

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

**Aan: de Inspecteur Generaal van de NVWA met
afschriften aan de DG Volksgezondheid van VWS en
de DG AGRO en Natuur van EZ**

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling
& onderzoek**

**Advies over de risico's voor de volksgezondheid
door fipronil in eieren en leghennen. Deel 1 – de
risico's van fipronil in eieren en eiproducten**

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoek**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

T 088 223 33 33
risicobeoordeling@vwa.nl

Onze referentie
trcwa/2017/6968

Datum
11 augustus 2017

Aanleiding

Begin juni is er op een Belgisch leghenbedrijf fipronil in eieren aangetroffen. Het Belgische Federale Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV) is toen een onderzoek gestart naar de mogelijke bron. De NVWA heeft, mede op verzoek van de Belgische FAVV, een onderzoek ingesteld naar een servicebedrijf dat behandelingen tegen bloedluizen bij leghennen aanbiedt. Daaruit is naar voren gekomen dat fipronil gebruikt is in de houderij van leghennen. Gebruik van dit, voor de pluimveehouderij verboden middel, zou een risico kunnen betekenen voor de volksgezondheid omdat de stof in eieren en leghenvleesproducten terecht kan komen. De inspecteur generaal (IG) van de NVWA heeft bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) gevraagd onderzoek te doen naar de volksgezondheidsrisico's en daarover advies uit te brengen.

Dit advies bevat twee delen die in samenhang gelezen kunnen worden maar die vanwege de tijdsdruk niet op hetzelfde moment verschijnen. Deel 1 betreft de volksgezondheidsrisico's van ei en ei-producten. Deel 2 betreft de volksgezondheidsrisico's van leghenvleesproducten.

Onderzoeksvraag voor het advies

Is er een risico voor de volksgezondheid door de consumptie van eieren en vleesproducten (vlees, organen) van kippen die fipronil bevatten?

Deelvragen:

1. Is er een risico voor de volksgezondheid door de consumptie van eieren die fipronil bevatten?
2. Is er een risico voor de volksgezondheid door de consumptie van ei-producten waarin fipronil bevattende eieren verwerkt zijn?
3. Hoe kan de NVWA controleren of stallen die na een fipronil-besmetting schoongemaakt zijn weer geschikt zijn om leghennen te huisvesten die eieren en het vlees produceren dat voldoet aan internationale residu limieten?
4. Wat is het volksgezondheidsrisico als een leghen met fipronil geconsumeerd wordt als 'soepkip' of delen van kip worden verwerkt in samengestelde levensmiddelen?
5. Voldoen leghennen die blootgesteld zijn geweest aan fipronil, maar waarvan de eieren inmiddels concentraties fipronil bevatten onder de maximale residu limiet (MRL) van eieren, aan de eisen die gesteld worden aan vlees, vet en organen van pluimvee in Verordening (EU) 1127/2014?

6. Kunnen leghennen waarvan fipronil is aangetoond in de eieren na verloop van tijd voldoende fipronil kwijtraken zodat zij voldoen aan de eisen die gesteld worden aan vlees, vet en organen van pluimvee in Verordening (EU) 1127/2014?
7. Als broedeieren fipronil bevatten, kunnen de vleeskuikens die daaruit voortkomen veilig geconsumeerd worden?

Aanpak

In dit deeladvies 1 komen deelvragen 1 en 2 aan de orde.

1. Op 18 juli 2017 is in het incidentenoverleg door de directie Handhaving van de NVWA informatie gegeven over het grote aantal bedrijven die aangemerkt zouden kunnen worden als 'verdacht op de aanwezigheid van fipronil' omdat deze op een lijst staan van bedrijven die contact hebben gehad met het pluimvee servicebedrijf dat in het Belgische onderzoek is genoemd. Het betrof voornamelijk leghenboerderijen. In geen enkel bedrijf was de aanwezigheid van fipronil aangetoond; eventuele behandelconcentraties of doseringen waren onbekend.
2. BuRO heeft op 20 juli 2017 in het tweede incidentenoverleg aangegeven prioriteit te geven aan de aanwezigheid van fipronil in consumptie-eieren. Fipronil in leghennen is ook gezondheidkundig van belang, maar omdat leghennen niet of nauwelijks als kippenbout of -filet gegeten worden is op basis van een snelle beoordeling aangegeven dat nader onderzoek en actie voor de leghennen iets minder urgent is. Ervan uitgegaan dat nader onderzoek op een later tijdstip plaats zal vinden.
3. Omdat voor een risicoschatting blootstellingsconcentraties nodig zijn heeft BuRO op 20 juli gevraagd of eieren van enkele 'verdachte' bedrijven bemonsterd en geanalyseerd kunnen worden op de aanwezigheid fipronil waarbij ook de exacte concentratie bepaald wordt.
4. BuRO heeft een korte verkenning uitgevoerd naar de gevaren van fipronil bij de mens, effecten bij kippen en andere vogels, gezondheidkundige grenswaarden en naar risicogroepen.

Op basis van de resultaten van de verkenning van en de eerste meetgegevens van het laboratorium van de NVWA heeft BuRO op 25 juli 2017 een *voorlopig advies* uitgebracht aan de IG van de NVWA. Dit advies (zie onder resultaten en bijlage 1), bevatte elementen voor nadere informatievergaring. Dit voorlopige betrof:

- *Neem actief maatregelen om consumptie van eieren waarin meer dan 0,06 mg/kg ei-inhoud fipronil aanwezig is te voorkomen.*
- *Handhaaf in de pluimvee sector op basis van de MRL die door EFSA is afgeleid.*
- *Overweeg actieve publieksvoorlichting, en recall tot op consumenten niveau, als er aanwijzingen vanuit het toezicht dat er langdurige leverantie-afspraken bestaan tussen retailers en besmette bedrijven (eieren boven ADI), of als besmette bedrijven ook boerderij-verkoop aan consumenten kennen.*
- *Onderzoek op basis van een steekproef in de retailmarkt welk percentage van de tafel-eieren besmet is met fipronil boven de ADI.*
- *Ga na of eieren die de grondstof zijn van veel kippeneiwit-bevattend kindersnoepgoed fipronil bevatten.*

BuRO moest met de op dat moment beschikbare kennis er rekening mee houden dat er ook concentraties fipronil in eieren zouden kunnen worden aangetroffen die veel hoger waren dan tot op dat moment was aangetroffen in de 8 bemonsterde bedrijven. Aangezien uit de snelle risico. bovendien bleek dat kinderen een verhoogd risico zouden kunnen hebben adviseerde BuRO dat publieksvoorlichting in combinatie met toepassing van de internationale regels aangaande residuen agrarische producten

5. Een belangrijk element voor de risicoschatting voor de volksgezondheid betrof de mogelijke aanwezigheid van fipronil in consumenten eieren aanwezig op de markt. BuRO heeft op 23 juli 2017 gevraagd aan de NVWA om minimaal 100 monsters van eieren uit de retailmarkt te verzamelen en te analyseren op de aanwezigheid van fipronil. Op 24 juli 2017 heeft de directie Handhaving 124 monsters verzameld. De analyseresultaten zijn aan BuRO verstrekt op 27 juli 2017 (bijlage 2).
6. BuRO is in de voorlopige risicobeoordeling van 25 juli 2017 uitgegaan van de gezondheidkundige grenswaarden die de European Food Safety Authority (EFSA) heeft opgesteld. Omdat met name voor kortdurende blootstelling ook andere grenswaarden zijn afgeleid door andere organisaties, heeft BuRO aan het Frontoffice Voedsel- en Productveiligheid van RIVM en RIKILT (verder Frontoffice RIVM-RIKILT) een opinie gevraagd over de grenswaarden van EFSA (bijlage 3).
De meetresultaten van fipronil in eieren (bijlage 2) en de opinie van Frontoffice RIVM-RIKILT waren voor BuRO aanleiding op 27 juli 2017 tot het uitbrengen van een aanvulling van het voorlopig advies van 25 juli (bijlage 5). Op basis van de op 27 juli beschikbare informatie adviseerde BuRO:
 - *Periodiek onderzoek (elke week) op basis van een steekproef en monsteranalyse op de aanwezigheid van fipronil in tafeleieren uit de retail om na te gaan of de blokkeringsmaatregelen effectief zijn.*
 - *Onderzoek op basis van een steekproef of eieren die geïmporteerd worden fipronil kunnen bevatten omdat extra aanvoer vanuit andere lidstaten en derde landen verwacht mag worden vanwege de blokkeringsmaatregelen, en er niet vanuit gegaan mag worden dat deze eieren geen fipronil bevatten.*
 - *Er is aanleiding om de conclusies uit dit advies te delen met het Voedingscentrum omdat op basis van de recent gemeten concentraties fipronil in eieren bij de hoogst gemeten concentratie de ADI voor kinderen op dit moment kan worden overschreden.*BuRO heeft bij het laatste deel van dit aanvullende advies meegewogen dat i) het overgrote deel van de eieren die bemonsterd waren in de retail vrij waren van fipronil, maar ii) kleine kinderen (tot ongeveer 15 kg of 3 jaar) uit voorzorg beter niet meer dan 1 ei per week zouden moeten consumeren omdat eieren die meer dan 0,06 mg/kg een verhoogd risico voor de gezondheid kunnen leveren bij grotere consumptie. Deze overwegingen zijn binnen de NVWA gedeeld. In de periode vanaf 27 juli 2017 heeft BuRO meetgegevens van eieren van producenten ontvangen. De resultaten van deze monsters zijn doorlopend door BuRO geanalyseerd, beoordeeld en vergeleken met de twee voorlopige adviezen.
7. BuRO heeft nader literatuuronderzoek gedaan naar de onderbouwingen van de gezondheidkundige grenswaarden ADI en ARfD, alsmede naar de

- achtergronden van de huidige MRL's voor leghenproducten, en de achtergronden van de herzieningen van de MRL's de laatste jaren.
8. BuRO heeft het Frontoffice RIVM-RIKILT gevraagd de risicobeoordelingen van België en Duitsland van commentaar te voorzien. Dit betreft onder andere de modellering op basis van het PriMo model voor blootstellingen in de bevolking
 9. BuRO heeft Frontoffice RIVM-RIKILT verzocht op basis van concentraties uit de retail-monsters een schatting te maken voor de verdeling en de hoogte van blootstelling in de Nederlandse bevolking.

Bevindingen

Gezondheidskundige grenswaarden

EFSA heeft een aantal opinies gepubliceerd over de risico's van fipronil voor mensen. In de onderbouwing zijn gezondheidseffecten en –risico's kort samengevat. De meeste EFSA opinies richten zich op Maximum Residu Levels (MRL) die voor agrarische producten gesteld zouden kunnen worden (1-4). Deze opinies dienen als ondersteuning van de uitwerking van Verordening (EG) nr. 396/2005 (5) die gaat over het vaststellen van maximale gehalten van bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige of dierlijke oorsprong.

Daarnaast heeft EFSA gezondheidskundige grenswaarden afgeleid die gebruikt kunnen worden voor de beoordeling van gezondheidsrisico's na kortstondige en levenslange blootstelling.

De EFSA-opinies over fipronil zijn gebaseerd op een uitgebreide wetenschappelijke review uit 2006 over de risico's van fipronil (6). Op basis van deze review heeft EFSA twee gezondheidskundige grenswaarden afgeleid, namelijk:

1. een Acute Reference Dosis (ARfD) van 0,009 mg fipronil per kg lichaamsgewicht waarboven toxische effecten niet uitgesloten kunnen worden bij kortdurende blootstelling;
2. een Acceptable Daily Intake (ADI) van 0,0002 mg fipronil per kg lichaamsgewicht per dag waarboven toxische effecten niet uitgesloten kunnen worden bij levenslange blootstelling.

Ad 1. Bij zowel ARfD als ADI houdt EFSA rekening met een veiligheidsfactor van 100 tussen afgeleide waarden en de toxicologische effectwaarden die in proefdierstudies zijn gevonden. Deze factor 100 is opgebouwd uit een factor 10 voor mogelijke verschillen tussen mensen en dieren, en een factor 10 voor individuele verschillen tussen mensen.

Niet alleen EFSA heeft ARfD en ADI grenswaarden afgeleid. Ook de Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) en de Australische Autoriteit voor pesticiden en Veterinaire Medicinale Producten (APVMA) hebben dat gedaan (7-9). Beide organisaties hebben net als EFSA een factor 100 gebruikt als veiligheidsfactor. Overschrijding van de gezondheidskundige grenswaarden hoeft niet te betekenen dat er ook effecten op zullen treden. Maar omgekeerd kan ook niet worden uitgesloten dat er schadelijke gezondheidseffecten optreden als de grenswaarden worden overschreden.

Het Frontoffice RIVM-RIKILT argumenteert dat de ARfD van EFSA mogelijk aan de hoge kant is als deze wordt toegepast op de consumptie van eieren (bijlage 3). Zij

prefereren het gebruik van de lagere ARfD die is afgeleid door JMPR. De Australische APVMA heeft juist een hogere ARfD afgeleid. De verschillende argumenten afwegende ziet BuRO geen aanleiding om de afleidingen van ARfD van JMPR of APVMA te gebruiken en gaat uit van de ARfD van EFSA voor kortdurende eenmalige blootstelling.

Ad 2. Naast EFSA hebben ook JMPR en APVMA de ADI afgeleid. Deze afleidingen resulteerden allemaal in dezelfde grenswaarde. Bij de ADI gaat het om blootstelling gedurende het gehele leven, vanaf een leeftijd van drie maanden. Alle mogelijk gevoelige levensfasen zijn daarin meegenomen. Er zijn dus geen aparte ADI-waarden voor kinderen, zwangeren, ouderen of andere groepen. Er zijn geen aanwijzingen in de literatuur dat zwangeren extra gevoelig zijn voor fipronil of dat het ontwikkelingsstoornissen veroorzaakt bij de ongeboren vrucht wanneer blootstellingen plaatsvindt aan fipronil in gehalten onder de ADI. Ook zijn er geen aanwijzingen dat (jonge) kinderen extra gevoelig zijn.

Als consumenten blootgesteld zijn aan fipronil in eieren, dan hebben zowel de ARfD als de ADI beperkingen voor de inschatting van het gezondheidsrisico. De ARfD is alleen voor hele korte periodes (dag tot enkele dagen) en de ADI voor levenslange blootstelling. Voor blootstellingen van weken of maanden, maar niet levenslang, zoals in het geval van ei-consumptie voor een langere periode met herhalende blootstelling zou gebruik gemaakt moeten worden van een lagere grenswaarde dan de ARfD, maar een waarde die in principe boven de ADI zal liggen. Een dergelijke grenswaarde voor een tijdelijke blootstelling is echter niet beschikbaar in de internationale wetenschappelijke gemeenschap.

Het is vooralsnog onbekend hoe lang consumenten besmette eieren hebben geconsumeerd. Daarnaast is niet bekend aan welke concentraties consumenten eventueel zijn blootgesteld. BuRO houdt er rekening mee dat een klein deel van de consumenten gebruik heeft gemaakt van vaste distributiekkanalen, zoals bij voorbeeld boerderijverkoop of vaste boerderij-retail-consumenten distributiekkanalen – ‘de vaste klanten die altijd dezelfde soort eieren kopen (bijv. scharrelei)’. In het aller slechtste geval zullen consumenten, waaronder kinderen, dan al lange tijd (maanden) blootgesteld zijn aan de hoogste concentraties fipronil die in de eieren werden aangetroffen. Ook al is de blootstelling nog niet levenslang, op basis van het voorzorgsprincipe zou de ADI de beste gezondheidskundige grenswaarde voor de beoordeling van de gezondheidsrisico's zijn. De ADI ligt een factor 45 lager dan de ARfD van EFSA, en een factor 15 lager dan de ARfD van JMPR. De argumenten van het FrontOffice RIVM-RIKILT (2017a) voor het gebruik van de lagere ARfD van JMPR, de langer durende blootstelling van onder meer ontwikkelende kinderen, en de onbekendheid van de feitelijke blootstellingsconcentraties aan fipronil in eieren gedurende de gehele blootstellingsperiode zijn voor BuRO doorslaggevend om primair uit te gaan van de ADI voor de risicobeoordeling, in ogenschouw nemend de ARfD van EFSA en JMPR.

Concentraties in eieren

In 2015 heeft het laboratorium van de NVWA een methode voor de bepaling van fipronil gevalideerd in het kader van het Nationaal Plan Residuen. In aansluiting daarop is een steekproef genomen van eieren in de Nederlandse retailmarkt. Dat betrof 20 monsters. In geen van die monsters is toen fipronil aangetroffen.

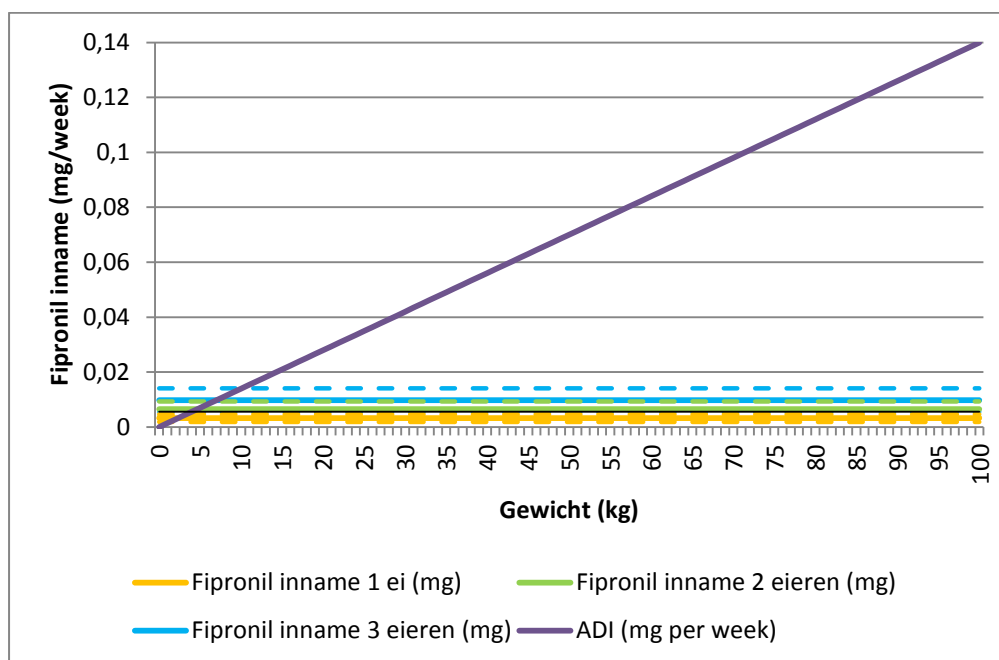
De NVWA heeft in juli 2017 tot het verschijnen van dit advies twee nieuwe sets van eieren bemonsterd en geanalyseerd. In beide sets monsters zijn eieren met fipronil aangetroffen.

- I) Eieren bemonsterd uit de retail. Op 24 juli en 2 augustus 2017 zijn 124 en 104 partijen eieren verzameld in de Nederlandse retail. Deze monsters zijn zonder specifiek monsternameplan genomen door inspecteurs van de NVWA en geanalyseerd in het laboratorium van de NVWA. De Monsters zijn mengmonsters bestaande uit 10 eieren. De resultaten geven een impressie van de aanwezigheid van met fipronil vervuilde eieren in de Nederlandse supermarkten. De monstername is niet volledig representatief voor de Nederlandse eiermarkt. De resultaten zijn opgenomen in bijlage 2. De resultaten laten zien dat op 24 juli, 37 van de 124 bemonsterde eieren een fipronil vervuiling laat zien. De maximale concentratie is 0,39 mg/kg voor de monsters op deze dag.
- II) In de periode tussen 21 juli en 3 augustus 2017 zijn eieren van pluimveebedrijven waar fipronil mogelijk aangetroffen kon worden bemonsterd en geanalyseerd. De analyse resultaten van de positief bemonsterde bedrijven zijn opgenomen in bijlage 4. De hoogste concentratie die is gevonden was 1,1 mg/kg.

Risicobeoordeling eieren

Zowel de bemonsterde eieren uit de retail als de monsters genomen op de boerderijen betreffen slechts een éénmalige bepaling. Hieruit is derhalve geen tijdreeks op te maken voor de blootstelling van consumenten. BuRO gaat er daarom van uit dat in de retail markt de contaminatiegraad al enige tijd hetzelfde is. Daarbij wordt er van uitgegaan dat 1/5 (20%) van de markt vervuild is (komt overeen met het percentage geblokkeerde bedrijven ten opzichte van de volledige sector) en dat de verdeling van de concentraties vergelijkbaar is met die van 24 juli.

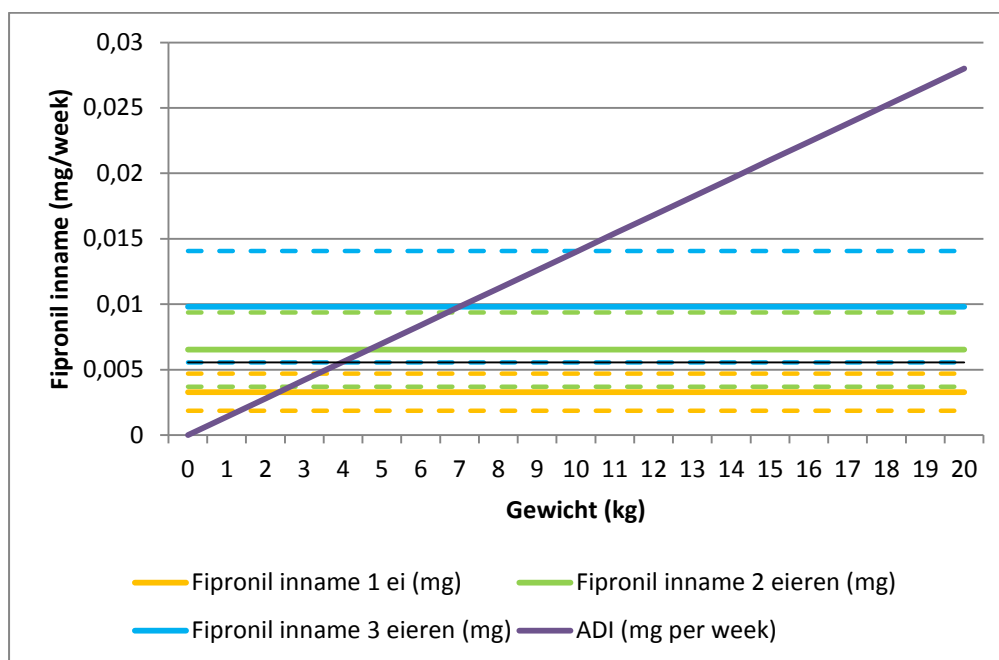
Voor de risicoschatting gaat BuRO uit van de ADI van 0,0002 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Omdat de ADI per kilogram lichaamsgewicht is uitgedrukt kan een zwaardere consument meer consumeren per dag voordat een ADI wordt overschreden dan een lichtere persoon.



Figuur 1. Overzicht van de fipronil inname per week gerelateerd aan het lichaamsgewicht (0-100 kg) in relatie tot de ADI.

In figuur 1 is de lineariteit van ADI*lichaamsgewicht weergegeven. De ruimte onder de schuine lijn is de ruimte voor consumptie van eieren waarin fipronil aanwezig kan zijn voordat de ADI wordt overschreden. Een vergelijkbare figuur kan opgesteld worden met de ARfD (zie bijlage 6). In figuur 1 is ook aangegeven wat de belasting van personen is als zij 1, 2 of 3 eieren consumeren per week¹. De vaste lijnen zijn de gemiddelde concentraties en de stippellijnen geven de spreiding. Het is duidelijk dat volwassenen boven de 60 kg meerdere eieren kunnen consumeren per week voordat consumptie in de buurt van de ADI komt. Voor kinderen ligt dit anders. Figuur 2 is een uitvergroting van figuur 1 waarbij de focus ligt op het lichaamsgewicht van 0-20 kg (kinderen).

¹ Hierbij is rekening gehouden met het consumptieadvies van het Voedingscentrum, namelijk 1-2 eieren per week voor kinderen tot 4 jaar en 2-3 eieren per week voor iedereen ouder dan 4 jaar. Daarnaast is uitgegaan dat één ei (50 gram) 0,065 mg/kg fipronil bevat (gemiddelde fipronil-concentratie uit de retail-monsters van 24 juli 2017).



Figuur 2. Overzicht van de fipronil inname per week gerelateerd aan het lichaamsgewicht (0-20 kg) in relatie tot de ADI.

In figuur 2 is de consumptie van 2 en 3 eieren per week weergegeven met de spreiding van de concentraties op basis van de retail-monsters (gemiddelde fipronil-concentratie 0,065 mg/kg). Bij een consumptie van drie eieren per week zou uitgaande van de retail eieren kunnen resulteren in overschrijding van de ADI voor kinderen van 10 kg en minder. De kans dat kinderen langdurig worden blootgesteld is beperkt. Vaak zal na één of enkele maaltijden een nieuwe partij eieren worden geconsumeerd, waarbij er 80% kans is dat dit eieren betreft die niet vervuild waren. In vaste boerderij – consument relaties (bijvoorbeeld bij boerderijverkoop) kan dit anders liggen en kan herhalende blootstelling optreden. In die gevallen zou er voor langere tijd dezelfde blootstelling plaats kunnen vinden. Ook wanneer een kind frequenter ei consumeert, kan overschrijding van de ADI voor die periode aan de orde zijn.

De hoogste concentraties die gemeten zijn in eieren op de boerderij zijn hoger dan die gemeten in de retail. De maximale concentratie die is gerapporteerd is 1,1 mg fipronil/kg ei. Deze concentratie is van belang in het geval boerderijverkoop van eieren heeft plaatsgevonden. Het is onbekend of concentraties fipronil in eieren afnemen in de loop van de tijd door omzetting van de stof in het ei zelf. Omzetting in het ei zelf zou kunnen betekenen dat tijdens de periode van distributie en verkoop, en mogelijk tijdens opslag bij de consument de concentratie fipronil in het ei lager wordt. Dit is niet uitgesloten, al verwacht BuRO dat de afname niet heel groot zal zijn.

In het uiterste geval zullen ook eieren met de hoogste concentraties geconsumeerd zijn door kleine kinderen, al is kans hierop klein.

Gezondheidseffecten kunnen in dat geval niet worden uitgesloten. De aard van de gezondheidseffecten bij kortdurende overschrijdingen is echter heel mild (zie bijlage 5). Het meest vervuilde ei bevatte 55 microgram fipronil. Bij eenmalige consumptie, en gebruikmakend van de ARfD van EFSA, zou deze gezondheidkundige grenswaarde overschreden worden bij een kind van 6,1 kg.

Voor dergelijk kleine kinderen is een heel ei consumeren waarschijnlijk erg veel. Bij consumptie van een half ei wordt de ARfD ook in deze gevallen niet overschreden.

Om een betere schatting te maken van de volksgezondheidsrisico's door ei-consumptie is gebruik gemaakt van de voedselconsumptiedata van eieren. Door gebruik te maken van de ei-concentraties in de retail en de consumptiedata van eieren, heeft het Frontoffice RIVM-RIKILT een berekening gemaakt van de (acute) innameverdeling van fipronil in de Nederlandse bevolking (bijlage 7). Hierbij is er rekening gehouden dat mogelijk ook andere levensmiddelen fipronil bevatten en bijdragen aan de totale blootstelling. Het Frontoffice RIVM-RIKILT concludeert dat de ARfD van JPMR van 0,0003 mg/kg niet wordt overschreden voor zowel jonge kinderen (2-6 jaar) als voor kinderen vanaf 7 jaar en volwassenen. Hiermee wordt ook de ARfD van EFSA, die hoger is dan die van JPMR, niet overschreden. Jonge kinderen in de leeftijd 2-6 jaar worden door het Frontoffice RIVM-RIKILT aangemerkt als een groep met een hogere acute blootstelling aan fipronil per kg dan kinderen vanaf 7 jaar en volwassenen. Dit komt overeen met de berekeningen die ten grondslag liggen aan figuur 1. Het Frontoffice RIVM-RIKILT concludeert tevens dat de achtergrondblootstelling in Nederland laag is, en dat voor de risicobeoordeling vooral uitgegaan kan worden van alleen de consumptie van besmette eieren en in zeer beperkte mate van besmette ei-producten. In Europees verband wordt een risicobeoordeling in principe gebaseerd op het Pesticide Residues Intake Model (PRIMo) model van EFSA, versie 2.0. Dit is een relatief eenvoudig deterministisch blootstellingsmodel dat gebruikt wordt om Europese actielimieten af te leiden. In het model kunnen blootstellingen van allerlei voedingsmiddelen worden ingevoerd. Indien er geen meetgegevens bekend zijn, dan kunnen MRL-waarden worden ingevuld. De uitkomst voor de modelberekening voor Nederland resulteert daardoor in een aanzienlijke achtergrondblootstelling van iets meer dan 50% van de ADI vanwege de toerekening van fipronil-inname via melk en melkproducten. Meetgegevens over fipronil in melk zijn echter niet beschikbaar in Nederland. BuRO en het Frontoffice RIVM-RIKILT beoordelen de berekende achtergrondblootstelling met het PRIMo model als 'worst case' (zie bijlage 8). Voor eieren is door BfR uitgegaan van een Engels kind van 8,7 kg dat 12,4 gram ei per dag per kilogram lichaamsgewicht consumeert; dit is namelijk de hoogste inname die in Europa is gemeten. Nederlandse kinderen consumeren gemiddeld veel minder ei. Eén ei per week komt overeen met 7,1 g ei per dag bij een ei-gewicht van 50 g per ei. Twee eieren per week komt dan overeen met 14,3 g per dag. Daar staat tegenover dat BfR is uitgegaan van de ARfD van EFSA en geen rekening houdt met herhaalde consumptie. Deze twee factoren afwegende ziet BuRO geen reden om een andere actielimiet voor te stellen dan BfR die ook is overgenomen door de Europese Commissie; 0,72 mg/kg ei. Hoewel de gemiddelde consumptie van ei door kleine kinderen vrijwel altijd zeer beperkt zal zijn, mogen uitzonderingen niet worden uitgesloten. In Europese berekeningen wordt uitgegaan van een consumptie van 5,37 gram ei/per kilogram lichaamsgewicht per dag. Met deze dagelijkse consumptie zou de ADI van 0,0002 mg fipronil per kilogram lichaamsgewicht per dag niet overschreden mogen worden. Bij het veel ei-consumerende kleine kinderen waarvan uitgegaan wordt in de PRIMo berekening betekent dit dat de concentratie fipronil in het ei niet hoger mag zijn dan 0,037 mg per kilogram ei. In Nederland is de ei-consumptie van kleine kinderen aanmerkelijk minder dan die in PRIMo is aangenomen. Het Voedingscentrum adviseert in principe kinderen (< 4 jaar) 1-2 eieren per week te consumeren, maar situaties dat kinderen meer eieren eten zullen zeker voorkomen. Als gerekend wordt met ongeveer 0,5 ei per dag voor een kind van 7-8 kilogram of een ei per dag voor een kind van 15 kg, dan is de ei-inname per

kind per dag ongeveer 3,3 gram. Met deze ei inname per dag wordt de ADI niet overschreden bij langdurige consumptie als de eieren niet meer dan 0,06 mg/kg fipronil bevatten. De langdurige consumptie van eieren met een gehalte van 0,06 mg/kg of meer, in combinatie met grote ei-consumptie zal niet vaak voorkomen. Echter in bepaalde situaties van bijvoorbeeld 'vaste klanten' bij de koop van eieren bij een boerderij die met fipronil besmette eieren verkoopt, is langdurige blootstelling van kinderen boven de ADI zeker mogelijk. Om in deze situaties te voorkomen dat blootstelling van kleine kinderen voor langere periodes boven de ADI uitkomt, zou consumenten ontraden worden deze met fipronil besmette eieren te laten eten door deze kleine kinderen.

Risicobeoordeling ei-producten

In veel producten worden hele eieren, eiwit of eidooier gebruikt. Door de vet-oplosbare eigenschappen zit fipronil vooral in het vetrijke deel van het ei, de dooier. Om nauwkeurige beoordelingen te kunnen maken van de risico's voor de volksgezondheid zijn goede beschrijvingen van de receptuur van de producten nodig en een peiling van de consumptie. Daarnaast moeten de concentraties fipronil in de gebruikte eieren beschikbaar zijn. Al deze gegevens zijn niet beschikbaar. Een realistische beoordeling zou kunnen zijn dat uitgegaan wordt van de verdeling van fipronil-concentraties die bepaald zijn in de retail-monsters. Daar is ongeveer 80% van de eieren schoon, en indien die gemengd gebruikt worden voor de productie van samengestelde producten dan is de gemiddelde concentratie van de eieren als grondstof ongeveer 0.016 mg/kg.

In de bijlage 8 heeft BuRO er voor gekozen om alleen een 'worst case' te berekenen voor drie producten waarin veel eieren of eidooiers gebruikt wordt. In de berekening is uitgegaan van algemene receptuur die op internet te vinden is voor eierkoeken, mayonaise en eiersalade. De eerste twee producten zijn primair gericht op de consumptie van kleine kinderen, de eiersalade is gekozen om een risicoschatting te krijgen van een product waarin eieren het hoofdbestanddeel vormen. BuRO is voor de berekeningen van het risico voor kinderen uitgegaan van een kind van 10 kilogram lichaamsgewicht. Gezien de aard van de producten is dagelijkse consumptie weinig relevant en heeft BuRO zich beperkt tot een worst case schatting met de ARfD van EFSA als gezondheidskundige grenswaarde. De ARfD voor een kind wordt niet overschreden als het op een dag 3 eierkoeken zou eten. Hetzelfde geldt voor 180 gram mayonaise of 90 gram eiersalade. BuRO acht het onwaarschijnlijk dat er kinderen zijn die dergelijke hoeveelheden samengestelde producten consumeren. Ook combinaties van deze producten zullen de ARfD waarschijnlijk nooit overschrijden. Wel kunnen de producten bijdragen aan de achtergrondblootstelling van kinderen en andere consumenten. Gezien de geringe consumptie van deze producten zal die bijdrage echter beperkt zijn. Alleen voor de eerder benoemde hoog risicogroep van kleine kinderen (zie boven) die frequent eieren zou eten met fipronil kan deze achtergrondblootstelling bijdragen aan overschrijding van de ADI. Voor deze kinderen blijft overschrijding van de ARfD onwaarschijnlijk. Voor grotere kinderen vanaf 7 jaar en volwassenen zal dit bij normale consumptiepatronen niet kunnen resulteren in overschrijdingen van de ARfD of de ADI. De berekende hoeveelheden laten zien dat de porties of portiegroottes zelfs vele malen hoger kunnen zijn zonder dat er sprake is van een gezondheidsrisico.

Antwoorden op de onderzoeksvragen

Is er een risico voor de volksgezondheid van de consumptie van eieren die fipronil bevatten?

Bij normale consumptie van eieren is het kans op gezondheidseffecten voor volwassenen zeer klein. Het overgrote deel van de eieren in de retail bevatte geen fipronil.

In de gevallen van eieren die wel fipronil bevatten is de kans op gezondheidseffecten zeer klein. De concentraties in de eieren in combinatie met het aantal geconsumeerde eieren is daarvoor te laag. De effecten die in de literatuur gerapporteerd zijn over de blootstelling van mensen aan fipronil geven bovendien aan dat eventuele effecten zeer mild zijn en ook snel verdwijnen na beëindiging van de blootstelling.

Voor hele kleine kinderen tot en met 6 jaar, kan bij consumptie van te veel van een ernstig besmet ei, niet helemaal uitgesloten worden dat effecten optreden. De kans dat dit daadwerkelijk plaatsvindt is zeer klein. Kinderen zijn niet extra gevoelig voor fipronil voor zover bekend. Kinderen consumeren wel relatief veel ei, ten opzichte van een volwassene, maar desondanks zal de consumptie van vrijwel alle kinderen onder gezondheidskundige grenswaarden blijven die bepaald zijn door internationale wetenschappelijke organisaties zoals EFSA. In de gevallen van de hoogst besmette eieren zorgt consumptie van 1 ei per week of minder niet tot overschrijdingen van gezondheidskundige grenswaarden zoals die zijn bepaald door EFSA.

Samenvattend, de risico's van fipronil voor de volksgezondheid door de consumptie van eieren is voor kinderen vanaf 7 jaar en volwassenen zeer klein bij normale consumptie zoals het Voedingscentrum dat adviseert. Bij zeer kleine kinderen die relatief veel ei consumeren waarin fipronil zit kunnen effecten niet helemaal worden uitgesloten. De kans hierop is zeer klein, en beperkt zich dan waarschijnlijk tot de 'vaste klanten' van een besmet bedrijf.

Is er een risico voor de volksgezondheid door de consumptie van ei-producten waarin fipronil bevattende eieren verwerkt zijn?

De meeste eieren van leghebbedrijven bevatten geen fipronil en vormen op dit punt geen bedreiging voor de volksgezondheid. Eieren die wel fipronil bevatten en industrieel zijn verwerkt in producten zullen bijna altijd 'verdund' zijn met eieren van andere leveranciers. De gezondheidsrisico's van dergelijke producten zullen verwaarloosbaar zijn voor volwassenen en voor kinderen.

Er zijn een beperkt aantal producten die veel ei of eidooier bevatten. Op basis van de producten eiersalade, mayonaise en eierkoeken kan worden ingeschat dat de gezondheidskundige grenswaarden, zoals die zijn afgeleid door EFSA, bij normale consumptie niet zullen worden overschreden bij normale consumptie.

Samenvattend, de risico's van fipronil voor de volksgezondheid door de consumptie van ei-producten zijn verwaarloosbaar.

Advies NVWA-BuRO

1. Handhaaf voor de productie en de handel op basis van Verordeningen (EG) nr. 396/2005 en Verordening (EU) nr. 1127/2014 waarbij een MRL van 0,005 mg/kg geldt voor ei (*eerder reeds gegeven op 25 juli 2017*).
2. Neem actief maatregelen om consumptie van eieren waarin meer dan 0,06 mg/kg ei-inhoud fipronil aanwezig is te voorkomen (*eerder reeds gegeven op 25 juli 2017*).
3. Overweeg actieve publieksvoorlichting, en recall tot op consumenten niveau, als er aanwijzingen vanuit het toezicht dat er langdurige leverantie-afspraken bestaan tussen retailers en besmette bedrijven (eieren boven ADI), of als besmette bedrijven ook boerderij-verkoop aan consumenten kennen (*eerder reeds gegeven op 25 juli 2017*).
4. Communiqueer dat eieren die meer fipronil bevatten dan de Europese actielimiet van 0,72 mg/kg uit voorzorg beter niet geconsumeerd kunnen worden door consumenten; in het bijzonder niet door kleine kinderen (*advies mondeling eerder gegeven op 29 juli; zie ook advies van ANSES 11 augustus 2017 'Evaluation des risques liés a la consommation d'oeufs contaminés au fipronil'*).
5. Onderzoek periodiek (elke week) op basis van een steekproef en monsteranalyse op de aanwezigheid van fipronil in tafeleieren uit de retail om na te gaan of de blokkeringsmaatregelen effectief zijn (*advies eerder gegeven op 27 juli 2017*).
6. Onderzoek op basis van een steekproef of eieren die geïmporteerd worden fipronil kunnen bevatten omdat extra aanvoer vanuit andere lidstaten en derde landen verwacht mag worden vanwege de blokkeringsmaatregelen, en er niet vanuit gegaan mag worden dat deze eieren geen fipronil bevatten (*advies eerder gegeven op 27 juli 2017*).
7. Communiqueer dat producten waarin ei verwerkt is, geen gevaar zijn voor de volksgezondheid als normale porties geconsumeerd worden.
8. Initieer dat het Nationaal Plan Residuen meer risicogericht wordt ingericht met steekproefsgewijze verkenningen op aanwezigheid van onder meer biociden zoals fipronil of vul het nationaal Plan Residuen op eigen gezag aan met dergelijke risicogerichte monitoring. Laat hierbij voorafgaand aan het laboratorium jaarplan risicoprofielen opstellen door BuRO.

Hoogachtend,

Prof. dr. Antoon Opperhuizen
directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Literatuur

1. European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fipronil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(4):2688.
2. European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for fipronil in poultry fat. EFSA Journal 2012;10(5):2707.
3. European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil. EFSA Journal 2013;11(5):3158.
4. European Food Safety Authority, 2014. Reasoned opinion on the modification of maximum residue levels (MRLs) for fipronil following the withdrawal of the authorised uses on kale and head cabbage. EFSA Journal 2014;12(1):3543.
5. Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG van de Raad.
6. European Food Safety Authority; Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil. EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110.
7. JMPR/FAO (1997). Pesticide residues in Food: 1997 evaluations. 932. fipronil (pesticide residues in food: 1997 evaluations part ii toxicological & environmental).
<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v097pr09.htm>
8. JMPR/FAO (2000) Pesticide residues in food 2000: FIPRONIL (addendum).
<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v00pr07.htm>
9. Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA), 2011. Fipronil. Volume 1. Preliminary review findings report. The reconsideration of the active constituent fipronil, registration of products containing fipronil and approvals of their associated labels.
<https://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/15216-fipronil-preliminary-review-findings-report.pdf>

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

11 augustus 2017

Onze referentie

Trcvwa/2017/6968

Bijlage 1 – Voorlopig advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering dd 25 juli 2017 – Volksgezondheidsrisico's van de consumptie van eieren die fipronil bevatten.



voorlopig advies
fipronil in eieren 25 ju

Bijlage 2 – Analyseresultaat retailmonsters genomen op 24 juli 2017 en 2 en 3 augustus 2017.

Op 24 juli zijn 124 ei monsters genomen in het retailkanaal in Nederland. Hieronder zijn alleen de monsters weergegeven waar fipronil is aangetroffen (N=37). De monsters zijn mengmonsters van 10 eieren. In vijf gevallen is fipronil wel aangetoond, maar het gehalte is lager dan het kwantificatielimiet (LOQ).

Tabel 1. Overzicht van de fipronilconcentratie (mg/kg) aangetroffen in retailmonsters genomen op 24 juli 2017.

Nummer	Fipronilconcentratie (mg/kg)	Nummer	Fipronilconcentratie (mg/kg)
1	0,013	20	0,046
2	0,013	21	0,050
3	0,013	22	0,052
4	0,016	23	0,055
5	0,016	24	0,056
6	0,021	25	0,057
7	0,022	26	0,059
8	0,026	27	0,066
9	0,026	28	0,11
10	0,033	29	0,18
11	0,033	30	0,19
12	0,033	31	0,23
13	0,036	32	0,39
14	0,038	33	< LOQ
15	0,038	34	< LOQ
16	0,041	35	< LOQ
17	0,044	36	< LOQ
18	0,044	37	< LOQ
19	0,044		

Bijlage 3 – Frontoffice RIVM-RIKILT



FO beoordeling EFSA
evaluatie over fiproni

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoek**

Datum

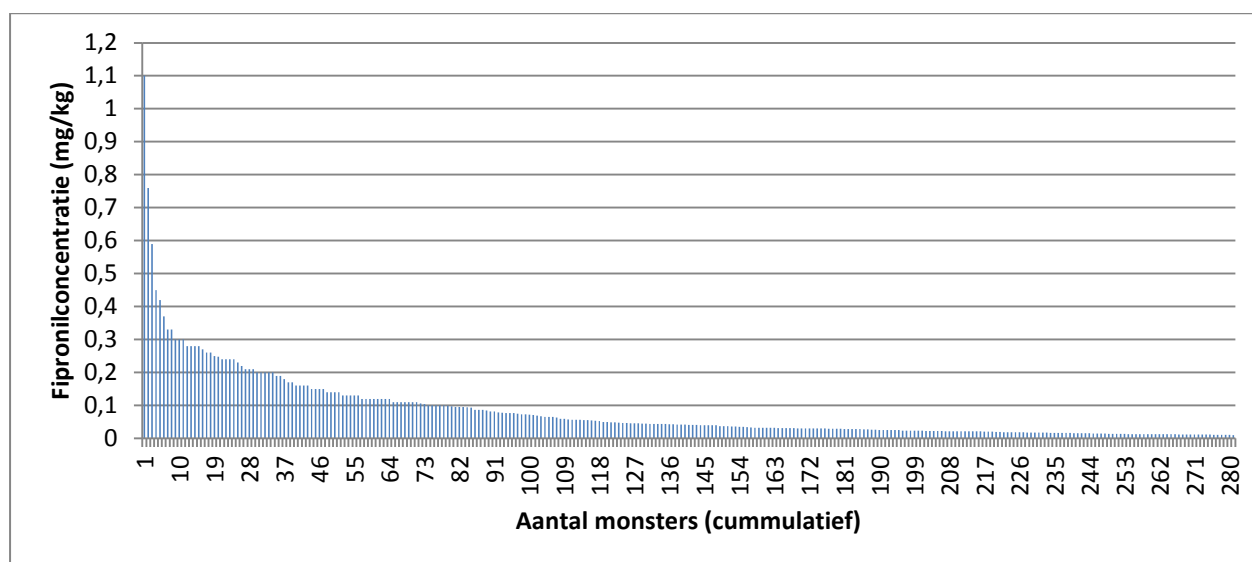
11 augustus 2017

Onze referentie

Trcvwa/2017/6968

Bijlage 4 - Analyseresultaat eiermonsters genomen op de geblokkeerde bedrijven tussen 21 juli en 3 augustus 2017.

In de periode tussen 21 juli en 3 augustus zijn in totaal 461 eiermonsters genomen bij geblokkeerde bedrijven. In figuur 3 is de fipronil-concentratie (mg/kg) weergegeven ten opzichte van het aantal monsters behorend bij die concentratie. De x-as geeft het aantal monsters cumulatief weer (N=281). In 45 gevallen is fipronil wel aangetoond, maar het gehalte is lager dan het kwantificatielimiet (LOQ).



Figuur 3. Het analyseresultaat van de eiermonsters genomen op de geblokkeerde bedrijven tussen 21 juli en 3 augustus 2017.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

11 augustus 2017

Onze referentie

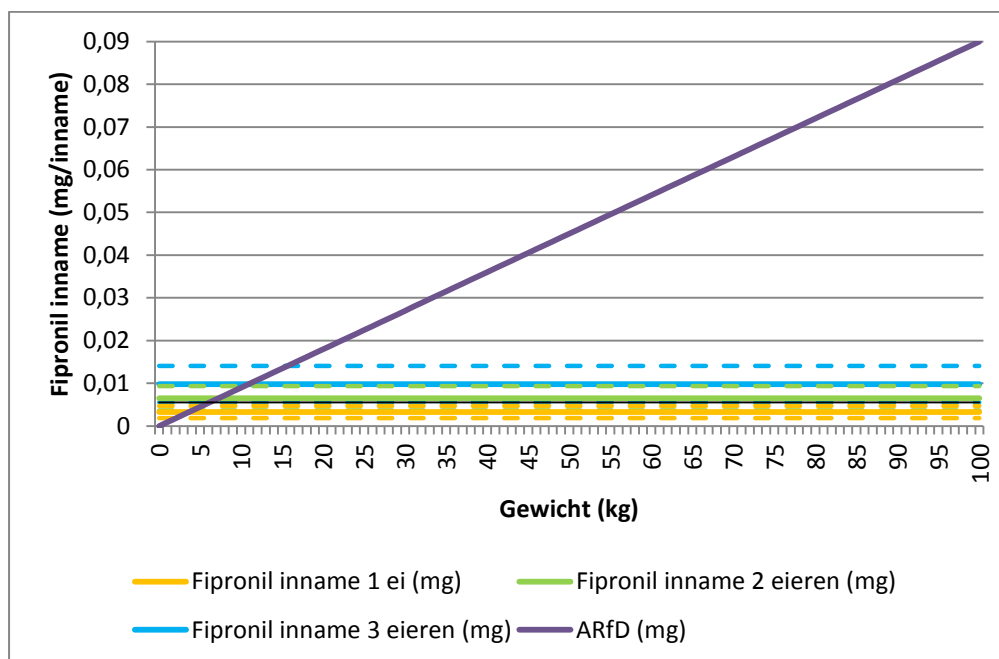
Trcvwa/2017/6968

Bijlage 5 - Voorlopig advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering dd 27 juli 2017 – Volksgezondheidsrisico's van de consumptie van eieren die fipronil bevatten – aanvulling 1.

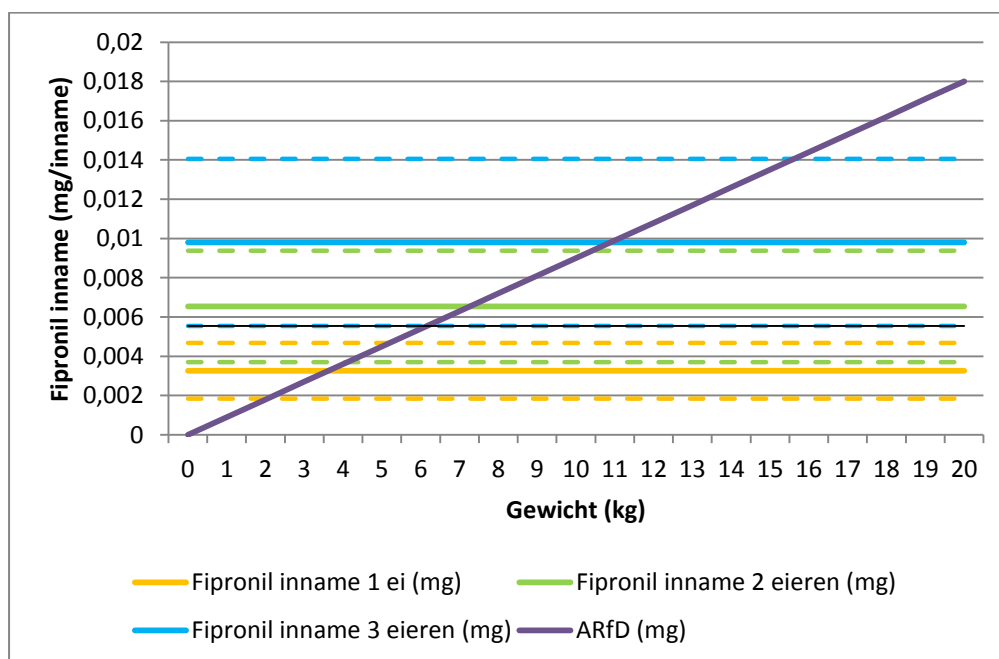


BuRO advies fipronil
in eieren - aanvulling

Bijlage 6 – Overzicht van de fipronil inname per week gerelateerd aan het lichaamsgewicht in relatie tot de ARfD.



Figuur 4. Overzicht van de fipronil inname per week gerelateerd aan het lichaamsgewicht (0-100 kg) in relatie tot de ARfD.



Figuur 5. Overzicht van de fipronil inname per week gerelateerd aan het lichaamsgewicht (0-20 kg) in relatie tot de ARfD.

Bijlage 7 – Acute inname verdeling van fipronil in de Nederlandse bevolking.



Acute
blootstellingsschatting

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

11 augustus 2017

Onze referentie

Trcvwa/2017/6968

Bijlage 8 – Beoordeling berekeningen BfR door Frontoffice RIVM-RIKILT



Fipronil review van
Belgische gegevens e

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoek**

Datum

11 augustus 2017

Onze referentie

Trcvwa/2017/6968

Bijlage 9 – Samengestelde producten met als grondstof ei.

Aanname: 1 ei = 50 g en bevat 1,1 mg fipronil/kg (0,055 mg fipronil/ei)

Eierkoeken:

Uitgaande van 2 eieren (100 g), 100 g suiker en 100 g bloem, bevat 300 g eierkoek 0,11 mg fipronil.

Per portie van 75 gram is dat 0,0275 mg fipronil.

ARfD voor kind van 10 kg is 0,09 mg fipronil. Een klein kind kan dan meer dan 3 (grote) eierkoeken op een dag eten. De P95 van inname van een 2-jarig kind dat eierkoeken at, was 75 g eierkoek.

Mayonaise:

Mayonaise wordt gemaakt van 2 eidooiers (40 g) en 200 ml olie met wat citroensap, zout en peper.

Als we aannemen dat alle fipronil in de dooier zit, dan bevat 220 g mayonaise 0,11 mg fipronil.

Een portie van 15 gram bevat 0,0075 mg fipronil.

Jong volwassenen (19-30 jaar) blijken grotere porties per dag te consumeren (23 ± 9 g).

Iemand van 60 kg kan 0,54 mg fipronil zonder risico innemen; dit zit in 1080 g mayonaise.

Voor een kind van 10 kg die 0,09 mg fipronil zonder risico kan innemen, is dit 180 g mayonaise.

Uit de Voedselconsumptiepeilingen (VCP) blijkt niet dat baby's en peuters mayonaise eten.

Eiersalade:

Een recept voor zes personen stelt: 5 eieren en 3 eetlepels mayonaise (eetlepel = 12 gram), scheutje koffieroom en mosterd, zout, peper.

36 gram mayonaise bevat dan 0,018 mg fipronil en 5 eieren 0,275 mg fipronil.

Totaal: 0,293 mg fipronil in ongeveer 290 g eiersalade. Een normale portie eiersalade van 30 g bevat dan 0,03 mg fipronil.

Voor een volwassene draagt een portie eiersalade 6% bij aan de ARfD, met andere woorden om 100% van de ARfD te bereiken kan 540 g eiersalade worden gegeten. Voor een kind van 10 kg is dit 90 gram.

Conclusie:

Bij een normale portie eierkoek, mayonaise of eiersalade wordt geen enkel gezondheidsrisico van de inname van fipronil verwacht. De berekende hoeveelheden laten zien dat de porties of portiegroottes zelfs vele malen hoger kunnen zijn zonder dat er sprake is van een gezondheidsrisico.