



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

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

### Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek

#### Advies over invulling Nationaal Plan Residuen. Deel 4.

#### 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/2022/10402

#### Datum

6 december 2022

### Aanleiding

Het Nationaal Plan Residuen (NPR) in producten van dierlijke oorsprong is de uitwerking van Richtlijn 96/22/EG<sup>1</sup> en de voormalige Richtlijn 96/23/EG<sup>2</sup>. 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. Op 14 december 2019 is Richtlijn 96/23/EG ingetrokken en vervangen door Verordening (EU) 2017/625<sup>3</sup>. Naast voorgeschreven verplichte controles biedt deze nieuwe verordening meer ruimte tot aanvullende risico-gebaseerde controles door de lidstaten.

In 2017 heeft bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) aan WFSR<sup>4</sup> 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

<sup>1</sup> 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  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG

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

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Wageningen Food Safety Research, tot 1-6-2019 RIKILT. RIKILT is samengegaan met het laboratorium voor Voeder- en Voedselveiligheid van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) onder de naam [Wageningen Food Safety Research](#) (WFSR)

van beschikbare gegevens. Voor de prioritering van de stoffen heeft WFSR beslisbomen ontworpen waarmee stoffen kunnen worden geclassificeerd met een 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. In dit advies worden alleen beslisboom I en beslisboom III toegepast. Stoffen die geclassificeerd zijn met hoge prioriteit verdienen in het monitoringsprogramma meer aandacht dan de stoffen die middel of laag geclassificeerd worden. In de afgelopen jaren heeft BuRO de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) reeds geadviseerd over de inrichting van het NPR en over de opzet van de monitoring (BuRO, 2018;2019;2020;2022).

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

**Datum**

6 december 2022

**Onze referentie**

TRCVWA/2022/10402

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

<b>Criteria die gebruikt worden in de beslisbomen</b>	<b>Groep I verboden stoffen</b>	<b>Groep III toegelaten diergeneesmiddelen</b>
Is er een actielimiet, MRL/ML <sup>5</sup> ?		X
Overschrijding van grenswaarde in de laatste 5 jaar	X	X
(kans op) gebruik	X	X
Wetenschappelijke informatie over risico's voor de mens	X	
Lengte van wachttermijn		X
Overschrijding van grenswaarde in diervoeder in de laatste 5 jaar		
Overdracht van stof naar dierlijk product		
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. Hierbij is gevraagd rekening te houden met de ruimte in de nieuwe Officiële Controleverordening (EU) 2017/625 en het eerder afgegeven advies van WFSR". In 2019 publiceerde BuRO een eerste advies waarin de bovenstaande vraag is beantwoord (BuRO, 2019). Aanvullend adviezen volgden in 2020 en 2022 (BuRO, 2020;2022). In het huidige advies zijn de stofgroepen uit de bijlage van de concept Verordening (EU) 2017/625 (2.0 SANTE 2017 11987 Annex rev 9) geclassificeerd in combinatie met de dieren/dierlijke producten aquacultuur, gehouden wild (inclusief konijn) en honing, die nog niet eerder aan bod waren gekomen.

Tabel 2 en 3 geven een overzicht van stofgroepen en dieren/dierlijke producten die in de eerdere adviezen en het huidige advies geadresseerd zijn.

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





mogelijk om diergeneesmiddelen in combinatie met insecten te classificeren. Samen met de BuRO-adviezen uit 2019, 2020 en 2022 geeft het huidige advies een compleet overzicht van de classificatie van alle stoffen behorend tot de stofgroepen opgenomen in Verordening (EU) 2017/625 in combinatie met alle dieren/dierlijke producten.

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

**Datum**  
6 december 2022

**Onze referentie**  
TRCVWA/2022/10402

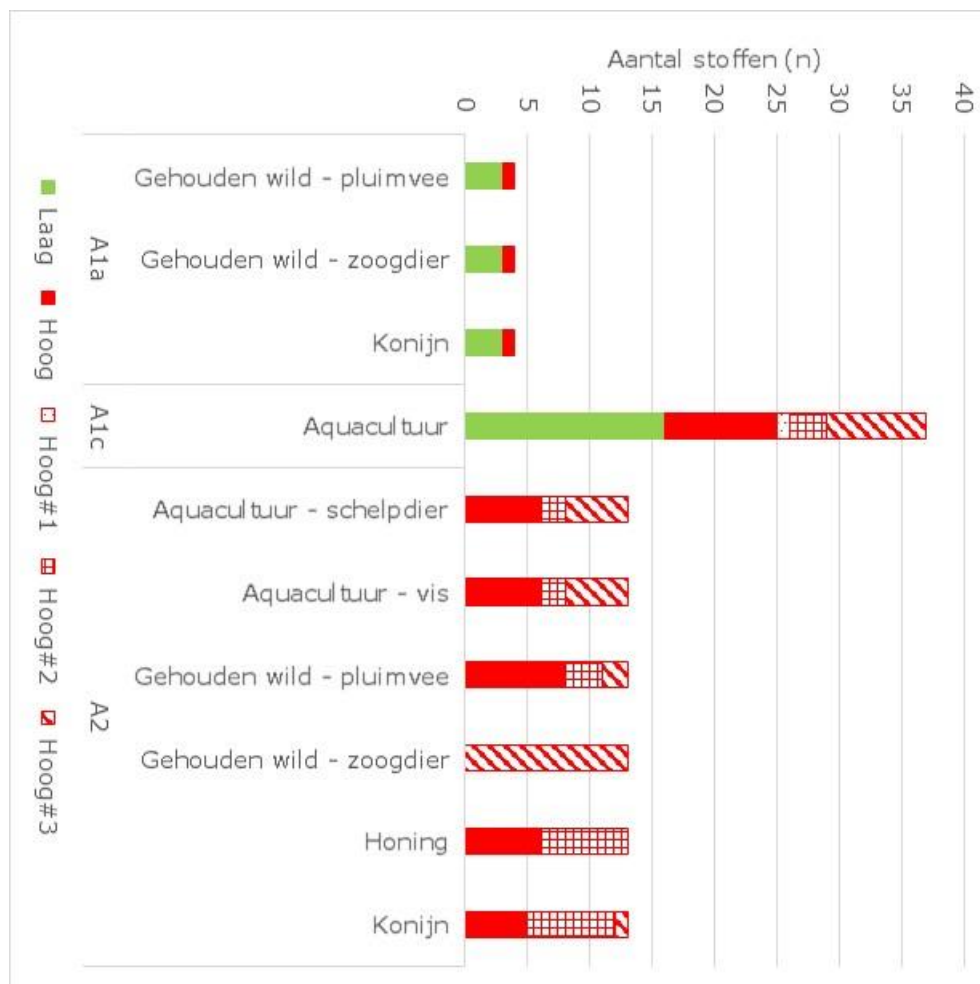
Eén van de selectiecriteria in de beslisbomen is het daadwerkelijke gebruik van middelen. Om deze gegevens te achterhalen heeft BuRO contact gelegd met de Autoriteit Diergeneesmiddelen (SDa) en FIDIN. SDa heeft de gevraagde gegevens met betrekking tot konijnen rechtstreeks aan WFSR geleverd. FIDIN beschikte niet over de gevraagde gegevens want er is slechts een beperkt aantal middelen geregistreerd voor bijen en voor de overige onderzochte diersoorten zijn er geen registraties. Deze dieren kunnen wel via de cascaderегeling behandeld worden, maar FIDIN heeft hier geen zicht op.

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.

In dit advies wordt geen uitspraak gedaan met betrekking tot de hoeveelheid monsters die er genomen zouden moeten worden per stofgroep. Het aantal monsters per diersoort is vastgelegd in de concept gedelegeerde verordening onderliggend bij Verordening (EU) 2017/625.

### **Bevindingen**

Figuur 1 t/m 3 geeft, per stofgroep, een overzicht van het aantal stoffen dat laag, middel of hoog geclassificeerd is voor aquacultuur, gehouden wild, konijn en honing (zie voor de classificatie van de individuele stoffen het onderliggende rapport van WFSR (Pikkemaat et al., 2022)). Voor een aantal stoffen (Figuur 3) wordt geconcludeerd dat een survey naar het gebruik van de stoffen nodig is voordat een classificatie mogelijk is.



**Figuur 1.** Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde stoffen uit groep A1a (niet geautoriseerde stilbenen), groep A1c (niet geautoriseerde steroïden) en groep A2 (verboden stoffen).

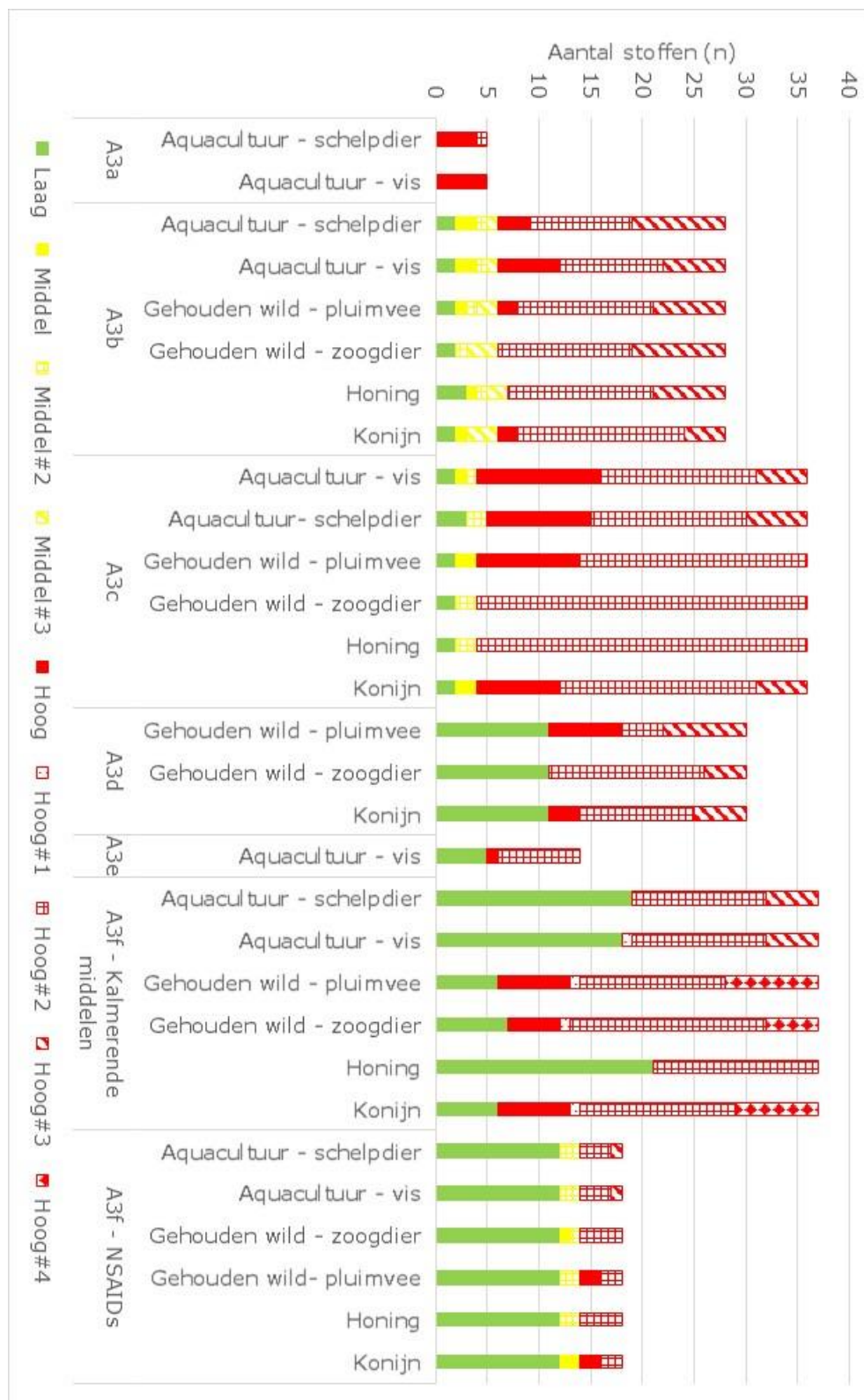
Hoog #1: betekent dat stoffen niet formeel toegelaten zijn in landen buiten de Europese Unie van waaruit Nederland dierlijke producten invoert of importeert maar uit internetraadpleging bleek dat gebruik op basis van internetfora en publicaties wel mogelijk werd geacht.

Hoog #2: betekent dat producten op het internet beschikbaar waren, maar dat het gebruik als diergeneesmiddel als onwaarschijnlijk is bestempeld (bijvoorbeeld toedienen van injecties bij bijen).

Hoog #3: betekent dat MRL's zijn gevonden voor stoffen in relevante landen. Hieruit blijkt dat diergeneesmiddelen beschikbaar zouden kunnen zijn.

Datum  
6 december 2022

Onze referentie  
TRCVWA/2022/10402



**Figuur 2.** Overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde stoffen uit groep A3a (niet geautoriseerde kleurstoffen), groep A3b (niet geautoriseerde anti parasitaire stoffen), groep A3c (niet geautoriseerde antimicrobiële middelen), groep A3d (niet

geautoriseerde coccidiostatica), groep A3e (niet geautoriseerde eiwit en peptide hormonen), groep A3f (niet geautoriseerde kalmerende middelen en niet geautoriseerde NSAID's).

Hoog #1: betekent dat stoffen niet formeel toegelaten zijn in landen buiten de Europese Unie van waaruit Nederland dierlijke producten invoert of importeert maar uit internetraadpleging bleek dat gebruik op basis van internetfora en publicaties wel mogelijk werd geacht.

Hoog #2: betekent dat producten op het internet beschikbaar waren maar dat het gebruik als diergeneesmiddel als onwaarschijnlijk is bestempeld (bijvoorbeeld toedienen van injecties bij bijen).

Hoog #3: betekent dat MRL's zijn gevonden voor stoffen in relevante landen. Hieruit blijkt dat diergeneesmiddelen beschikbaar zouden kunnen zijn.

Hoog #4: betekent dat geregistreerde producten voor gezelschapsdieren gevonden zijn en dat indicaties voor gebruik zijn gevonden via literatuuronderzoek of via online beschikbare producten.

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

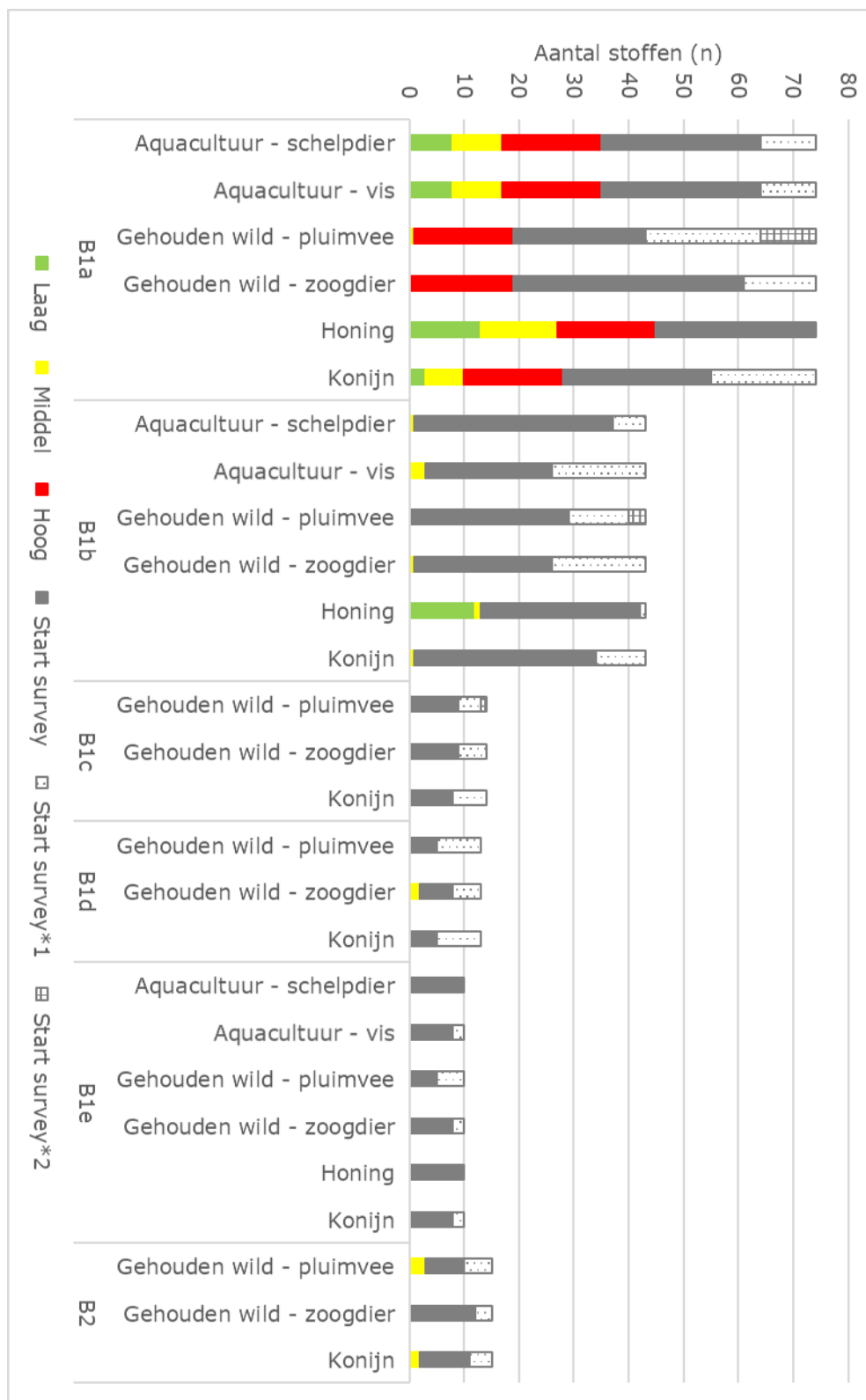
**Datum**

6 december 2022

**Onze referentie**

TRCVWA/2022/10402





**Figuur 3.** Overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde stoffen uit groep B1a (geautoriseerde antibiotica), groep B1b (geautoriseerde anti parasitaire middelen), groep B1c (geautoriseerde kalmerende middelen), groep B1d (geautoriseerde NSAID's), groep B1e (overige geautoriseerde stoffen) en groep B2 (geautoriseerde coccidiostatica).

Start survey betekent dat er op dit moment geen monitoringsdata van een stof beschikbaar zijn omdat deze niet opgenomen is in het Nationaal Plan Residuen. Bij een eendoordeel start survey zonder verdere toevoeging zijn er ook geen aanwijzingen gevonden dat de stof potentieel gebruikt wordt.

Start survey\*1 betekent dat internetonderzoek op potentieel gebruik wees. Een survey naar het gebruik van deze stof in deze diersoort wordt aanbevolen.

Start survey\*2 betekent dat niet conforme resultaten zijn aangetroffen in pluimvee. Dit wijst op mogelijk gebruik bij wild pluimvee. Een survey naar het gebruik van deze stof in deze diersoort wordt aanbevolen. Wanneer een stof geclassificeerd is als zowel Start survey\*1 als Start survey\*2 (dus wanneer internetonderzoek op potentieel gebruik wees en er sprake was van niet conforme resultaten in pluimvee) dan zijn deze in dit figuur geteld in de laatste categorie.

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

**Datum**  
6 december 2022

**Onze referentie**  
TRCVWA/2022/10402

### **Bevindingen (vervolg)**

- Voor de meeste diergeneesmiddelen ontbreekt het aan monitoringsgegevens voor de dieren/dierlijke producten uit dit advies.
- Door een gebrek aan gegevens was het niet mogelijk om diergeneesmiddelen in de insectenproductieketen te classificeren. Er zijn twee routes waarop diergeneesmiddelen in deze productieketen terecht kunnen komen, namelijk via gecontamineerd substraat of door het toedienen van diergeneesmiddelen ter preventie of als behandeling van gezondheidsproblemen. De laatste optie is reden tot zorg omdat op dit moment geen diergeneesmiddelen zijn toegelaten voor toepassing in insecten.
- Er zijn geen diergeneesmiddelen geregistreerd voor toepassing in gehouden wild, zodat diergeneesmiddelen voor deze groep altijd via de cascaderегeling worden voorgeschreven.
- De dieren/dierlijke producten die in dit advies geadresseerd zijn behoren niet tot de grote dierlijke productieketens in Nederland. Als gevolg hiervan wordt het merendeel van de producten geïmporteerd uit landen waar (mogelijk) andere regels gelden voor het gebruik van diergeneesmiddelen en waardoor andere diergeneesmiddelen aangetroffen kunnen worden.
- De lijst met stoffen die in dit onderzoek zijn meegenomen is breder dan de lijst met stoffen zoals voorgeschreven in de concept uitvoeringsverordening. De lijst is consistent gehouden met de eerdere beoordelingen in andere diersoorten. Redenen voor gebruik van stoffen buiten de uitvoeringsverordening kunnen zijn het gebruik van de cascaderегeling (gehouden wild, konijnen), het grote aandeel import (aquacultuur, konijnen) uit landen met een ander diergeneesmiddelengebruik of het gebrek aan kennis (hobby imkers).

### **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?*

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 chemische stof-dier- of chemische stof-dierlijk productcombinaties die door WFSR als hoog en middel geclassificeerd zijn. Zie voor de classificatie van alle individuele stoffen Pikkemaat et al., 2022.

## **Advies van BuRO**

*Aan de inspecteur-generaal*

- Gebruik de classificatie van chemische stof-dier- of chemische stof-dierlijk productcombinatie zoals vermeld in dit advies voor een risicogerichte stofkeuze bij de inrichting van het NPR. Geef hierbij speciale aandacht aan de geïmporteerde producten.
- Evalueer regelmatig, bijvoorbeeld iedere drie jaar, zowel de samenstelling van de lijst met stoffen als de classificatie van de stof-dier/dierlijk productcombinatie.
- 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*

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

**Datum**

6 december 2022

**Onze referentie**

TRCVWA/2022/10402

## Bijlage 1. Beslisbomen

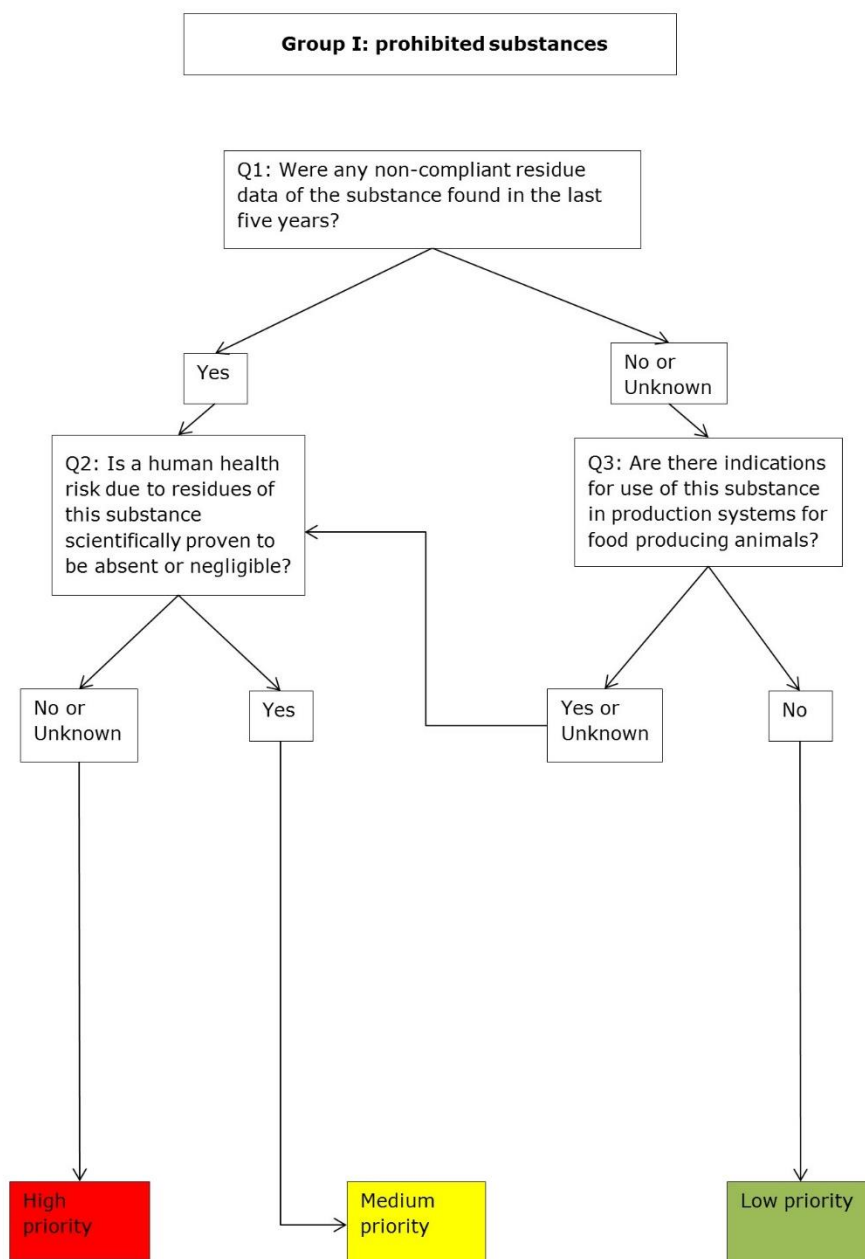
Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

### Groep I – Verboden stoffen

Beslisboom (verboden stoffen) behorende bij tabel 1 waarin de criteria voor de classificatie van de stoffen opgenomen zijn.

Datum  
6 december 2022

Onze referentie  
TRCVWA/2022/10402



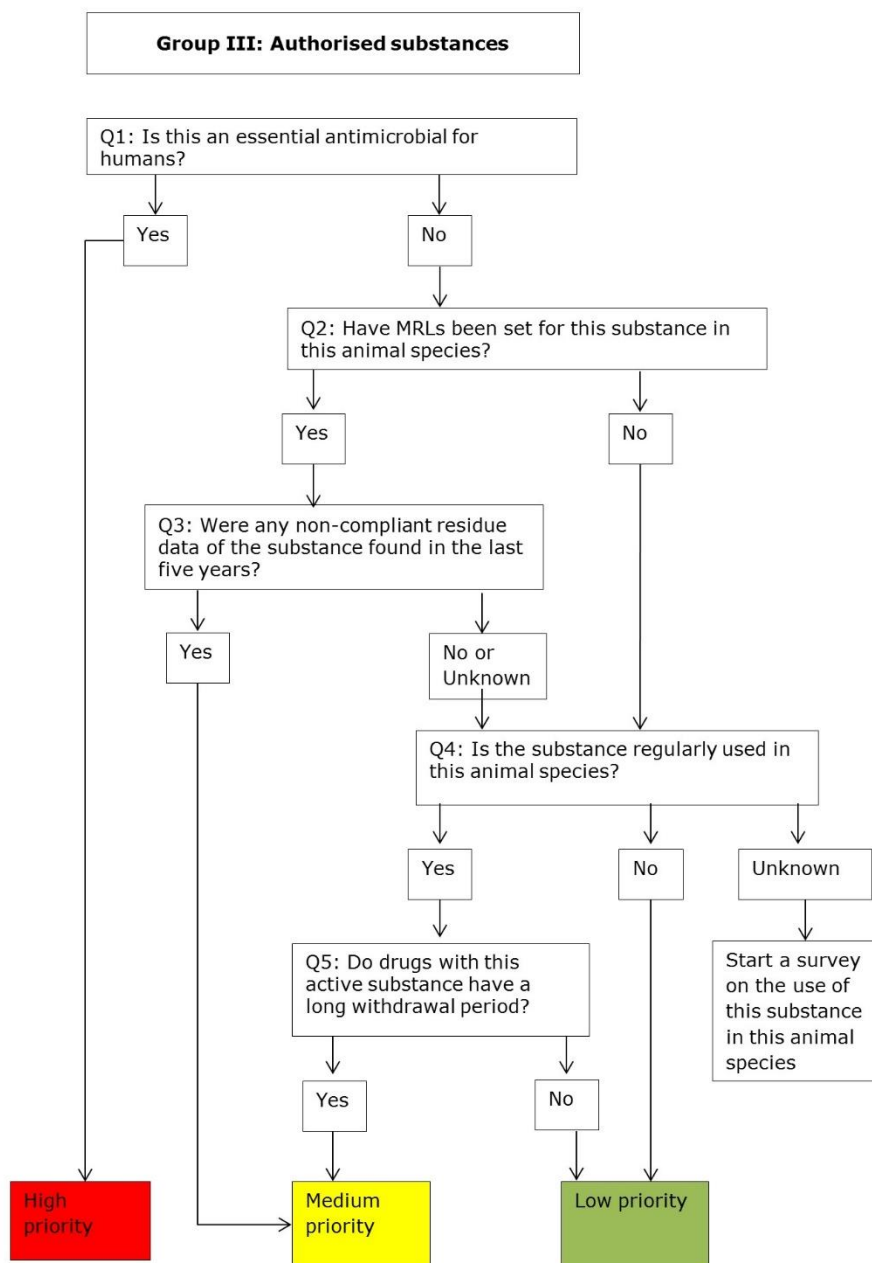
### Groep III – Toegelaten stoffen EU

Beslisboom (toegelaten diergeneesmiddelen) behorende bij tabel 1 waarin de criteria voor de classificatie van de stoffen opgenomen zijn.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum  
6 december 2022

Onze referentie  
TRCVWA/2022/10402



## 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-risicogericht-invullen-nationaal-plan-residuen>
- BuRO, 2020. Advies over invulling Nationaal Plan Residuen: aanvullend advies over residuen in paard, geit, schaaap en melk. 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/aanvullend-advies-buro-risicogericht-invullen-nationaal-plan-residuen-12-november-2020>
- BuRO, 2022. Advies over invulling Nationaal Plan Residuen: aanvullend advies over niet eerder geclassificeerde stoffen. Bureau Risicobeoordeling & onderzoek; Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Utrecht. Beschikbaar online: <https://www.nvwa.nl/documenten/consument/eten-drinken-roken/overige-voedselveiligheid/risicobeoordelingen/advies-over-invulling-nationaal-plan-residuen-aanvullend-advies-over-niet-eerder-geclassificeerde-stoffen>
- Pikkemaat MG, Jager J, Jansen LJM, Hoek-van den Hil EF, Hobe R & van Asselt ED, 2022. Prioritising Veterinary Drug Residues for monitoring in aquaculture, farmed game, rabbits and honey. Wageningen Food Safety Research, Wageningen. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.18174/571272>
- 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, 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

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

6 december 2022

Onze referentie

TRCVWA/2022/10402

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>

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

**Datum**

6 december 2022

**Onze referentie**

TRCVWA/2022/10402