



> 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

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

TRCNVWA/2019/7218

Datum:

10 december 2019

Aanleiding

Het Nationaal Plan Residuen (NPR) 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 risico-gebaseerde 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. Voor de keuze van de stoffen heeft WFSR beslisbomen ontworpen waarmee stoffen kunnen worden geïdentificeerd 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. Stoffen die hoog geïdentificeerd worden verdienen meer aandacht dan de stoffen die middel of laag geïdentificeerd 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).

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 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.

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

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

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

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 of detectielimiet?		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	

Datum:
10 december 2019

Onze referentie
TRCNVWA/2019/7218

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. Rekening houdend met de ruimte in de nieuwe Officiële Controleverordening (EU) 2017/625 en het eerder afgegeven advies van het RIKILT."

Aanpak

BuRO heeft aan WFSR de opdracht gegeven om de eerder ontworpen beslisbomen toe te passen op een aantal stofgroepen en dieren/dierlijke producten. In samenspraak met de werkgroep Nationaal Plan Residuen van de NVWA is gekozen om als eerste de antimicrobiële middelen (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) te classificeren. Hier is voor gekozen omdat dit de stofgroepen zijn met het grootste aantal monsters en analyses in het huidige NPR. Voor dieren/dierlijke producten is gekozen voor rund, varken, kip en ei. Dit zijn de diersoorten met de hoogste productie en dus de grootste monsternomeaantallen. Eieren zijn gekozen naar aanleiding van de contaminatie met fipronil in de zomer van 2017.

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. De keuze van een geschikte matrix is in het eerder genoemde advies globaal aan de orde geweest (BuRO, 2018). Hiervoor

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

wordt ook verwezen naar een recente rapportage van WFSR (van Asselt et al., 2018b).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

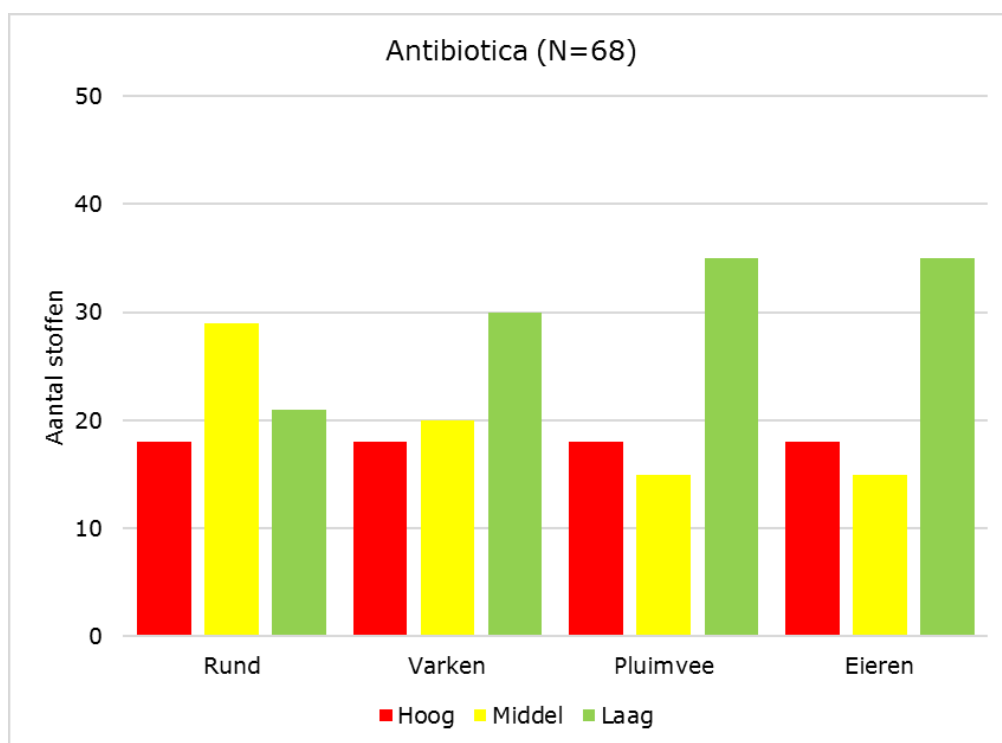
De beantwoording van de vragen hoeveel monsters er genomen zouden moeten worden en in welke matrix (urine, bloed, nier, lever, spier) vereist een aparte studie, omdat die sterk afhankelijk is van het doel van de controle (nagaan overschrijdingen van de norm, bepalen van de prevalentie, voldoen aan wetgeving die aantal monsters relateert aan productievolume).

Datum:
10 december 2019

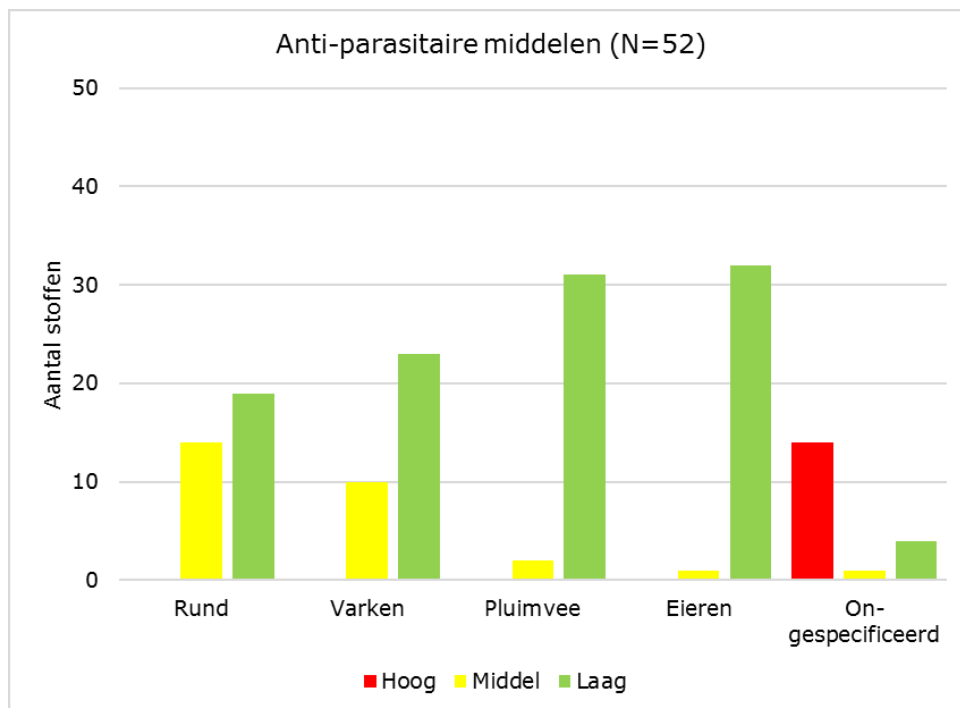
Onze referentie
TRCNVWA/2019/7218

Bevindingen

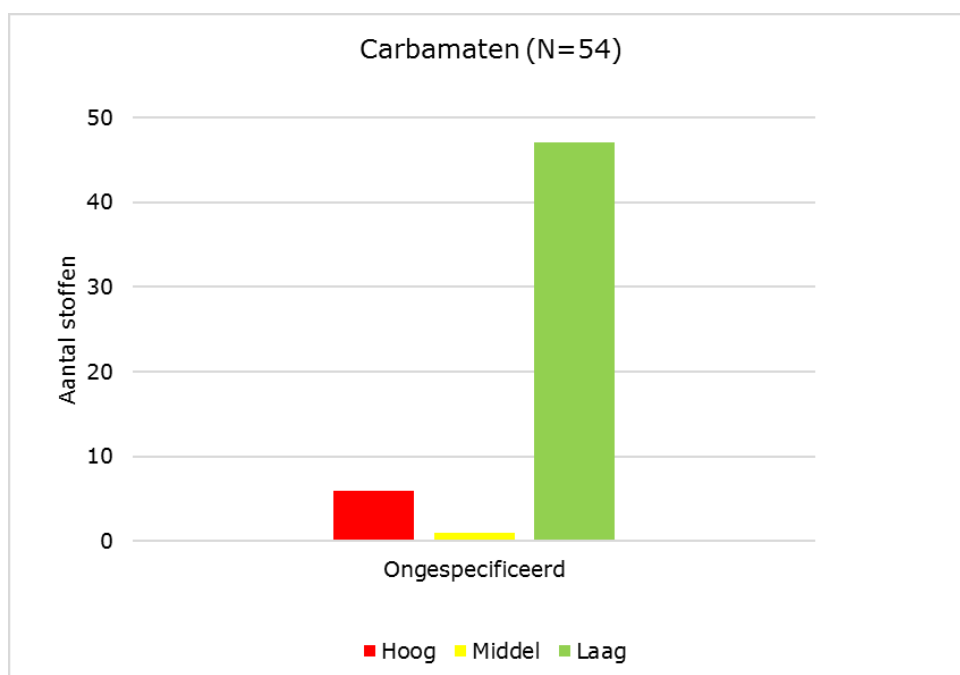
- Figuur 1 t/m 4 geeft, per stofgroep, een overzicht van het aantal stoffen dat laag, middel of hoog geclassificeerd is voor vier diersoorten (zie voor de indeling van alle individuele stoffen van Asselt et al., 2019).



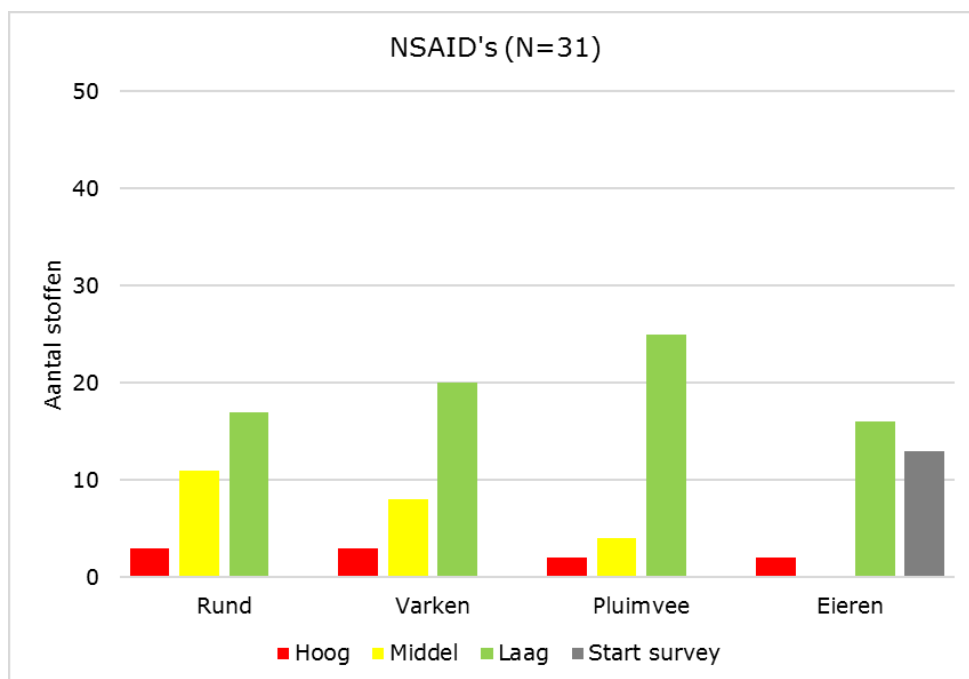
Figuur 1. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde antibiotica (stoffen) voor rund, varken, pluimvee, en eieren.



Figuur 2. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde anti-parasitaire middelen (stoffen) voor rund, varken, pluimvee en eieren. Bij de categorie ongespecificeerd is geen onderscheid gemaakt naar diersoort of dierlijk product.



Figuur 3. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde carbamaten (stoffen). Er is geen onderscheid gemaakt naar diersoort of dierlijk product.



Figuur 4. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde NSAID's (stoffen) voor rund, varken, pluimvee en eieren.

- In de groep anti-parasitaire middelen zijn 19 stoffen niet gespecificeerd naar dier of dierlijkproduct (figuur 2), omdat over deze stoffen geen informatie beschikbaar was per diersoort.
- Voor alle carbamaten is geen indeling gemaakt per diersoort of dierlijk product (figuur 3). Landbouwhuisdieren worden aan carbamaten blootgesteld via residuen in het voer. Er is geen onderscheid te maken tussen rund-, varken- en pluimveevoer met betrekking tot de carbamaatblootstelling.
- Een combinatie verboden stof – dier/dierlijk product kan op twee manieren als hoog geclassificeerd worden (beslisboom I), namelijk
 - o Er is voldoende informatie beschikbaar, en die informatie leidt naar hoge classificatie.
 - o Er is onvoldoende informatie beschikbaar over toxiciteit, terwijl deze stoffen wel zijn aangetroffen. In de beslisboom wordt de classificatie ook als hoog benoemd.

Er is dus verschil tussen een classificatie hoog op basis van voldoende informatie en classificatie hoog op basis van onvoldoende informatie. De laatste is gebaseerd op voorzorg, juist omdat informatie ontbreekt en daarom behoeven deze stoffen aandacht en een oordeel over nut en noodzaak tot opnemen en frequentie in het Nationaal Plan Residuen.

- In de groep toegelaten non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) is voor 13 stoffen in de categorie eieren onvoldoende informatie beschikbaar. De stoffen zijn niet geclassificeerd als hoog (beslisboom III), maar benoemd als "start survey". Dit is gedaan omdat MRL's ontbreken en mogelijk gebruik onbekend is. Een survey zou dan bijvoorbeeld gericht moeten zijn op mogelijk gebruik.
- SDA beschikt over de gebruiksgegevens van individuele antibiotica in landbouwhuisdieren per diersoort in Nederland. FIDIN beschikt niet over gebruiksgegevens maar over totale afzetgegevens van individuele diergeneesmiddelen in Nederland. Dat een product is afgezet wil niet per definitie zeggen dat een product ook daadwerkelijk gebruikt is. Voor niet-

antibiotica zijn deze afzetgegevens gebruikt omdat gebruikgegevens niet beschikbaar waren. Dit kan mogelijk een vertekend beeld ten opzichte van het daadwerkelijke gebruik geven.

- Er is nog niet nagegaan of voor de hoog en middel geclassificeerde stoffen ook analysemethoden beschikbaar zijn. Als die er niet zijn, dan zouden die eerst ontwikkeld moeten worden.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum:
10 december 2019

Onze referentie
TRCNVWA/2019/7218

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 het 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 Handhaven van de NVWA.

Het NPR kan risicogericht worden ingericht door, wat stofkeuze betreft, te kiezen voor stof/dier/dierlijk product combinaties die door WFSR als hoog en middel geclassificeerd zijn. Hetzelfde geldt voor de stof/dier/dierlijk combinaties, waarbij de diersoort ongespecificeerd is. Zie voor de indeling van alle individuele stoffen van Asselt et al., 2019.

Advies van BuRO

Aan de inspecteur-generaal

- Gebruik de classificatie van stof – dier/dierlijk product combinatie zoals vermeld in dit advies voor een risicogerichte stofkeuze bij de inrichting van het NPR.
- Maak ook een classificatie voor de resterende stofgroepen dier/dierlijk product combinaties voorgeschreven voor het NPR, zodat voor de resterende stoffen een risicogerichte keuze gemaakt kan worden.
- Evalueer de classificatie van de stof – dier/dierlijk product combinatie 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*

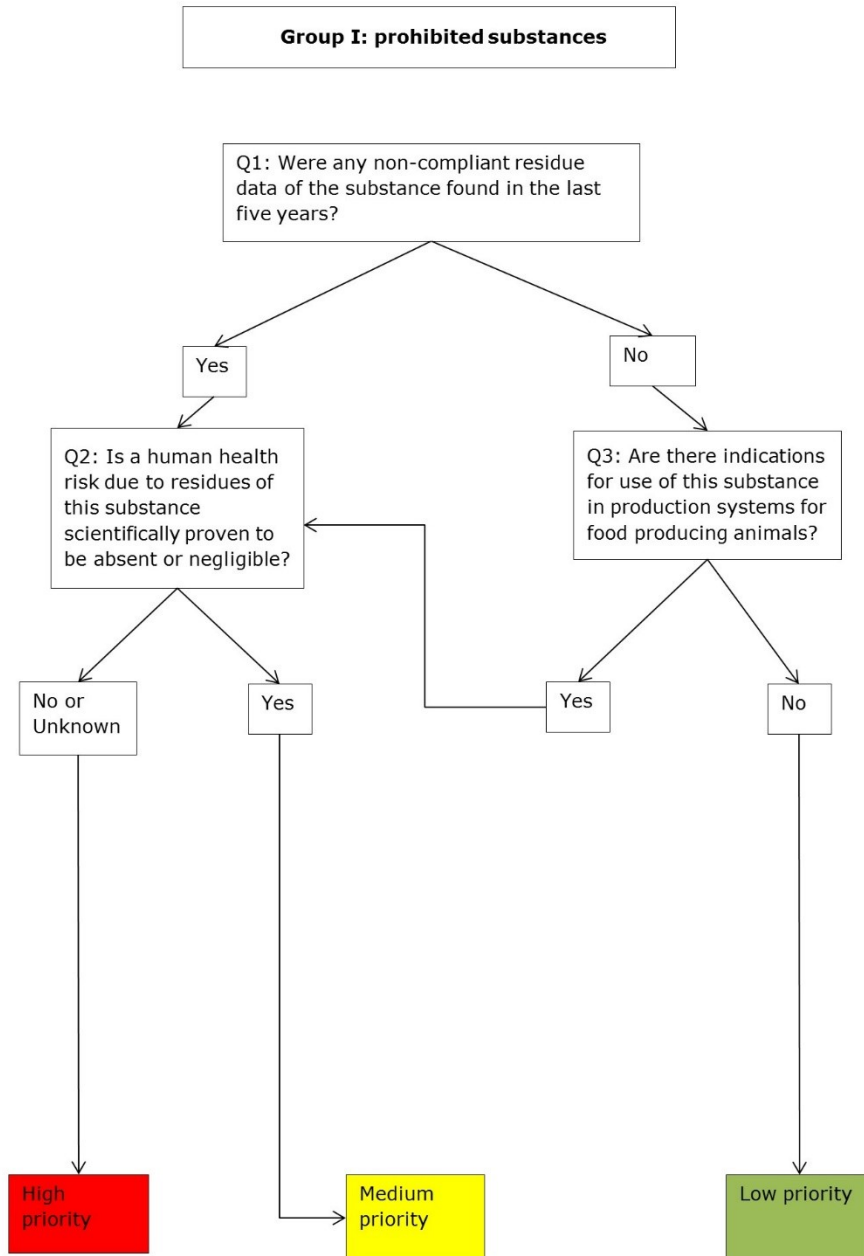
Bijlage 1. Beslisbomen

Groep I – Verboden stoffen

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum:
10 december 2019

Onze referentie
TRCNVWA/2019/7218

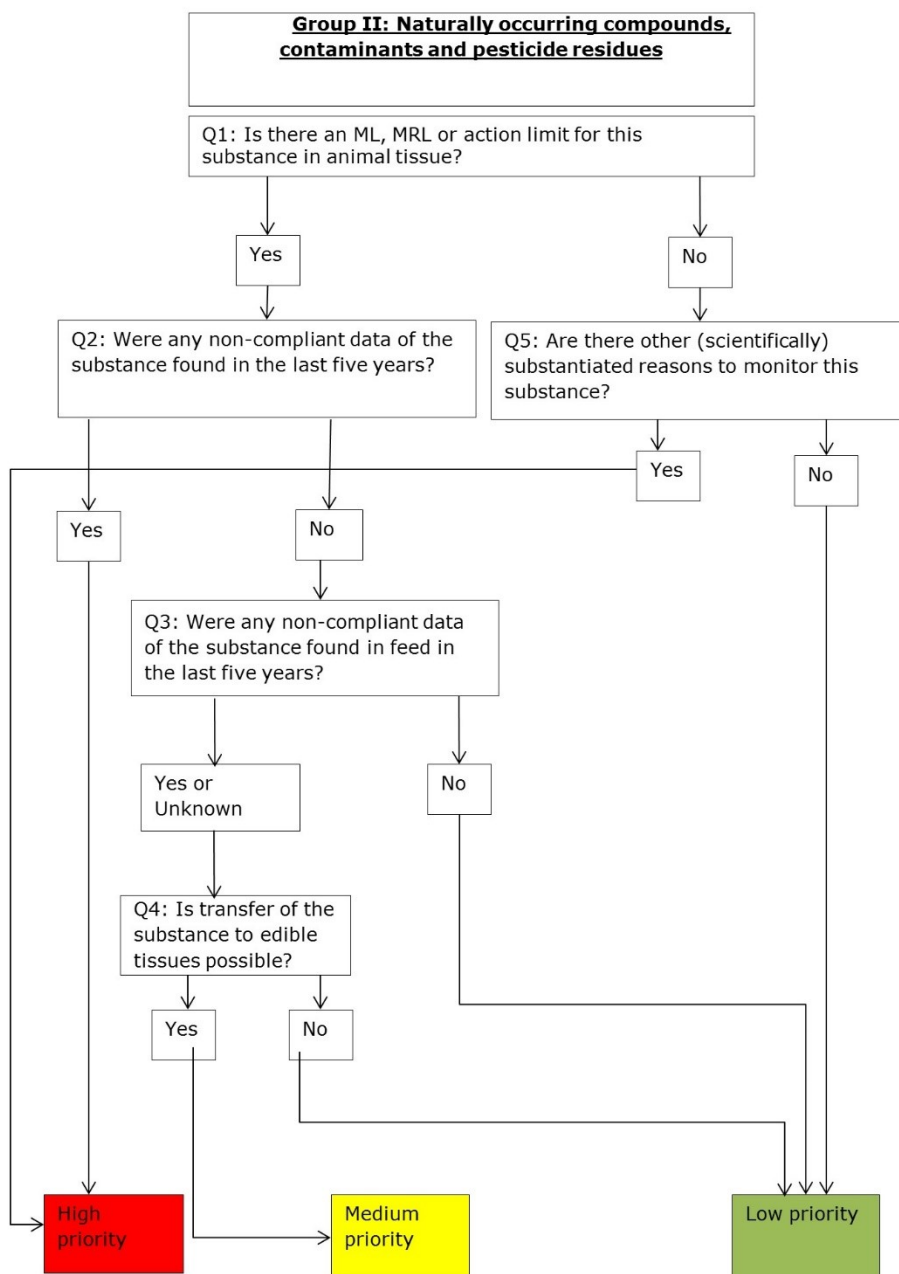


Groep II – Contaminanten

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

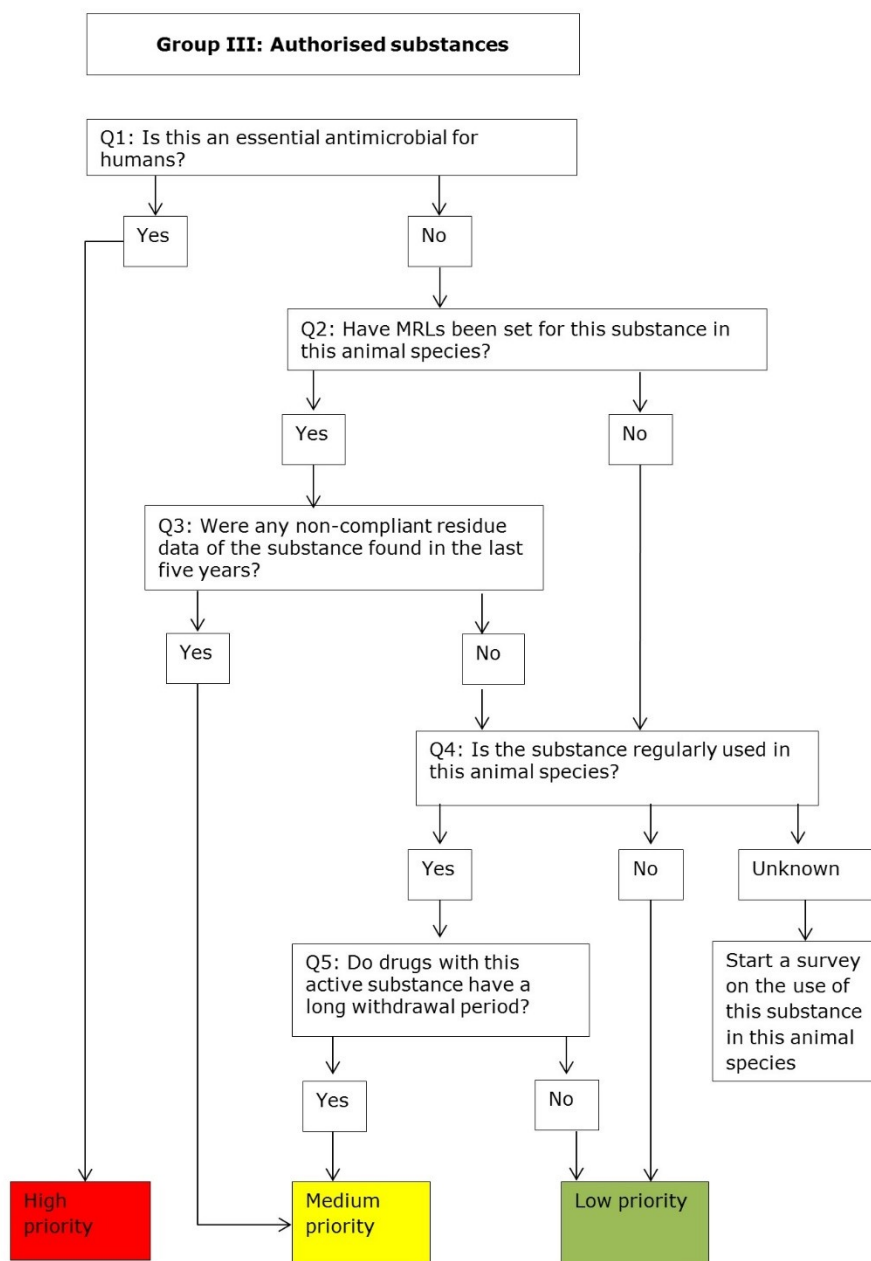
Datum: 10 december 2019

Onze referentie TRCNVWA/2019/7218



Datum:
10 december 2019

Onze referentie
TRCNVWA/2019/7218



Literatuur

- 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>
- 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, E.D., Pikkemaat, M.G., Jansen, L., Hoek-van den Hil, E.F. 2019. Prioritisation of chemical substances for national monitoring; Applied to antibiotics, antiparasitics, carbamates and NSAIDs in bovine, porcine and poultry products. Wageningen, RIKILT Wageningen University & Research, RIKILT Report 2019.008. <https://doi.org/10.18174/476976>

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum:
10 december 2019

Onze referentie
TRCNVWA/2019/7218

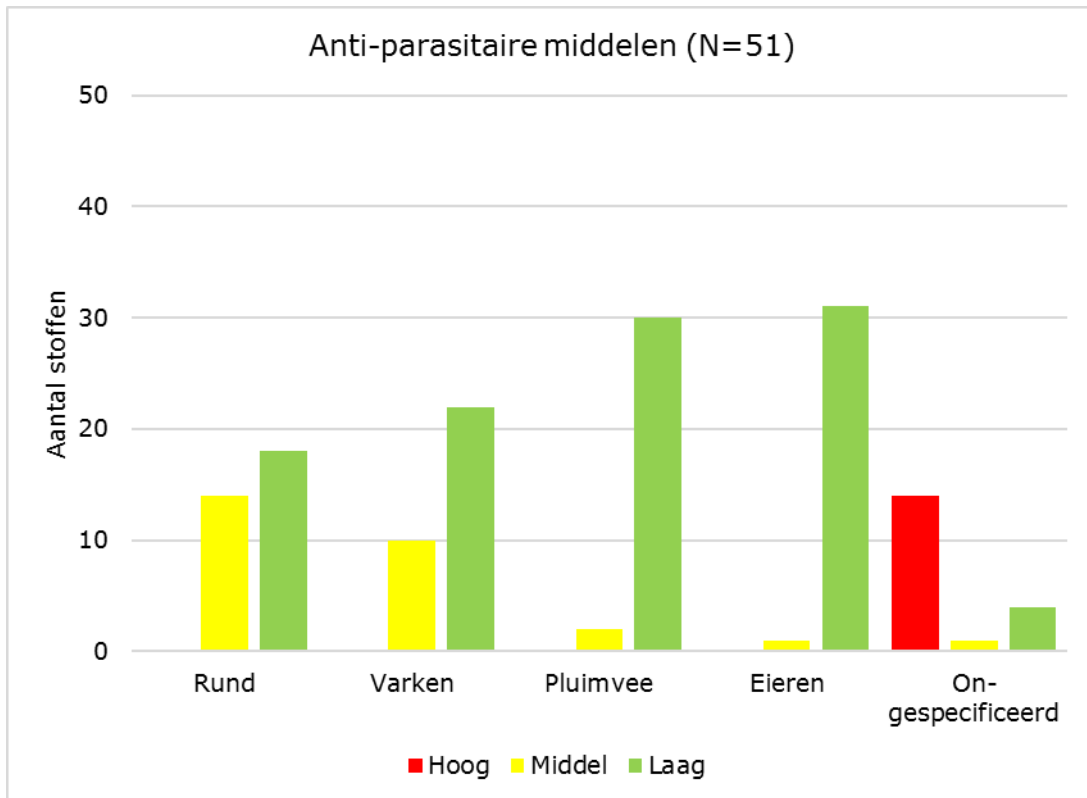
Erratum bij BuRO advies over invulling NPR

Dit erratum hoort bij het BuRO advies over invulling NPR gedateerd 10 december 2019 (TRCNVWA/2019/7218). Het erratum is opgesteld omdat de onderliggende rapportage van RIKILT is gecorrigeerd nadat het BuRO advies was afgerond. Omdat deze rapportage de basis vormt voor het BuRO advies dient ook het BuRO advies gecorrigeerd te worden. De conclusie van het BuRO advies verandert niet.

Overzicht van wijzigingen van het BuRO advies (TRCVWA/2019/7218)

Pagina 4, figuur 2:

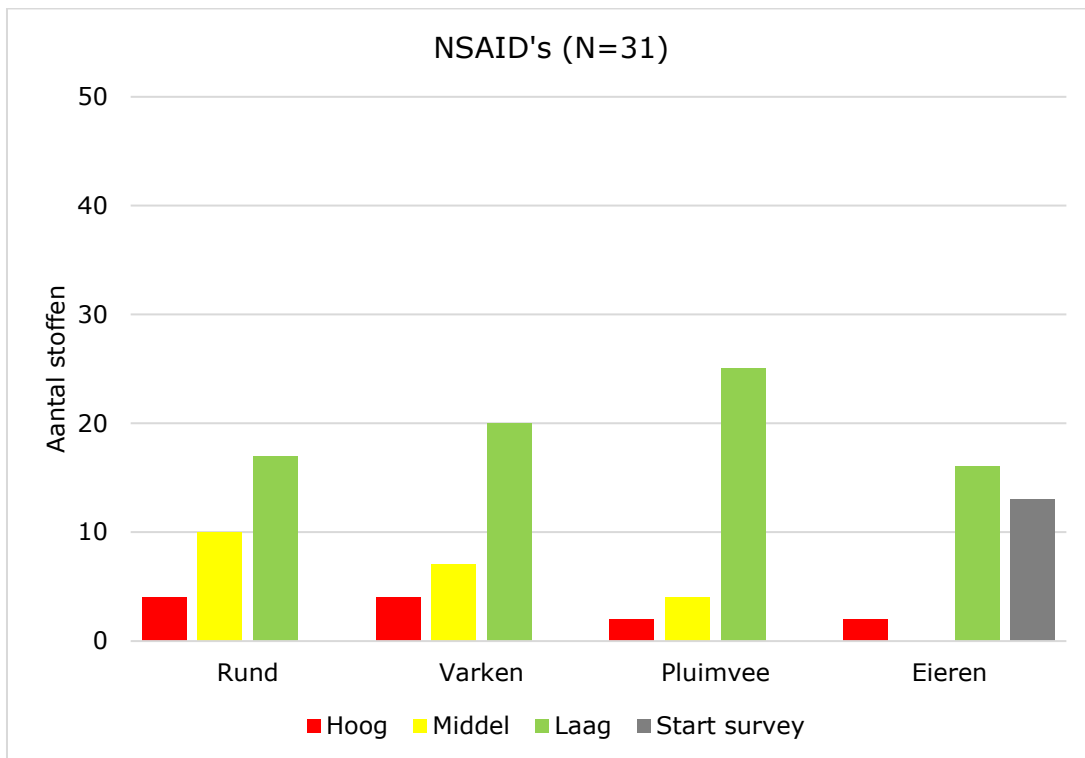
Het aantal anti-parasitaire middelen is veranderd in 51 in plaats van 52. In het RIKILT rapport was per abuis een stof dubbel geteld.



Figuur 2. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde anti-parasitaire middelen (stoffen) voor rund, varken, pluimvee en eieren. Bij de categorie ongespecificeerd is geen onderscheid gemaakt naar diersoort of dierlijk product.

Pagina 5, figuur 4:

In het RIKILT rapport was bij een stof per abuis aangegeven dat deze stof geen risico vormt voor de mens. Dit kan echter niet worden uitgesloten. Daarom is de classificatie aangepast van middel naar hoog.



Figuur 4. Een overzicht van het aantal laag, middel of hoog geclassificeerde NSAID's (stoffen) voor rund, varken, pluimvee en eieren.