



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Aan de inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek over:

Advies over invulling Nationaal Plan Residuen: aanvullend advies over residuen in paard, geit, schaap en melk.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

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

Contact

T 088 223 33 33
risicobeoordeling@nvwa.nl

Onze referentie
TRCVWA/2020/5382

Datum:
15 oktober 2020

Aanleiding

Het Nationaal Plan Residuen (NPR) in producten van dierlijke oorsprong is de uitwerking van Richtlijn 96/22/EG¹ en 96/23/EG². In deze richtlijn is aangegeven welke stofgroepen de lidstaten in hun jaarlijkse monitoring van dierlijke producten moeten opnemen. Daarmee vormt het NPR een belangrijke pijler voor het vrije verkeer van dierlijke producten binnen de EU en voor de export van dierlijke producten buiten de EU. Eind 2022 wordt Richtlijn 96/23/EG ingetrokken en vervangen door Verordening (EU) 2017/625³. Naast voorgeschreven verplichte controles biedt deze nieuwe verordening meer ruimte tot aanvullende risicogebaseerde controles door de lidstaten.

In 2017 heeft bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) aan WFSR⁴ de opdracht gegeven een aanpak te ontwikkelen die gebruikt kan worden om het NPR risicogericht in te richten. Er zijn verschillende manieren om mogelijke (chemische) voedselveiligheidsrisico's te prioriteren. Voor een kwantitatieve analyse van individuele stoffen is tijd en budget noodzakelijk wat vaak in beperkte mate beschikbaar is (van Asselt et al., 2013; van der Fels-Klerx et al., 2015; Van der Fels-Klerx et al., 2018). Beslisbomen of expert judgement lijken de beste alternatieven om (chemische) stoffen te prioriteren met betrekking tot voedselveiligheidsrisico's; dit geeft voldoende differentiatie tussen stoffen op basis van beschikbare gegevens. Voor de prioritering van de stoffen heeft WFSR beslisbomen ontworpen waarmee stoffen kunnen worden geclassificeerd met een

¹ Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG

² Richtlijn 96/23/EG inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produkten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG.

³ Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles).

⁴ Wageningen Food Safety Research, tot 1-6-2019 RIKILT

hoge, middel of lage prioriteit (van Asselt et al., 2018a; van Asselt et al., 2018b). De classificatie gebeurt op basis van risico's voor de voedselveiligheid (kans x effect). De criteria zijn weergegeven in tabel 1. De bijbehorende beslisbomen zijn terug te vinden in bijlage 1. Stoffen die hoog geclassificeerd worden verdienen in het monitoringsprogramma meer aandacht dan de stoffen die middel of laag geclassificeerd worden. Vervolgens heeft BuRO de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) geadviseerd over de inrichting van het NPR en over de opzet van de monitoring (BuRO, 2018; 2019).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
15 oktober 2020

Referentie
TRCVWA/2020/5382

Tabel 1. Criteria uit beslisbomen waarmee de stoffen worden geclassificeerd op basis van voedselveiligheidsrisico's.

criteria die gebruikt worden in de beslisbomen	groep I verboden stoffen	groep II contaminanten	groep III toegelaten diergeneesmiddelen
Is er een actielimiet, MRL/ML ⁵ ?		X	X
Overschrijding van grenswaarde in de laatste 5 jaar	X	X	X
(kans op) gebruik	X		X
Wetenschappelijke informatie over risico's voor de mens	X	X	
Lengte van wachttermijn			X
Overschrijding van grenswaarde in diervoeder in de laatste 5 jaar		X	
Overdracht van stof naar dierlijk product		X	
Essentieel voor toepassing bij de mens?			x

Naar aanleiding van de WFSR-studie en het BuRO-advies én vooruitlopend op het inwerkingtreden van Verordening (EU) 2017/625 heeft de werkgroep Nationaal Plan Residuen van de NVWA aan BuRO gevraagd om "een advies te geven over hoe het NPR risicogericht kan worden (her)ingericht. Houd hierbij rekening met de ruimte in de nieuwe Officiële Controleverordening (EU) 2017/625 en het eerder afgegeven advies van het RIKILT⁶". In 2019 publiceerde BuRO een eerste advies waarin de bovenstaande vraag is beantwoord (BuRO, 2019). In het huidige advies zijn dezelfde stoffen geclassificeerd als in het eerste advies. Hierbij gaat het om de volgende stofgroepen: antimicrobiële middelen⁷ (inclusief sulfonamides en quinolonen; groep B1 in VO 2017/625), anti-parasitaire middelen (groep B2), carbamaten (groep B4) en non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID's; groep B6).

⁵ Wettelijke limiet voor gehalten in voedingsmiddelen. MRL: Maximale Residu Limiet voor residuen van diergeneesmiddelen; ML: Maximale limiet voor milieucontaminanten.

⁶ RIKILT is samengegaan (1-6-2019) met het laboratorium voor Voeder- en Voedselveiligheid van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) onder de naam [Wageningen Food Safety Research](#) (WFSR).

⁷ Antimicrobiële middelen⁷ (inclusief sulfonamides en quinolonen; groep B1 in VO 2017/625), anti-parasitaire middelen (groep B2), carbamaten (groep B4) en non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID's; groep B6).

Aanpak

BuRO heeft aan WFSR gevraagd om de eerder ontworpen beslisbomen toe te passen op een aantal stofgroepen en dieren/dierlijke producten. In vervolg op het BuRO-advies uit 2019 en in samenspraak met de werkgroep Nationaal Plan Residuen in producten van dierlijke oorsprong van de NVWA is gekozen om nogmaals de antimicrobiële middelen, anti-parasitaire middelen, carbamaten en non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID's) te classificeren. Maar dan in combinatie met de resterende dieren/dierlijke producten. Hier is voor gekozen omdat dit de stofgroepen zijn met het grootste aantal monsters en analyses in het huidige NPR. In aanvulling op het eerdere onderzoek is ditmaal gekozen voor de volgende dieren/dierlijke producten: paard, geit, schaap en melk. Eerder is voor dezelfde stofgroepen een classificatie gemaakt voor de andere dieren/dierlijke producten (runderen, varkens, pluimvee en eieren) (BuRO, 2019; van Asselt et al., 2019).

Eén van de selectiecriteria in de beslisbomen is het daadwerkelijke gebruik van middelen. Om deze gegevens te achterhalen heeft BuRO contact gelegd met de Fabrikanten Importeurs Diergeneesmiddelen Nederland (FIDIN) en de Autoriteit Diergeneesmiddelen (SDa). Zowel FIDIN als SDa hebben de gevraagde gegevens rechtstreeks aan WFSR geleverd.

Voor de risicogerichte inrichting ligt de focus van de advisering op de keuze van stoffen, aan de hand van de classificatie op basis van de beslisbomen, en de keuze van een geschikte matrix (urine, bloed, vlees, nier, lever). De beantwoording van de vraag hoeveel monsters er genomen zouden moeten worden, wordt in dit advies niet meegenomen. Dit vereist een aparte studie, omdat het antwoord sterk afhankelijk is van het doel van de controle (nagaan overschrijdingen van de norm, bepalen van de prevalentie, voldoen aan wetgeving die aantal monsters relateert aan productievolume).

Bevindingen

Figuur 1 t/m 4 geeft, per stofgroep, een overzicht van het aantal stoffen dat laag, middel of hoog geclassificeerd is voor paard, geit, schaap en melk (zie voor de classificatie van de individuele stoffen (van Asselt et al., 2020) en Bijlage I). Voor de NSAID's werden sommige stoffen geclassificeerd als 'start survey'. Dit geldt voor de stoffen waarover te weinig informatie is over mogelijk gebruik.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

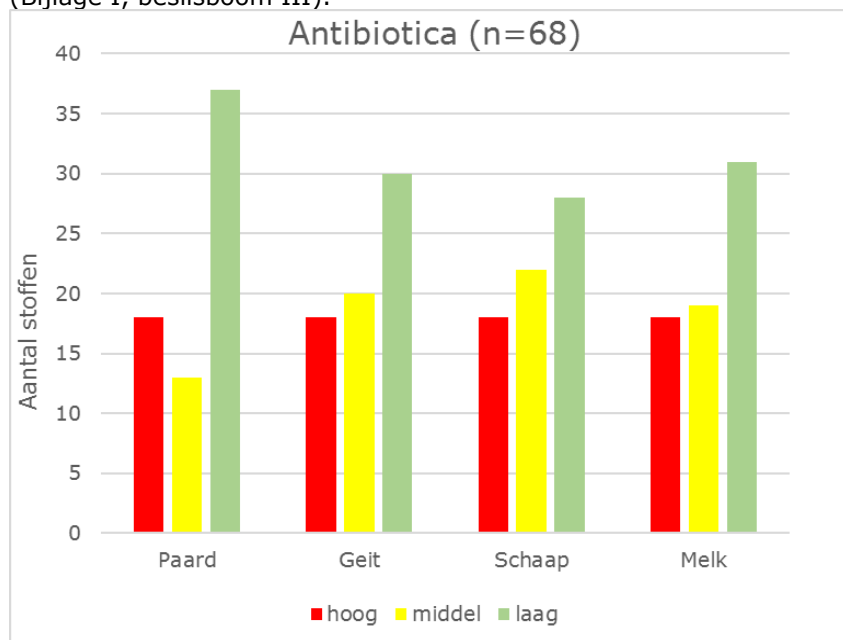
Datum

15 oktober 2020

Referentie

TRCVWA/2020/5382

(Bijlage I, beslisboom III).

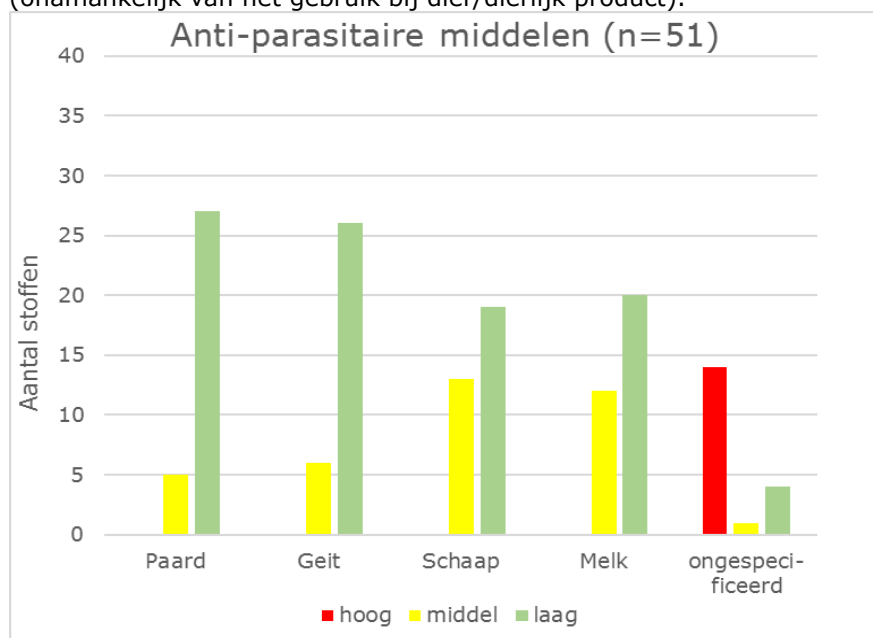


Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

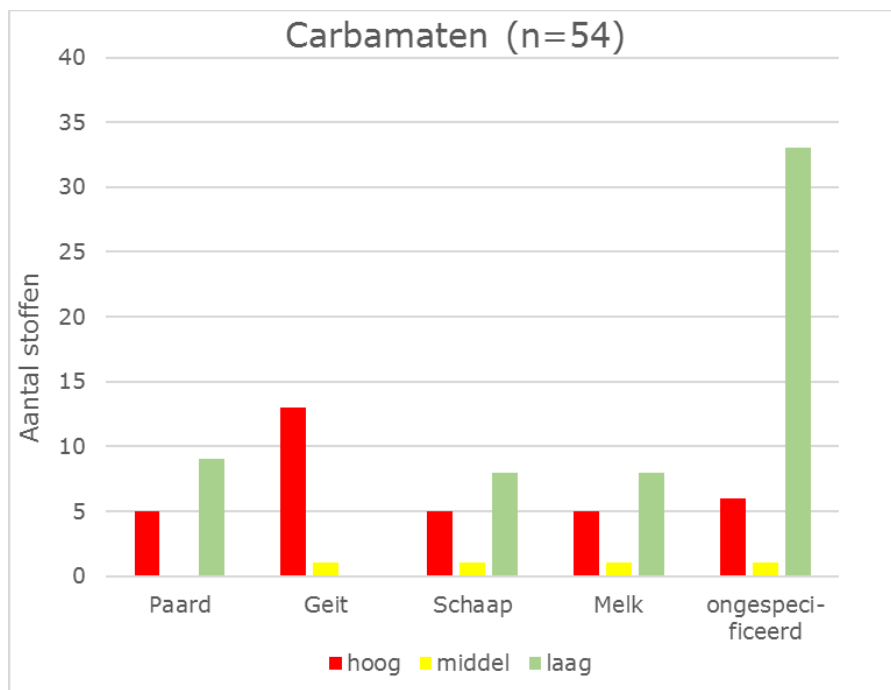
Datum
15 oktober 2020

Referentie
TRCVWA/2020/5382

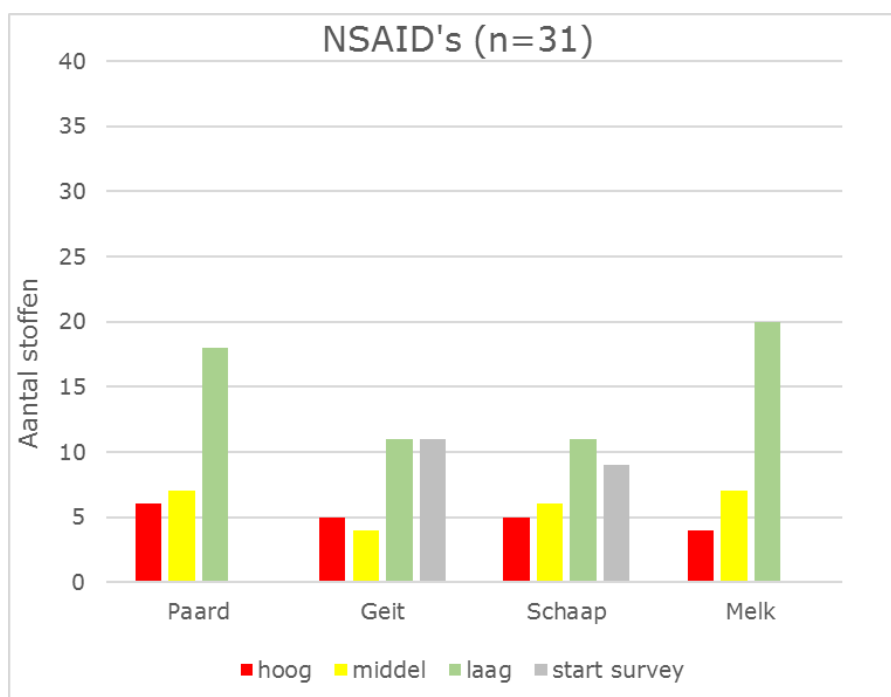
Figuur 1. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde antibiotica (stoffen) voor paard, geit, schaap en melk. Classificering 'hoog' krijgen die antibiotica die als essentieel voor humaan gebruik worden gezien (onafhankelijk van het gebruik bij dier/dierlijk product).



Figuur 2. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde anti-parasitaire middelen (stoffen) voor paard, geit, schaap en melk. Bij de categorie ongespecificeerd kon geen onderscheid gemaakt worden naar diersoort of dierlijk product, omdat er geen dierspecifieke data over residuconcentraties (geen non-conform) van deze verboden anti-parasitaire middelen gerapporteerd zijn.



Figuur 3. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde carbamaten (stoffen). Bij de categorie ongespecificeerd kon geen onderscheid gemaakt worden naar diersoort of dierlijk product, omdat er geen dierspecifieke data over residuconcentraties (geen non-conform) van deze verboden carbamaten gerapporteerd zijn.



Figuur 4. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde NSAID's (stoffen) voor paard, geit, schaap en melk.

- Over het algemeen ontbreken er data-sets voor de onderzochte diersoorten/dierlijke product. Dit resulteert in een route 'unknown' in de beslisboom. Ontbrekende en/of onvolledige data-sets:
 - Bij SDA zijn geen structurele gegevens beschikbaar over het gebruik van antibiotica bij paard, geit en schaap. De beschikbare gegevens over het gebruik van antibiotica bij melkkoeien zijn niet specifiek, omdat hierin ook het gebruik bij jongvee is opgenomen.
 - Verkoopgegevens van de andere groepen diergeneesmiddelen (anti-parasitaire middelen, carbamaten en NSAID's) konden vrijwel niet naar de geëvalueerde diersoorten gespecificeerd worden omdat deze diergeneesmiddelen doorgaans een registratie voor runderen hebben. De verkoopgegevens van deze diergeneesmiddelen hebben waarschijnlijk voornamelijk betrekking op runderen, maar ook hier moet een voorbehoud gemaakt worden ten aanzien van melk, aangezien geen onderscheid gemaakt kan worden tussen gebruik bij melk- en vleeskoeien. EFSA monitoringsdata met betrekking tot residuen van diergeneesmiddelen in schaap en geit maken geen onderscheid tussen de twee diersoorten.
- Omdat er bijzonder weinig diergeneesmiddelen zijn met een registratie voor de behandeling van ziekten bij geiten, schapen en paarden is aannemelijk dat in de praktijk vaak de cascaderегeling wordt toegepast. Indien gebruik gemaakt wordt van de cascaderегeling, en er geen wachtermijn is aangegeven voor dat middel, dan hoort daar een standaard wachtermijn bij (7 dagen voor melk en 28 dagen voor vlees), waarvan niet altijd zeker is of deze lang genoeg is voor die stof-diercombinatie.
- In het kader van het voorschrijven van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren vormen paarden een 'aparte' diersoort, omdat deze dieren in Nederland in tegenstelling tot bijvoorbeeld varkens en runderen niet primair bedoeld zijn als voedselproducerend dier. Wanneer paarden toch voor humane consumptie worden bestemd behoeven een aantal specifieke diergeneesmiddelen extra aandacht:
 - buprenorphine, acepromazine en guaifenesin⁸; behandelde paarden mogen niet geslacht worden voor humane consumptie.
 - prestatiebevorderende (doping) middelen (verboden) die worden toegediend bij (sport)paarden.
 - pergolide, dat chronisch gebruikt wordt voor de behandeling van paarden met hypofyse pars intermedia disfunctie (ziekte van Cushing).
- Carbamaten worden op dit moment bepaald in vlees terwijl lever een betere matrix voor analyse zou zijn. Voor de andere stofgroepen zijn er geen aanwijzingen dat de analysematrix veranderd moet worden.

Beantwoording van de vraag

Hoe kan het NPR risicogericht worden (her)ingericht, rekening houdend met de ruimte in de nieuwe Officiële Controleverordening (EU) 2017/625 en het eerder afgegeven advies van RIKILT?

⁸ Deze middelen staan op de "positieve lijst" uit Verordening (EU) 122/2013. Na een wachtermijn van zes maanden mogen de paarden geslacht worden voor humane consumptie. In Nederland heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bepaald af te zien van de verordening zodat behandelde paarden niet geslacht mogen worden voor humane consumptie.

De door WFSR opgestelde tabellen met lage, middel of hoge classificatie zijn bruikbaar voor een risicogerichte keuze van stoffen voor de inrichting van het NPR door de directie Keuren van de NVWA.

Het NPR kan risicogericht worden ingericht door, wat stofkeuze betreft, te kiezen voor stof-dier/dierlijk productcombinaties die door WFSR als hoog en middel geclassificeerd zijn. Zie voor de classificatie van alle individuele stoffen van Asselt et al., 2020.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
15 oktober 2020

Referentie
TRCVWA/2020/5382

Advies van BuRO

Aan de inspecteur-generaal

- Gebruik de classificatie van stof-dier/dierlijk productcombinatie zoals vermeld in dit advies voor een risicogerichte stofkeuze bij de inrichting van het NPR. Wees hierbij bewust van mogelijke risico's die kunnen ontstaan bij het gebruik van specifieke diergeneesmiddelen bij paarden en bij het gebruik van de cascade regeling bij geiten, schapen en paarden.
- Maak ook een classificatie voor de overige stofgroepen voor alle diersoorten/dierlijk producten zoals voorgeschreven voor het NPR, zodat voor deze overige stoffen ook een risicogerichte keuze gemaakt kan worden.
Evalueer de classificatie van de stof-dier/dierlijk productcombinatie regelmatig.
- Zet in op het maken van structurele afspraken met FIDIN en SDA op het gebied van data-uitwisseling.

Hoogachtend,

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Prof. Dr. Antoon Opperhuizen

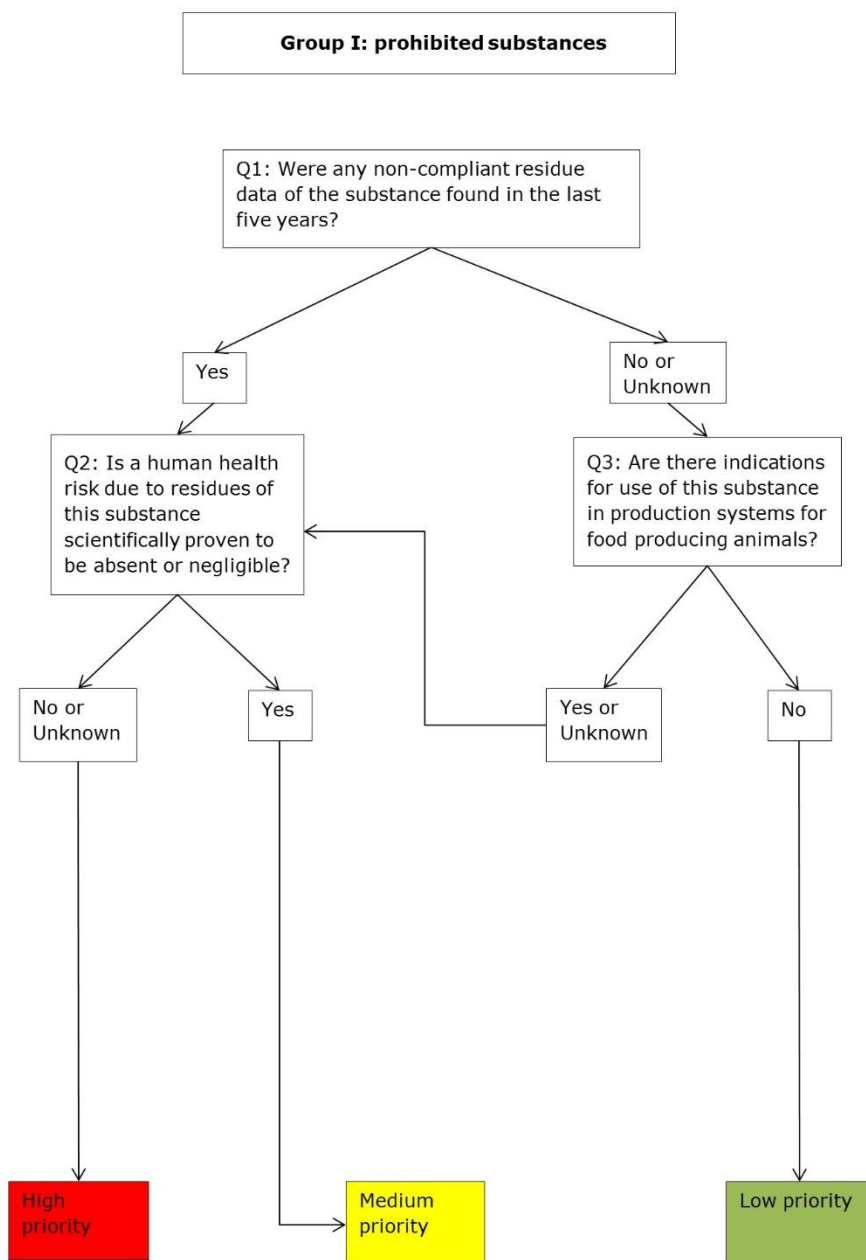
Bijlage 1. Beslisbomen

Groep I – Verboden stoffen

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
15 oktober 2020

Referentie
TRCVWA/2020/5382

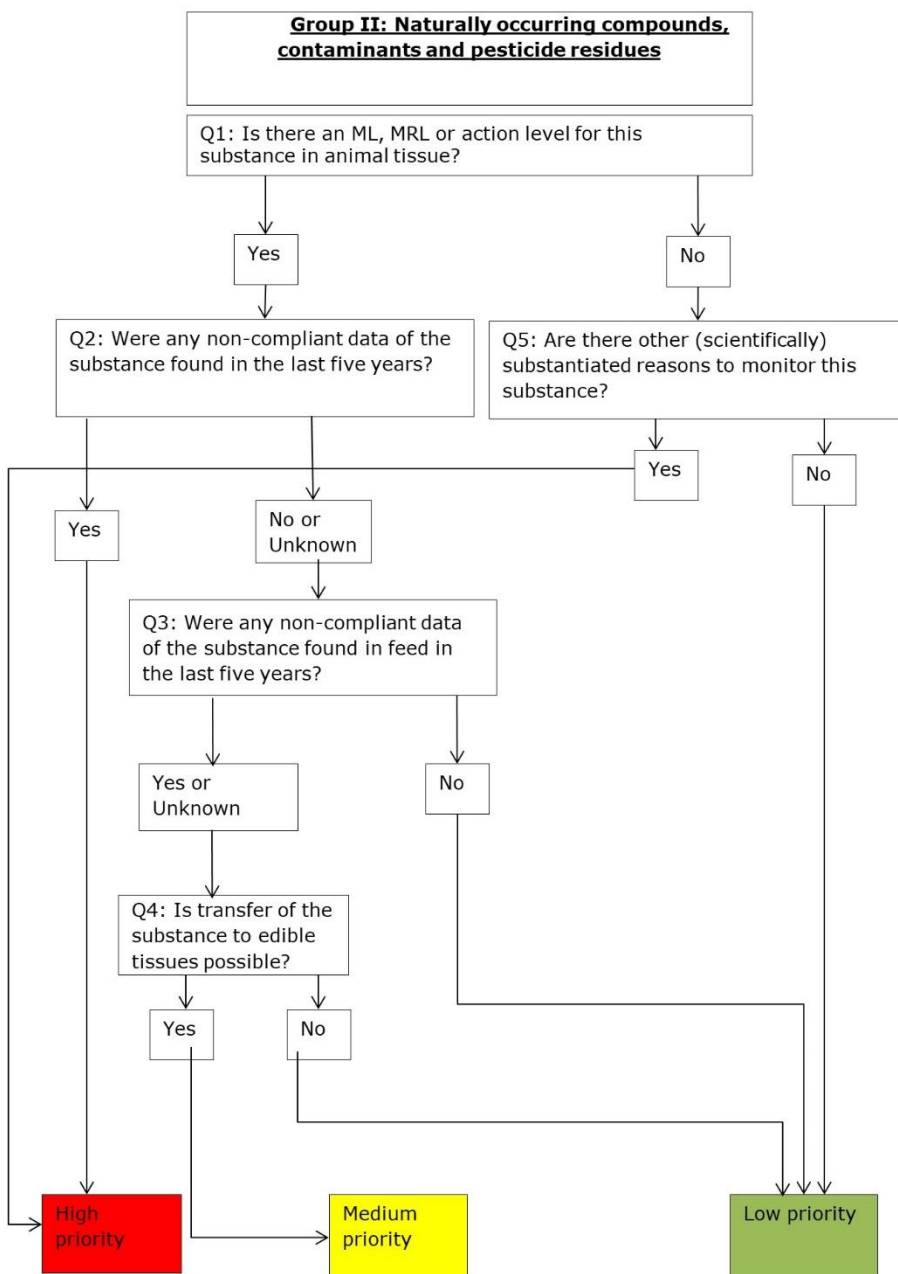


Groep II – Contaminanten

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

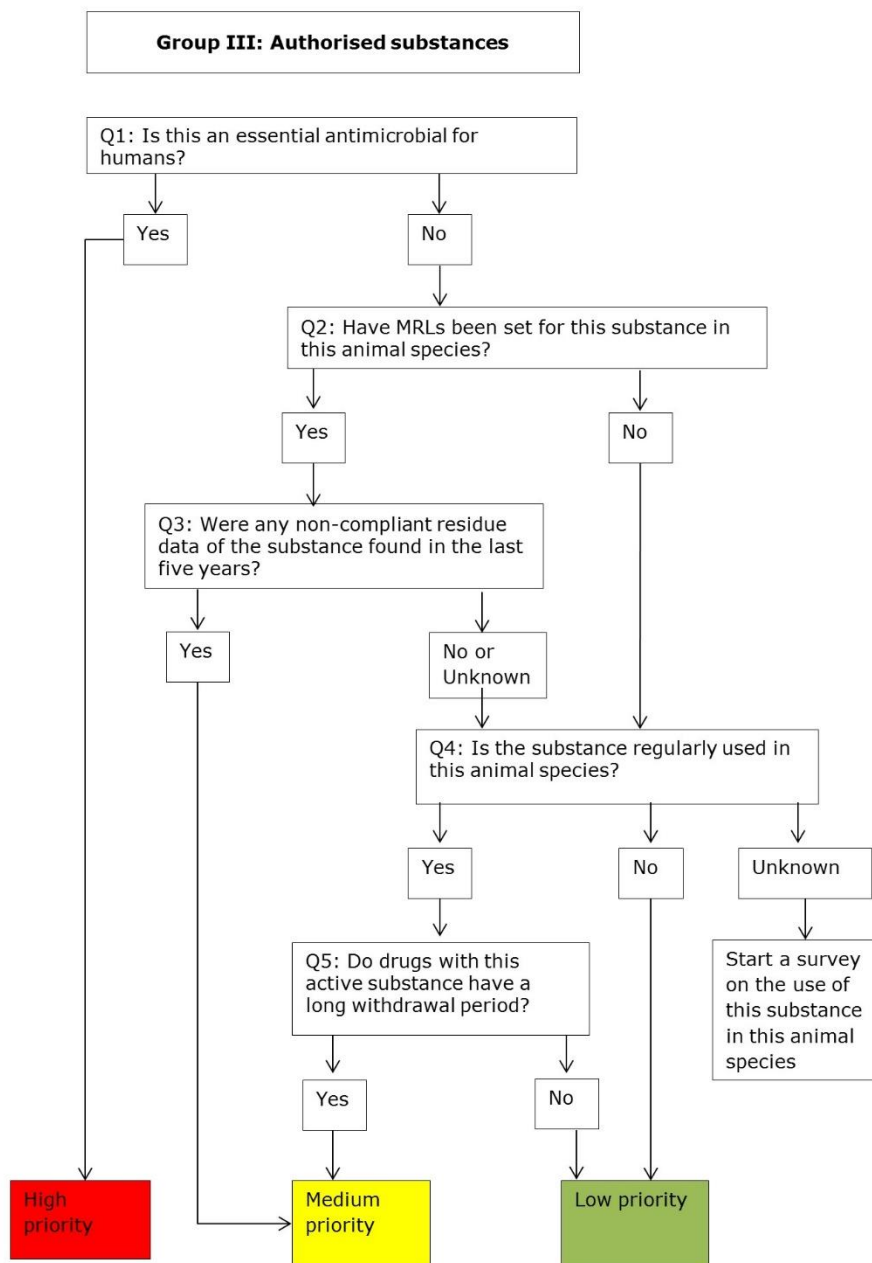
Datum
15 oktober 2020

Referentie
TRCVWA/2020/5382



Datum
15 oktober 2020

Referentie
TRCVWA/2020/5382



Referenties

- BuRO, 2018. Advies over Nationaal Plan Residuen. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Bureau Risicobeoordeling & onderzoek, Utrecht. Beschikbaar online: <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/documenten/consument/eten-drinken-roken/overige-voedselveiligheid/risicobeoordelingen/advies-van-buro-over-gebruik-nationaal-plan-residuen>
- BuRO, 2019. Advies over invulling National Plan Residuen. Bureau Risicobeoordeling & onderzoek, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Utrecht. Beschikbaar online: <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/documenten/consument/eten-drinken-roken/overige-voedselveiligheid/risicobeoordelingen/advies-van-buro-over-invulling-nationaal-plan-residuen>
- van Asselt ED, Noordam MY, Pikkemaat MG & Dorgelo FO, 2018a. Risk-based monitoring of chemical substances in food: Prioritization by decision trees. Food Control, 93, 112-120. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2018.06.001>
- van Asselt ED, Noordam MY, Pikkemaat MG, van Ginkel LA & Sterk SS, 2018b. Revision of the National Residue Control Plan - application on the red meat supply chain. RIKILT Wageningen University & Research, Wageningen. Beschikbaar online: <http://edepot.wur.nl/446468>
- van Asselt ED, Pikkemaat MG, Jansen L & Hoek-van den Hill EF, 2019. Prioritisation of chemical substances for national monitoring. Applied to antibiotics, antiparasitics, carbamates and NSAIDs in bovine, porcine and poultry products. Wageningen University & Research, Wageningen. Beschikbaar online: <https://library.wur.nl/WebQuery/wurpubs/fulltext/476976>
- van Asselt ED, Pikkemaat MG, Jansen LJM & Hoek-van den Hill EF, 2020. Prioritisation of antibiotics, antiparasitics, carbamates and NSAIDs for monitoring in horse, goat, sheep and milk. Wageningen Food Safety Research, Wageningen.
- van Asselt ED, van der Spiegel M, Noordam MY, Pikkemaat MG & van der Fels-Klerx HJ, 2013. Risk ranking of chemical hazards in food—A case study on antibiotics in the Netherlands. Food Res Int, 54 (2), 1636-1642. Beschikbaar online: <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.foodres.2013.08.042>
- Van der Fels-Klerx HJ, Van Asselt ED, Raley M, Poulsen M, Korsgaard H, Bredsdorff L, Nauta M, D'Agostino M, Coles D, Marvin HJP & Frewer LJ, 2018. Critical review of methods for risk ranking of food-related hazards, based on risks for human health. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 58 (2), 178-193. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/10408398.2016.1141165>
- van der Fels-Klerx HJ, van Asselt ED, Raley M, Poulsen M, Korsgaard H, Bredsdorff L, Nauta M, Flari V, d'Agostino M, Coles D & Frewer L, 2015. Critical review of methodology and application of risk ranking for prioritisation of food and feed related issues, on the basis of the size of anticipated health impact. EFSA Supporting Publications, 12 (1), 710E. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-710>
- Van der Fels-Klerx HJ, Van Asselt ED, Raley M, Poulsen M, Korsgaard H, Bredsdorff L, Nauta M, D'Agostino M, Coles D, Marvin HJP & Frewer LJ, 2018. Critical review of methods for risk ranking of food-related hazards, based on risks for human health. Critical Reviews in Food Science and

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

15 oktober 2020

Referentie

TRCVWA/2020/5382

Nutrition, 58 (2), 178-193. Beschikbaar online:
<https://doi.org/10.1080/10408398.2016.1141165>

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoek**

Datum

15 oktober 2020

Referentie

TRCVWA/2020/5382