



Ethylene oxide, what's next?

Focus on risk management



Ethyleenoxide is een gasvormig desinfectiemiddel (gewasbeschermingsmiddel), dat er voor zorgt dat producten niet gaan beschimmelen en ziekteverwekkers als Salmonella worden afgedood. In deze whitepaper duiken we in de wereld van ethyleenoxide en belichten we het middel en het gebruik ervan vanuit verschillende invalshoeken. Zo blikken we terug in de historie, het voorzorgsbeginsel en lichten we 'emerging risks' toe, met als doel ervan te leren en klaar te zijn voor toekomstige problemen.

Ethyleenoxide, what's next?

Bij langdurig gebruik in grote hoeveelheden is ethyleenoxide een kankerverwekkende stof. Producten met een gehalte hoger dan de MRL (Maximum residu limiet) voor ethyleenoxide mogen in Europa niet worden geproduceerd en verhandeld. Sterker nog, het gebruik van ethyleenoxide als bestrijdingsmiddel is verboden in de EU. Bovendien mogen grondstoffen met een te hoog gehalte ethyleenoxide niet verwerkt worden in eindproducten. Ook de eindproducten waarvan het gehalte ethyleenoxide lager is dan de MRL, maar waarin zo'n 'foute' grondstof is verwerkt, worden van de markt geweerd. Overschrijding van de grenswaarde levert een risico op voor de gezondheid van mens en dier. In landen buiten de EU worden andere grenswaarden voor ethyleenoxide gehanteerd dan binnen de EU, we zien dat verderop in deze whitepaper.

Controles geven inzicht

Het is de verantwoordelijkheid van levensmiddelenbedrijven om ervoor te zorgen dat hun producten aan de voedselveiligheidseisen voldoen. Soms worden bedrijven nog wel eens verrast door de aanwezigheid van ethyleenoxide en in het bijzonder door het gehalte ervan. Bij het laboratorium van Normec Foodcare in Delfgauw (Groen Agro Control) worden regelmatig producten geanalyseerd op ethyleenoxide. De laatste maanden zien we een stijging van het aantal aangeboden

producten dat geanalyseerd moet worden. Ook stijgt het deel aan producten dat het middel blijkt te bevatten. Om de analyses uit te kunnen voeren, zijn deze gevalideerd in een aantal productgroepen, zoals zaden, specerijen, graanproducten en voedingssupplementen en hulpstoffen. Van deze groepen zijn de afgelopen periode verschillende producten geanalyseerd.

Maximum residulimieten verschillen

De residudefinities van ethyleenoxide verschillen in Europa, de Verenigde Staten en Canada. De MRL van ethyleenoxide (soms van ethyleenoxide en 2-chloroethanol uitgedrukt als ethyleenoxide) is voor de verschillende producten in Europa bijvoorbeeld tussen de 0,02 en 0,1 mg/kg. In de Verenigde Staten is er alleen in zaden een MRL voor ethyleenoxide en deze is 7 mg/kg. In Canada zijn voor ethyleenoxide en 2-chloro-ethanol aparte MRL's; in zaden respectievelijk 7 mg/kg en 940 mg/kg. In andere landen kunnen weer andere normen gelden. Juist door ruime normen voor ethyleenoxide wereldwijd kan het middel nog steeds gebruikt worden. Ethyleenoxide is een effectief middel tegen onder andere besmetting met Salmonellabacteriën. Dat is de belangrijkste reden dat ethyleenoxide nog steeds in verschillende producten gevonden wordt en daarom is het monitoren op residuen van dit middel gewenst. Zeker bij producten afkomstig uit landen buiten Europa.

Een terugblik

De afgelopen maanden zijn in Europa meerdere partijen verontreinigd sesamzaad aangetroffen met India als land van herkomst. In deze partijen is een verhoogd gehalte aan ethyleenoxide aangetroffen. In India wordt ethyleenoxide gebruikt als desinfectiemiddel op sesamzaad. Overigens ook in andere landen, zo blijkt uit een melding in RASFF van sesamzaad uit Oeganda. Het gebruik van ethyleenoxide is in de EU niet toegelaten en heeft een MRL van 0,05 mg/kg voor sesamzaden. In oktober 2020 werd in Nederland door de NVWA een terugroepactie van verontreinigde partijen sesamzaden uit India gestart. Hierdoor is in de afgelopen periode een groeiende vraag ontstaan naar de analyse van ethyleenoxide in sesamzaden en producten waarin sesamzaden zijn verwerkt. Nog dagelijks wordt melding gemaakt van producten die besmet zijn met ethyleenoxide. Naast sesamzaad ook andere producten, zoals johannesbroodpitmeel (E410), gember en specerijen (peper en kurkuma). Gedurende de eerste weken na aanvang van de terugroepactie werden residu-laboratoria overspoeld met monsters sesamzaad of producten waarin sesamzaad is verwerkt (bijvoorbeeld olie of crackers). Inmiddels ook vanuit andere landen dan India.

Tip: Laat je producten controleren op ethyleenoxide of andere schadelijke stoffen. Door optimalisatie van de analyse kan een LOQ van 0,01 mg/kg worden gehaald. Hierdoor kan ook de biologische sector worden ondersteund. De methode is ook geschikt voor andere producten, zoals granen.

Uit meldingen van de FAVV in België en meldingen van bedrijven aan de NVWA in Nederland blijkt dat in elk geval via vijf leveranciers uit India verontreinigde partijen sesamzaad in 24 lidstaten terecht zijn gekomen, waaronder Nederland. Op jaarbasis importeert Nederland circa 28 miljoen kilo sesamzaad, waarvan circa 45% uit India afkomstig is. Het marktaandeel van de vijf betrokken leveranciers binnen het Indiase volume is niet bekend. In oktober 2020 zijn er al honderden meldingen binnengekomen bij de NVWA over ethyleenoxide in sesamzaad en producten waarin het verwerkt zit.

What's next?

Een nieuw risico, zoals ethyleenoxide, kan zich als een olievlek uitbreiden waarbij het van invloed is op een groeiend aantal landen, grondstoffen, producten, etc. Dit heeft grote (economische) gevolgen.



Tijdslijn

09-09
2020



Besmet sesamzaad

In België is de eerste partij besmet sesamzaad gevonden (gemeld via RASFF)

09-10
2020



Spoedoverleg

Spoedoverleg van de Europese commissie met de lidstaten. Hier is overeengekomen dat alle partijen sesamzaad waar de limiet is overschreden moeten worden teruggehaald.

16-10
2020



Kamerbrief

In Nederland verschijnt een kamerbrief. Als gevolg daarvan informeert de NVWA de brancheorganisaties van de levensmiddelenindustrie en de retail over de verantwoordelijkheden van bedrijven, op grond van de Europese Algemene Levensmiddelenverordening (General Food Law).

Organisaties zijn verzocht hun leden te informeren over hun verantwoordelijkheden en de acties die zij moeten nemen. Hierbij zijn veel Nederlandse bedrijven betrokken i.v.m. de rol van de Rotterdamse haven als belangrijke Europese aanvoerhaven.

26-10
2020



Grenscontroles en analyses

Certificaat is verplicht gesteld en grenscontroles worden opgevoerd. Tevens worden bedrijven geadviseerd om zelf analyses uit te (laten) voeren.

2021



Controleprogramma

De analyses worden opgenomen in het controleprogramma van de overheid.

08-06
2021



Verontreiniging Johannesbroodpitmeel

RASFF melding dat van Johannesbroodpitmeel (E410, bindmiddel) meerdere partijen zijn verontreinigd. Dit is met name verwerkt in (room)ijs en bakkerijproducten.

17-07
2021



Nieuwe aanpak

Nieuwe, geharmoniseerde aanpak van kracht in de EU. Dit houdt in dat alle samengestelde levensmiddelen waarvan het ethyleenoxidegehalte hoger was dan de MRL en waarin E410 is verwerkt, uit de handel moeten worden genomen en gemeld moeten worden bij de NVWA. Betrokken leveranciers en afnemers moeten worden geïnformeerd en producten moeten worden teruggeroepen tot en met de consument.

Dat betekent dat bedrijven een publiekswaarschuwing dienen uit te doen als producten waarin het verontreinigde E410 is verwerkt de consument hebben bereikt. De NVWA ziet erop toe dat meldingen bij de NVWA vanaf 17 juli 2021 volgens deze aanpak worden afgehandeld en dat bedrijven hun verantwoordelijkheid hierin nemen.

NB: deze werkwijze is niet uitsluitend van toepassing op ethyleenoxide in Johannesbroodpitmeel. De werkwijze is van toepassing op alle samengestelde producten waarin verontreinigde additieven of ingrediënten zijn gebruikt, waarvan het gehalte ethyleenoxide hoger is dan de wettelijke MRL. Vanaf dit moment mogen afgekeurde ladingen teruggestuurd worden naar het land van herkomst of uit te voeren naar bijvoorbeeld de Verenigde Staten en Canada. Daar mogen levensmiddelen 140 keer meer ethyleenoxide bevatten dan in de Europese Unie. Bij uitvoer van bijvoorbeeld sesamzaad naar deze landen volgens de wettelijke voorwaarden treedt de NVWA niet op.



Voorzorgsbeginsel

In Frankrijk is eerder dan andere EU-lidstaten het voorzorgsbeginsel toegepast. Daar werden dus al sneller alle producten uit de markt gehaald waarin ethyleenoxide zou kunnen zitten door introductie via een ingrediënt.

Het voorzorgsbeginsel is opgenomen in Verordening (EG) nr. 178/2002. Het voorzorgsbeginsel uit deze algemene levensmiddelenverordening (General Food Law) houdt in dat de overheid niet hoeft te wachten met het nemen van beschermende maatregelen totdat een onomstotelijk bewijs van schadelijke effecten is geleverd. Het voorzorgsbeginsel (artikel 7 van de General Food Law) verwijst naar specifieke situaties waarin er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat er mogelijk een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid bestaat en de beschikbare, ondersteunende informatie en gegevens niet voldoende volledig zijn om een alomvattende risicobeoordeling te kunnen maken. Wanneer besluitvormers of risicomanagers met deze specifieke omstandigheden worden geconfronteerd, kunnen zij maatregelen of andere acties nemen op basis van het voorzorgsbeginsel, terwijl ze op zoek zijn naar meer volledige wetenschappelijke en andere gegevens.

Maatregelen op grond van het voorzorgsbeginsel moeten bij toepassing onder meer:

- ✓ niet leiden tot discriminatie;
- ✓ evenredig zijn;
- ✓ niet meer beperkend zijn voor de handel dan nodig is om het in de EU gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken;
- ✓ rekening houden met de technische en economische haalbaarheid en andere ter zake dienende factoren;
- ✓ binnen een redelijke termijn opnieuw worden gezien, afhankelijk van:
 - de aard van het geconstateerde risico voor het leven of de gezondheid;
 - het soort wetenschappelijke informatie dat nodig is om de wetenschappelijke onzekerheid weg te nemen;
 - een volledigere uit te voeren risicobeoordeling.

Emerging risks

Zowel de overheid als het bedrijfsleven besteedt nog onvoldoende aandacht aan 'emerging risks' of opkomende risico's, zo stelde de Onderzoeksraad voor Veiligheid in 2019. Er zijn inmiddels wel stappen gezet, maar waar begin je als bedrijf? Vakliteratuur kan een bron van informatie zijn. Als voorbeeld is een aantal geïdentificeerde risico's uit twee EFSA-rapporten toegelicht. Het nemen van adequate maatregelen en de verificatie van dergelijke maatregelen is noodzakelijk voor de beheersing van opkomende risico's.

Een opkomend risico is een risico dat voortvloeit uit:

- ✓ een nieuw geïdentificeerd gevaar waaraan een significante blootstelling kan plaatsvinden;
- ✓ een onverwachte nieuwe of verhoogde significante blootstelling en/of gevoeligheid voor een bekend gevaar.

Signaleren van risico's

De Onderzoeksraad voor Veiligheid stelde in 2019 vast dat het voedselsysteem in Nederland kwetsbaar is voor opkomende voedselveiligheidsrisico's. Door het ontbreken van een gestructureerde aanpak voor het signaleren en beoordelen van

deze risico's worden zij te laat ontdekt of niet in kaart gebracht. Daardoor kan onnodig schade ontstaan aan de volksgezondheid. Dit niet of niet tijdig signaleren en meenemen van opkomende risico's is niet alleen een zaak van de overheid, ook bedrijven nemen bij risicobeoordelingen met name risico's mee uit het recente verleden. Inmiddels zijn wel wat stappen gezet. Zo heeft de NVWA in haar meerjarenplanning opkomende risico's opgenomen.

Alleen reageren is niet voldoende

In de praktijk reageren veel bedrijven al wel op relevante meldingen in RASFF. Vooruitlopen, dus al in actie zijn vóórdat een RASFF-melding plaatsvindt, zien we in de praktijk zelden. Bedrijven onderzoeken hun grondstoffen, halffabricaten en/of eindproducten gewoonlijk niet meer dan minimaal nodig is. Onderzoeken, en specifiek analyses, vinden vrijwel alleen plaats op basis van wettelijke eisen, op basis van criteria in regelgeving of op basis van het gehanteerde HACCP-plan en eisen van klanten. Opkomende risico's identificeren en daarop actie ondernemen is daarmee lastig. Bovendien brengt onderzoek en daaruit voortvloeiende acties een kostenplaatje met zich mee. Een bron van informatie over opkomende risico's is dan met name vakliteratuur.

Onderzoeken naar opkomende risico's

Diverse organisaties hebben onderzoek gedaan naar opkomende risico's. In het algemeen voor levensmiddelen heeft de European Food Safety Authority (EFSA) een aantal onderzoeken uitgevoerd naar opkomende risico's. In 2019 publiceerde EFSA het document 'Emerging risks activities in 2019'. De verwachting is dat binnenkort de jaarlijkse update van dit rapport gepubliceerd gaat worden. Een opkomend risico kan ontstaan doordat er sprake is van (een combinatie van):

- ✓ een nieuw gevaar;
- ✓ nieuwe of toegenomen blootstelling aan een gevaar;
- ✓ nieuwe gevoelige groep;
- ✓ nieuwe veroorzaker, zoals illegale activiteiten, nieuwe consumententrends, processen/technologieën, klimaatverandering.

Voorbeelden opkomende risico's levensmiddelen

Een voorbeeld van een opkomend risico veroorzaakt door een consumententrend is het gebruik van bloemen als levensmiddel en diervoeder. Het risico zit in het ontbreken van toxicologische informatie over veel bloemen en, bij in het wild plukken door consumenten, de consumptie van een toxische

soort door onjuiste identificatie. Een ander voorbeeld is de trend van minimale bewerking van levensmiddelen waardoor ziekteverwekkers een probleem kunnen worden. Het gebruik van minder additieven kan producten gevoeliger maken voor de uitgroei van ziekteverwekkers. Ook wetgeving kan aanleiding zijn tot een verhoogd risico. Het rapport benoemt een mogelijke toename van voedselinfecties als gevolg van het nieuwe wettelijke verbod op bepaalde, eenmalig te gebruiken kunststof verpakkingen (bijvoorbeeld rietjes en bestek).

De gevolgen van klimaatverandering

In het EFSA-rapport 'Climate change as a driver of emerging risks for food and feed safety, plant, animal health and nutritional quality' uit 2020 worden risico's benoemd als gevolg van klimaatverandering. Voorbeelden van opkomende risico's in levensmiddelen die gerelateerd zijn aan een warmer klimaat:

- ✓ toename van ciguatoxine in Europese wateren. Dit is een hittestabiel toxine dat wordt geproduceerd door bepaalde algen die op koraalriffen leven;
- ✓ verhoogd groeipotentieel van mariene bacteriën (onder andere *Vibrio parahaemolyticus*) die tetrodotoxinen produceren;
- ✓ verhoogde norovirus besmetting van kustwateren,
- ✓ verhoogd risico op besmetting van mycotoxinen in maïs, tarwe en rijst.

Daarnaast benoemt het rapport ook gevaren die gekoppeld zijn aan de productie van levensmiddelen. Zoals het vaker waarnemen van Afrikaanse varkenspest, doordat wilde zwijnen steeds noordelijker voorkomen. Ook is voor plantaardige productie een toename van bepaalde plantenziekten benoemd, bijvoorbeeld veroorzaakt door *Xylella fastidiosa*, *Ceratitis capitata* (mediterrane fruitvlieg) en *Bactrocera oleae* (olijf fruitvlieg). Bepaalde klimaatveranderingen kunnen leiden tot een toename van illegale handel en illegaal gebruik van pesticiden, door de toename van de plaagdruk of het uitbreken van nieuwe plagen en ziekten. Onder andere de lange doorlooptijd bij het aanvragen van een toelating voor gebruik van nieuwe gewasbeschermingsmiddelen speelt daarbij een rol. In het jaarrapport van de EFSA over emerging risks in 2018 werd voedsel fraude benoemd als een zeer belangrijke bron van toekomstige risico's voor consumenten.

 **Tip:** Laat je bij (een vermoeden van) voedsel fraude adviseren door Food Trust-experts van Normec Foodcare.

Beheersmaatregelen

Het benoemen van mogelijke opkomende risico's is slechts een eerste stap. Het belangrijkste is de beheersing van de risico's; de maatregelen die moeten worden getroffen om de risico's te elimineren of te minimaliseren tot een acceptabel niveau. En hoe controleer je de effectiviteit van die beheersmaatregelen (verificatie)? Welke maatregelen en verificaties nodig zijn, zal van geval tot geval verschillen. Zeker is dat hierbij zowel het bedrijfsleven als de overheid een belangrijke rol speelt.

Risico's proactief managen

Normec Foodcare helpt bij het inventariseren, ingrijpen en voorkomen van risico's. Met onder andere advies, onderzoek en (lab-)analyses. Zorg dat je bent voorbereid op de toekomst en neem contact op met onze Commercieel Manager Zaki Al Salihi. Hij helpt je graag.



Zaki Al Salihi

zaki.al.salihi@normecgroup.com
+31 (0)6 82 32 24 19

