogelijk hierbij volledig te zijn.

Het normerend gedeelte behoort tot het luik "risk management" binnen de beginselen van de risico-analyse.

Pre-normatief onderzoek

Het is uiteraard niet mogelijk normen voor producten op te stellen indien er geen gegevens over deze producten bekend zijn. Normen kunnen niet ex-cathedra worden opgesteld.

"Meten is weten" is dan ook een belangrijk principe: vooraleer een norm voor een bepaalde parameter in een bepaalde matrix op te stellen dienen onderzoeken een idee te geven over deze parameter in de matrix.

Dit is ook het geval voor het opstellen van normen voor voedingsmiddelen. Deze normen kunnen de basissamenstelling of kwaliteitsnormen betreffen maar ook de toegelaten gehalten aan toevoegsels, aan ongewenste stoffen of contaminanten, of microbiologische normen.

Het voorbereidend onderzoek met het oog op het opstellen van normen kan op vele manieren gebeuren:

- De bevoegde diensten nemen monsters en laten deze ontleden op een aantal parameters, zeker die parameters waarvoor grenzen zouden

moeten vastgesteld worden (een zogenaamd marktonderzoek). Probleem kan daarbij zijn dat daarbij zowel "normale" als "abnormale" monsters in het onderzoek betrokken worden (anders gezegd monsters die later zullen blijken conform te zijn en monsters die later zullen blijken niet-conform te zijn).

- Er wordt een literatuuronderzoek uitgevoerd of de buitenlandse normen worden er op nageplozen om tot een "aanvaardbare" norm te komen.
- Er wordt binnen het kader van een wetenschappelijk project of binnen een globaal onderzoekskader een wetenschappelijk programma opgestart dat meerdere aspecten kan omvatten. Het is uiteraard zinloos en het zou oneconomisch zijn om in dergelijke projecten onderzoeken te herhalen die reeds vroeger of in het buitenland uitgevoerd zijn, tenzij daar zeer gegronde redenen voor zouden bestaan (bijvoorbeeld voorbijgestreefde methodologie of verschillende nutritionele gewoonten in verschillende geografische streken).

Deze onderzoeken zouden moeten worden uitgevoerd **met genormaliseerde methoden** of, indien het over nieuwe methodologieën gaat, met **gevalideerde methoden**: in vele gevallen streven de laboratoria inderdaad een dubbel doel na bij het uitvoeren van de ontledingen: trachten voorheen onbekende parameters te vinden of bepaalde parameters in totnogtoe onbepaalde matrixen bepalen en nieuwe methoden op punt stellen of verbeteren om nog lagere gehalten te vinden of de gehalten met nog meer nauwkeurigheid of met een grotere snelheid te bepalen. Teneinde de geloofwaardigheid te verhogen en een aanvaarding op internationaal vlak te bekomen is een grondige validatie van de gebruikte methodologie onontbeerlijk.

Het lijkt ook steeds meer belangrijk te worden om niet enkel zeer gesofisticeerde en dus dure methoden op punt te stellen maar ook **snelle methoden** die het de economische partners en de controleorganismen moeten toelaten op een korte tijd de nodige corrigerende maatregelen te treffen (cfr. de snelle BSE-testen). Deze snelle methoden zullen vermoedelijk meer en meer afnemers vinden, mits ze goed gevalideerd en betaalbaar blijven.

De **controlelaboratoria** worden er op Europees vlak toe verplicht om **geaccrediteerd** te zijn, maar het zou de geloofwaardigheid en de wetenschappelijke ernst zeker ten goede komen moesten ook de **onderzoekslaboratoria** zich aan de **accreditatieregels** onderwerpen. Ik verwijs hierbij naar de **BELTEST-accreditatiecriteria** (http://beltest.fgov.be/documents_nl.htm) en het eind 1998 goedgekeurde document L10 Accreditatie van laboratoria voor onderzoek en ontwikkeling - Leidraden voor de toepassing van de algemene accreditatie criteria: http://beltest.fgov.be/docs_pdf/L10_NL.PDF.

Wanneer dan voldoende gegevens verzameld zijn, die de basis kunnen vormen voor het opstellen van een norm, moet de norm vastgesteld worden:

welke grens is gewenst en welke is haalbaar? Normaal wordt dan een negentig of vijftiennegentig of zelfs negenennegentig **percentielgrens** voorgesteld: anders gezegd de norm wordt zodanig vastgesteld dat zo veel percent van de producten aan de norm voldoen.

Dat is een methode die aanvaardbaar lijkt voor kwaliteitscriteria die niet van primordiaal belang zijn voor de gezondheid.

Voor belangrijke **gezondheidscriteria** moet deze methode echter getoetst worden aan een **risico-evaluatie**: heeft het toepassen van de voorgestelde percentiel geen nadelige gevolgen voor de gezondheid? Wordt de dagelijks aanvaardbare hoeveelheid van het betrokken contaminant niet overschreden indien deze norm bereikt wordt?

Tegenwoordig wordt meestal zelfs omgekeerd te werk gegaan: er wordt nagegaan of de betrokken ongewenste stof in de gevonden hoeveelheid in de betrokken voedingsmiddelen en met de gekende consumptie daarvan bij gemiddeld of preferentieel verbruik in een bepaalde periode geen risico betekent voor de bevolking. Indien dat niet het geval is dan blijkt het niet nodig om hiervoor normen uit te vaardigen.

De dioxineperiode van 1999 heeft echter aangetoond dat deze benadering problematisch kan worden wanneer zich dan tóch op een bepaald ogenblik een bijzonder hoge contaminatie voordoet: op dat ogenblik beschikt de overheid niet over een norm die kan gehanteerd worden en moeten noodoplossingen gezocht en gevonden worden zoals het in ijlt tempo uitvoeren van een nieuwe risico-analyse en het toepassen van **het voorzorgsprincipe** om de bevolking te beschermen.

Het lijkt dan ook nuttig om altijd normen (op het vlak van gezondheidsparameters in de voeding) voor te stellen en in petto te houden om die snel te kunnen uitvaardigen in noodsituaties, zelfs als het onder normale omstandigheden niet nodig lijkt deze uit te vaardigen.

Teneinde de voorbereidende werkzaamheden op een aantal vlakken op Europees vlak te stroomlijnen voorziet de richtlijn 93/5/EEG van de Raad van 25 februari 1993 betreffende de bijstand aan de Commissie en de samenwerking van de Lid-Staten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen (PB. L 52 van 4.III.1993) (ook **SCOOP** genoemd) in een samenwerkingsverband tussen de lidstaten.

De bijlage bij deze richtlijn omschrijft de taken:

"De voornaamste taken die moeten worden uitgevoerd door de instituten die aan de samenwerking deelnemen, omvatten:

- uitwerking van protocollen voor risicoanalyse met betrekking tot bestanddelen van levensmiddelen en methoden voor beoordeling van de voedingswaarde;
- beoordeling van de juiste samenstelling van het voedselpakket;
- onderzoek van testgegevens die overeenkomstig de communautaire voorschriften bij de Commissie zijn ingediend en productie van een monografie voor beoordeling door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding;

- uitvoering van onderzoeken naar voedselverbruik, in het bijzonder die welke noodzakelijk zijn voor het bepalen of het beoordelen van de gebruiksvoorwaarden van levensmiddelenadditieven of het vaststellen van grenswaarden voor andere stoffen in levensmiddelen;
- uitvoering van onderzoeken die betrekking hebben op bestanddelen van de voeding van de verschillende Lid-Staten of op biologische of chemische contaminanten van levensmiddelen;
- de Commissie bijstaan in het nakomen van de internationale verplichtingen van de Gemeenschap door haar gespecialiseerde kennis inzake de veiligheid van levensmiddelen te verstrekken."

Beschikking 94/458/EG van de Commissie van 29 juni 1994 inzake het administratieve beheer van de samenwerking bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen (PB. L 189 van 23.VII.1994) bepaalt de samenwerkingsmodaliteiten.

Op basis hiervan werd de **Hoge Gezondheidsraad** van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu door België aangewezen als **autoriteit verantwoordelijk voor de samenwerking met de Commissie** bij het **wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met voedingsmiddelen**.

Er werden tijdens de voorbije jaren in dit kader reeds een aantal studies gecoördineerd om tot voorstellen van Europese reglementaire teksten te komen.

De bijlage van de Beschikking van de Commissie van 18 oktober 2000 tot wijziging van Beschikking 94/652/EG tot vaststelling van de lijst en verdeling van de taken uit te voeren in het kader van de samenwerking van de lidstaten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen (2000/669/EG) stelt thans de lijst en de verdeling vast van de taken, uit te voeren in het kader van de samenwerking van de Lid-Staten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen.

België is daarbij nu **mede-uitvoerder** van **3 taken**:

- **voeding, allergieën en gezondheid** (verzameling van gegevens over producten voor voeding met zeer laag caloriegehalte);
- **verontreinigingen (coördineren van het verzamelen van gegevens voor de risico-evaluatie** door het Wetenschappelijk Comité voor de Menselijke Voeding naar aanleiding van buiten de planning vallende, spoedeisende vraagstukken in verband met voedselverontreinigingen);
- **verontreinigingen** (evaluatie van de opname van **patuline** via het voedsel door de bevolking van de Lid-Staten van de Europese Unie).

Het lijkt aangewezen dat bij de planning van het wetenschappelijk onderzoek in België in de toekomst zo veel mogelijk met deze beschikkingen rekening zou gehouden worden.

Reglementaire procedures en adviesorganen

Wanneer dan een nieuwe of gewijzigde norm voorgesteld wordt moet nog een geschikte reglementaire basis gevonden worden en dienen een aantal procedures in acht genomen te worden: dat kan soms een werk van lange adem worden!

Het heeft weinig zin om normen uit te vaardigen indien bij niet-naleving ervan geen **sancties** kunnen toegepast worden (behalve wanneer het gaat om vrijwillige normen).

Nochtans wordt steeds meer nadruk gelegd op de **autocontrole** van de sectoren en op **responsabilisering** en **aansprakelijkheid** van de producenten, fabrikanten en handelaars, waarbij in de voedingssector de nadruk steeds meer gelegd wordt op **traceerbaarheid**, die moeilijk in normen te vatten is, en op de **integrale ketenbenadering**.

Reglementeringen kunnen **grondwettelijk** gezien slechts uitgevaardigd worden of zijn alleszins slechts **strafbaar bij overtreding** wanneer er een **wettelijke basis** voor bestaat. De meeste productnormen worden in België bij koninklijk besluit uitgevaardigd, waarbij soms specifieke technische regels of uitzonderingen bij ministerieel besluit kunnen vastgesteld worden.

Voor wat de voedingsmiddelen betreft kunnen de volgende wetten aangehaald worden; sommige van deze wetten hebben vele tientallen uitvoeringsbesluiten als gevolg. Deze **wetten** zijn trouwens **opgenomen in artikel 5 van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen** (BS 18.2.2000) (FAVV). Het FAVV zal haar controleactiviteiten trouwens in uitvoering van deze wetten organiseren maar in principe geen reglementering over producten uitvaardigen.

1° de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica;

2° de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

3° de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

5° de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren; (deze wet is ondertussen door een meer recente wet vervangen);

6° de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

7° de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen;

8° de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten;

9° de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

10° de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders;

11° de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;
12° de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren;
13° de diergezondheidswet van 24 maart 1987;
14° de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen;
15° de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

Sommige van deze wetten lijken daarbij belangrijker dan andere voor het vaststellen van normen en zijn in vet aangeduid.

De wet onder punt 14° legt de basis voor de reglementering van de genetisch gemanipuleerde organismen (GGO's).

De wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument kan ook als basis voor het uitvaardigen van productnormen gebruikt worden maar normaal niet voor wat de gezondheidsaspecten van de voedingsmiddelen betreft.

De meeste van deze wetten leggen de verplichting op (zo ook trouwens de wet tot oprichting van het FAVV) om één of meer **consultatieprocedures** te volgen vooraleer een reglementering uit tevaardigen. Meestal gaat het om enerzijds **maatschappelijk-economische consultaties** zoals de **Raad voor het Verbruik** of de **Commissie van Advies inzake Voedingsmiddelen** bij de Eetwareninspectie en anderzijds om **wetenschappelijke adviezen** zoals bijvoorbeeld de **Hoge Gezondheidsraad** of het **wetenschappelijk comité van het FAVV**.

Deze wetten kunnen voor gevolg hebben dat, vooraleer een reglementering wordt uitgevaardigd, verschillende adviesorganen moeten geconsulteerd worden, zonder daarbij nog het advies van de afdeling wetgeving van de **Raad van State** te vergeten. Gebeurt dit niet dan kunnen er procedurefouten aangehaald worden en kan deze reglementering door de afdeling administratie van de Raad van State vernietigd worden, waarna de hele oefening van vooraf aan kan herbegonnen worden!

De Europese en internationale impact

Ook de Europese context mag niet vergeten worden: overeenkomstig richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 204 van 21.VII.1998) moet elk nationaal **ontwerp van technisch voorschrift eerst aan de Europese Commissie genotificeerd** worden. De Commissie kan de lidstaat dan een standstilltermijn opleggen: tijdens deze periode mag de reglementering niet uitgevaardigd worden. Er kunnen door de Commissie en door de andere landen opmerkingen of bezwaren ingediend worden waarmee dan in de mate van het mogelijke rekening zou moeten gehouden worden.

Deze notificatieprocedure geldt **ook voor volksgezondheidscriteria** (bijvoorbeeld contaminanten en microbiologische normen voor voedingsmiddelen), zij het dat de Commissie kan aanvaarden dat het voorschrift bij hoogdringendheid mag uitgevaardigd worden, dus zonder stand-stilltermijn.

Wordt de **notificatieprocedure niet toegepast** dan wordt de nationale rechter geacht **overtredingen** van deze reglementering **niet te bestraffen!**

Gelijkaardige notificatieprincipes gelden in bepaalde gevallen op wereldniveau bij de Wereld Handels Organisatie (World Trade Organisation: WTO). De normen van de Codex Alimentarius worden steeds belangrijker op internationaal niveau, omdat ze als basis genomen worden voor de vrije handel en de beslissingen van de WTO.

Het **witboek over voedselveiligheid** van 12 januari 2000 van de Europese Commissie (COM 1999/719 def.) omvat een aantal **prioriteiten op reglementair vlak** (een 80-tal nieuwe wetgevende initiatieven) waarvan de Commissie verwacht dat ze op korte termijn zullen gerealiseerd worden:

http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_nl.pdf

De bescherming van de gezondheid van de verbruikers staat in dit witboek centraal.

Er zijn op Europees vlak reeds heel wat reglementeringen uitgevaardigd die met voedingsmiddelen normen in het algemeen of met de voedselveiligheid in het bijzonder te maken hebben: er zijn **richtlijnen** (die eerst nog **in nationale reglementeringen moeten omgezet** worden) over etikettering, toevoegsels, solventen, aroma's, pesticideresiduen, hygiëne, verpakkingsmateriaal, behandeling met ioniserende straling, genetisch gemanipuleerde organismen, zonder daarbij de specifieke productrichtlijnen te vergeten en **verordeningen** (die **rechtstreeks van toepassing** zijn en bijgevolg normaal **niet meer in nationaal recht moeten omgezet** worden omdat ze primeren op het nationaal recht) over nieuwe voedingsmiddelen, contaminanten zoals mycotoxinen, nitraten, zware metalen, 3-Monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD), radioactiviteit in de voeding, residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

http://dg3.eudra.org/mrl/conspdf/mrl_dec2000.pdf

enz. zonder hierbij terug de marktordeningsverordeningen te vergeten.

Het blijkt de laatste tijd echter steeds meer dat de strenge benadering van de Europese reglementering problemen stelt op internationaal vlak: het Europees hormonenverbod is niet aanvaardbaar voor de Verenigde Staten, de Europese aflatoxinenormen zijn strenger dan de Amerikaanse en bezorgen de Afrikaanse landen heel wat uitvoerproblemen. Europa blijkt bij het uitvaardigen van normen dan ook nogal geregeld tegen de rest van de wereld te staan en sommige benaderingen worden **niet als derde wereld vriendelijk** of zelfs als **protectionistisch** beschouwd.

Risico-analyse, de consument, voedingsgewoonten en het voorzorgsprincipe

Bij het opstellen van normen wordt dus duidelijk ook rekening gehouden met "**plaatselijke**" factoren, zoals de **benadering van de consument**: de Europese consument staat duidelijk anders tegen GGO's, tegen het hormonengebruik, dat aan maffieuze praktijken doet denken, tegen gebrek aan dierenwelzijn bij de teelt, enz.

Het **voorzorgsprincipe** wordt in Europa steeds meer gebruikt... en soms misbruikt door te trachten het **nulrisico zo dicht mogelijk te benaderen** en dit kan tot instabiliteit leiden.

Het zal dus nodig worden om de **normstelling beter te objectiveren** waarbij de **risico-analyse centraal** staat: **betekent een potentieel gevaar ook een daadwerkelijk risico?**

Hoewel **chemische risico's** (ten gevolge van slechte fabricage- of teeltmethoden, leefmilieuverontreinigingen, fraude...) zeker niet moeten veronachtzaamd worden lijken de **microbiologische risico's** acuter te zijn maar die worden thans soms in een vergeetputje geduwd.

Ook de **voedingsgewoonten** mogen om meerdere redenen niet vergeten worden: een verkeerde voeding betekent in vele gevallen een groter risico voor de gezondheid van de verbruikers en het is onontbeerlijk de voedingsgewoonten (hoe veel wordt van wat gegeten?) te kennen om deze in de risico-analyse te betrekken: berekeningen over de inname van schadelijke stoffen kunnen uitgevoerd worden wanneer we weten hoeveel hiervan via de verschillende voedingsmiddelen worden ingenomen.

Besluit

Het uitvaardigen van productnormen is geen eenvoudige karwei omdat met tal van factoren rekening gehouden worden op nationaal en internationaal vlak.

Het uitvoeren van een risico-analyse wordt primordiaal maar maakt de normstelling niet eenvoudiger maar wel objectiever.

Een internationale benadering lijkt de aangewezen