



## Omzendbrief met betrekking tot de regelgeving met betrekking tot bestrijdingsmiddelenresiduen in diervoeders.

Referentie	PCCB/S1/1587618	Datum	29/08/2019
Huidige versie	1.0	Van toepassing vanaf	<b>Publicatiedatum</b>
Trefwoorden	Diervoeder, bestrijdingsmiddelen, residuen, pesticiden		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Van Oystaeyen Damien, expert diervoeding	Heymans, Jean-François, directeur-generaal a.i.

### 1. Doel

Deze omzendbrief heeft als doel het verduidelijken van de wetgeving omtrent bestrijdingsmiddelenresiduen wanneer ze van toepassing is op diervoeders en houdt rekening met het overleg tussen het FAVV, de FOD Volksgezondheid en de betrokken sectorale verenigingen.

### 2. Toepassingsgebied

Dit document is van toepassing op elke vaststelling van bestrijdingsmiddelenresiduen in de diervoedersector.

### 3. Referenties

#### 3.1. Wetgeving

**Verordening (EG) nr. 178/2002** van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

**Richtlijn 2002/32/EG** van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding.

**Verordening (EG) nr. 882/2004** van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn.

**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.

**Verordening (EG) nr. 767/2009** van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie.

**Verordening (EG) nr. 1107/2009** van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.

**Verordening (EU) nr. 2017/625** van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 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 (van toepassing op 14/12/2019).

**Aanbeveling (EG) 25/2011** van 14 januari 2011 tot vaststelling van richtsnoeren voor het onderscheid tussen voedermiddelen, toevoegingsmiddelen, biociden en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

**Koninklijk besluit van 28 juni 2011** betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders.

**Ministerieel besluit van 12 februari 1999** betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders.

### 3.2. Andere

/

## 4. Definities en afkortingen

**Levensmiddel:** alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd (Verordening 178/2002).

**Kwantificeringslimiet (LOQ):** de gevalideerde laagste concentratie van een residu die in het kader van routinemonitoring op basis van gevalideerde controlemethoden kan worden gekwantificeerd en gerapporteerd; (Verordening 396/2005).

**Maximale residulimiet (MRL):** het hoogste wettelijk toegestane concentratieniveau van een bestrijdingsmiddelenresidu in of op een levensmiddel of diervoeder, overeenkomstig verordening 396/2005 vastgesteld op basis van goede landbouwpraktijken en de laagste blootstelling van consumenten die noodzakelijk is met het oog op de bescherming van kwetsbare consumenten; (Verordening 396/2005).

**Bestrijdingsmiddelenresiduen:** residuen, waaronder werkzame stoffen, metabolieten en/of afbraak- of reactieproducten van werkzame stoffen die thans worden of voorheen werden gebruikt in gewasbeschermingsmiddelen als omschreven in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 91/414/EEG, en die aanwezig zijn in of op de in bijlage I bij verordening 396/2005 bedoelde producten, met inbegrip van in het bijzonder de residuen die het gevolg zijn van het gebruik van die stoffen voor gewasbescherming, in de diergeneeskunde of als biocide; (Verordening 396/2005).

**Gewasbeschermingsmiddelen:** dit zijn de producten zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1107/2009 die hoofdzakelijk worden gebruikt voor de bescherming van planten en voor onkruidbestrijding. Zij omvatten fungiciden, insecticiden, herbiciden en groeiregulatoren, enz.

**Toevoegingsstoffen:** dit zijn de producten zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1107/2009 bestemd om te worden gemengd onder een gewasbeschermingsmiddel (bevochtigingsmiddelen, antischuimmiddelen, enz.).

## **5. Toepassing van de regelgeving met betrekking tot bestrijdingsmiddelenresiduen in diervoeders**

### **5.1. Overeenstemming met de wetgeving**

#### **5.1.1. Toepassingsgebied van de normen, MRL's en voetnoot 1 (Verordening 396/2005 – Bijlage I)**

##### **5.1.1.1. Te raadplegen documenten**

De maximale limieten voor bestrijdingsmiddelenresiduen die van toepassing zijn op diervoeder bevinden zich in twee wetgevingen: richtlijn 2002/32/EG en verordening 396/2005). Het is belangrijk deze achtereenvolgens te raadplegen.

##### **5.1.1.2. Richtlijn 2002/32/EG**

Richtlijn 2002/32/EG<sup>1</sup> voorziet in zijn artikel 1 dat de normen voorzien in de bijlage voorrang hebben op de rest van de wetgeving inzake bestrijdingsmiddelen. Er moet dus op de eerste plaats worden gecontroleerd of de aangetroffen stof niet door deze richtlijn wordt gereguleerd.

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding.

De volgende stoffen worden gereguleerd door de Richtlijn 2002/32/EG. Het gaat om organochloorverbindingen:

- Aldrin
- Dieldrin
- Chloorcamfeen
- Chlordaan
- DDT
- Endosulfaan
- Endrin
- Heptachloor
- Hexachloorbenzeen
- Hexachloorcyclohexaan

Een geconsolideerde versie van de bijlage bij de Richtlijn 2002/32/EG kan worden geraadpleegd op de website van de FOD: <https://www.health.belgium.be/nl/dieren-en-planten/dieren/dierenvoeding/ongewenste-stoffen>

OPGELET: de punten 5.1.2. en 5.1.3. van deze omzendbrief zijn niet van toepassing in geval van de normen vastgelegd door Richtlijn 2002/32/EG.

#### **5.1.1.3. Verordening (EG) nr. 396/2005**

Bij gebrek aan maximale limieten in de specifieke wetgeving inzake diervoeders moet de wetgeving inzake bestrijdingsmiddelen worden gevolgd. In voorkomend geval is het de Verordening (EG) nr. 396/2005<sup>2</sup> die van toepassing is op de producten van plantaardige of dierlijke oorsprong.

De maximale residulimieten (MRL's) van bestrijdingsmiddelen die van toepassing zijn in de Europese Unie en die zijn vastgesteld door de Verordening (EG) nr. 396/2005, laten toe om het goede gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen te controleren (gebruik van toegelaten producten in de teelt, naleving van de gebruiksdosissen en van de termijnen voor de oogst,...) en ze beschermen de gezondheid van de consumenten. Voeding waarin deze MRL niet nageleefd worden, mogen niet in de handel gebracht worden.

Verordening (EG) nr. 396/2005 stelt in bijlage I de lijst vast van de producten waarop de MRL's, vastgesteld door bijlagen II en III van deze verordening, van toepassing zijn.

Voetnoot 1 van bijlage I van voormelde verordening voorziet echter dat de MRL's van bijlagen II en III niet van toepassing zijn op de producten of delen van producten die door hun eigenschappen of hun aard uitsluitend als ingrediënt voor diervoeder kunnen worden gebruikt, totdat er specifieke MRL's zijn vastgesteld. Aangezien de specifieke MRL's nog niet voorzien zijn door de Commissie (in de hiervoor

---

<sup>2</sup> 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

voorziene "categorie 12" in de bijlage I bij de bovengenoemde verordening) is er voor het ogenblik geen enkele MRL van toepassing op deze producten.

Er kunnen zich dan ook drie situaties voordoen (opgelet, de categorisatie van de gegeven voorbeelden kan evolueren in de tijd volgens de evolutie van hun gebruik):

- 1) Producten waarvoor geen enkele twijfel bestaat over een exclusief gebruik in diervoeder.

Producten en delen van producten die tot deze categorie behoren, vallen onder voetnoot 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 396/2005.

Onder deze categorie vallen enkel de grondstoffen bestemd voor diervoeding die in geen geval mogelijks worden geconsumeerd door mensen omdat ze, gezien hun aard of karakteristieken, ongeschikt zijn voor dat gebruik. Enkel de aard of karakteristieken van de producten of delen van producten zijn doorslaggevend en niet de etikettering als grondstoffen die bestemd zijn voor diervoeder. Het gaat hoofdzakelijk om verwerkte producten zoals citruspulp, sojavieljes... Bepaalde onverwerkte grondstoffen kunnen ook onder die categorie vallen, maar dat is eerder uitzonderlijk.

Voor bepaalde plantensoorten die ook in menselijke voeding worden geconsumeerd, bestaan er variëteiten die kenmerken bezitten die deze ongeschikt maken voor menselijke consumptie, omwille van voedingswaarde, specifieke toxiciteit, enz. (bv.: hoge aanwezigheid van tannines in rode sorghum). Wat die variëteiten betreft, deze worden omwille van hun aard zelf omschreven als exclusief bruikbaar voor diervoeder.

- 2) Producten en delen van producten die tegelijkertijd bruikbaar zijn in levensmiddelen en diervoeders.

Producten en delen van producten die tot deze categorie behoren, vallen niet onder voormelde voetnoot 1 en daarvoor moeten dan ook de MRL's worden toegepast die voor de levensmiddelen zijn vastgesteld.

Alle al dan niet verwerkte grondstoffen die in de twee sectoren kunnen worden gebruikt, behoren tot deze categorie. De etikettering voor diervoeder, volstaat niet om een partij van deze categorie uit te sluiten. Vb.: granen, sojabonen.

Omwille van hun proteïnegehalte afgekeurde granen van de bakkerij vallen bijvoorbeeld onder deze categorie.

- 3) Producten en delen van producten die omwille van hun eigenschappen of hun aard normaal enkel bestemd zijn voor diervoeders, maar waarvoor er mogelijkheden voor gebruik in menselijke voeding bestaan.

De producten die onder deze categorie vallen, mogen niet worden verward met de producten van categorie 2, waarvoor de etikettering een bestemming naar diervoeder vermeldt.

Onder deze categorie vallen:

- I. Verwerkte producten of delen van producten die normaal exclusief worden gebruikt in diervoeder, maar waarvoor er ook een gebruik bestaat in menselijke voeding.

Onder categorie 3 vallen enkel de producten die op cultureel gebied normaal niet worden geconsumeerd door de Europese consumenten, maar die ofwel op uiterst kleine schaal kunnen worden geconsumeerd buiten de Unie, ofwel in kleine hoeveelheden worden gebruikt door de agro-industrie (zelfs in de Europese Unie) in verwerkte producten (levensmiddelen).

Een voorbeeld van dit soort product is sojaschroot, dat normaal bestemd is voor diervoeder, maar waarvoor er een nichemarkt bestaat voor bepaalde zeer specifieke schrootsoorten (HIPRO genaamd = high protein), parallel met hun afzetmarkt van diervoeding. Na verwerking, kan dit worden gebruikt als ingrediënt in sojasaus. Normaal zijn de HIPRO-producten duidelijk als "levensmiddelen" geëtiketteerd.

- II. Voeder-variëteiten van bepaalde plantaardige soorten geconsumeerd in menselijke voeding, maar waarvan de karakteristieken ervoor zorgen dat ze normaliter enkel bestemd zijn voor diervoeders. Men dient onderscheid te maken tussen gedeclasseerde dubbeldoel variëteiten (zoals tarwe bestemd voor de bakkerij maar gedeclasseerd door zijn proteïnegehalte) die vallen onder categorie 2 (zie hierboven) en variëteiten die exclusief en vanaf het begin van de teelt bestemd zijn voor diervoeder.

Voor de producten van deze categorie 3 moet worden gekozen voor een aanpak geval per geval om te weten of de producten kunnen worden gebruikt in menselijke voeding en dus de in de Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde MRL's naleven (vallen niet onder voetnoot 1). Het is bijvoorbeeld mogelijk dat sojaschroot aanwezig bij een fabrikant van mengvoeders door zijn samenstelling en de plaats waar het zich bevindt, niet wordt beschouwd als bruikbaar in menselijke voeding, omdat de hierboven beschreven HIPRO schroot een aparte categorie is.

Voor de producten die onder voetnoot 1 vallen, zijn in principe enkel de MRL's van categorie 12 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van toepassing. Aangezien deze categorie 12 nog niet ingevuld is, is er echter geen enkele MRL van deze Verordening van toepassing. De detectie en het

beheer van bestrijdingsmiddelenresiduen in die producten vallen dan ook onder de generieke aanpak van de voedselveiligheid en met name artikel 4 van Verordening (EG) nr. 767/2009 dat bepaalt dat geen enkel diervoeder in de handel mag worden gebracht of aan dieren gegeven indien het gevaarlijk is. Een risicoanalyse is dan ook noodzakelijk.

Bijzonder geval: Er moet worden opgemerkt dat de diervoeders van minerale herkomst niet onder de Verordening (EG) nr. 396/2005 (die enkel het plantaardige en dierlijke dekt) vallen en de MRL's bijgevolg niet van toepassing zijn. Voor de bestrijdingsmiddelen die geen normen hebben zoals voorzien in de bijlage van de Richtlijn 2002/32/EG zijn er geen maximale limieten. Artikel 4 van Verordening (EG) nr. 767/2009, dat bepaalt dat geen enkel diervoer in de handel mag worden gebracht of aan dieren mag gegeven worden indien het gevaarlijk is, moet dan ook worden toegepast. Een risicoanalyse is dan ook noodzakelijk.

## 5.1.2. Toepassing van de MRL's

### 5.1.2.1. De "pesticide database"

Om het opzoeken van de MRL's te vergemakkelijken, heeft de Europese Commissie een online database opgericht: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>. Met deze online databank is het mogelijk de MRL op te zoeken op basis van de matrix of op basis van de op te zoeken molecule.

Wanneer een MRL niet is opgesteld voor een combinatie tussen een pesticide en een specifiek product, is de drempel van 0.01 mg/kg standaard van toepassing. Andere standaardwaarden zijn vastgesteld voor specifieke combinaties, rekening houdende met de beschikbare analytische methodes die doorgaans worden gebruikt. Die standaardwaarden worden eveneens vermeld in de Europese "pesticide database".

### 5.1.2.2. Bijzondere gevallen

#### 1) Uitgevoerde producten

De MRL's zijn niet van toepassing op producten bestemd voor **export** naar derde landen die specifiek behandeld zijn voor die uitvoer, met producten die **specifiek zijn toegelaten voor dit gebruik**, teneinde de insleep van schadelijke organismen te voorkomen en indien op afdoende wijze kan worden bewezen dat het land van bestemming deze behandeling **eist of aanvaardt**. (Art 2.3 van Verordening (EG) nr. 396/2005)

#### 2) Gemengde diervoeders

Volgens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 396/2005, aangezien geen enkele MRL is vastgesteld voor gemengde diervoeders (mengvoeders (MV), voormengsels, bepaalde toevoegingsmiddelen...), zijn op

gemengde diervoeders de MRL's van toepassing die zijn vastgesteld voor de individuele voedermiddelen (VM) die worden gebruikt, rekening houdende met het aanwezigheidsgehalte ervan.

$$\text{MRL MV} = \% \text{ VM1} * \text{MRL VM1} + \% \text{ VM2} * \text{MRL VM2} + \% \text{ VM3} * \text{MRL VM3} \dots$$

Er moet een risicoanalyse worden uitgevoerd indien deze berekening niet mogelijk is door een gebrek aan informatie.

### 5.1.3. Verwerkingsfactor

Verordening (EG) nr. 396/2005 bepaalt in artikel 20 dat wanneer er geen MRL's voor verwerkte producten en/of samengestelde producten zijn vastgesteld, de MRL's van toepassing zijn die zijn vastgesteld voor het product of de producten waarvan ze afkomstig zijn en vermeld in bijlage I, rekening houdend met wijzigingen in de gehalten van bestrijdingsmiddelenresiduen als gevolg van de verwerking en/of de menging.

De verordening heeft voorzien dat specifieke concentratie- of verdunningsfactoren voor bepaalde verwerkings- en/of mengprocedures of voor bepaalde verwerkte producten en/of mengproducten kunnen worden opgenomen in bijlage VI van de verordening. Tot op heden is er echter nog niets gepubliceerd.

Het is dan ook noodzakelijk om andere informatiebronnen te vinden.

- Het EFSA publiceert bepaalde informatie in zijn adviezen: <http://www.efsa.europa.eu/>.
- Het EFSA heeft een lijst gepubliceerd: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1510>.
- Het Duitse federale instituut voor risicoanalyse (BfR) heeft in een databank een geheel van verwerkingsfactoren afkomstig van de compilatie van meer dan 1450 wetenschappelijke studies verzameld en gegroepeerd. Die databank is online beschikbaar onder de volgende link: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-compilation-of-processing-factors.xlsx>.

Het zou ideaal zijn dat het bedrijf zijn eigen verwerkingsfactoren zou bepalen op basis van zijn specifiek proces. Dit is echter niet haalbaar voor alle stoffen. Een sectorale benadering is zeker gunstig bij gebrek aan een bepaling per bedrijf.

Bepaalde professionele verenigingen hebben studies gefinancierd teneinde de verwerkingsfactoren specifiek voor hun sector te kennen.

Om bruikbaar te zijn, moeten deze gegevens uit de sector komen uit tests die wetenschappelijk onderbouwd zijn door specialisten (vb. universitaire onderzoekers). De methodologie moet beschikbaar zijn, en in voorkomend geval, betwistbaar door de controle-autoriteiten.



Voorbeeld: Fenpropimorf in tarwebloem

Tabel van de BfR

residue definition (for monitoring)	main crop group	commodity	processed matrix	OECD procedure code	range of individuel <i>Pf</i>	median <i>Pf</i>	number of trials	acceptability of study
fenpropimorph	cereals	wheat	flour, wholemeal	XI	1.26	1.26	1	indicative
fenpropimorph	cereals	wheat	flour, wholemeal	XI	1.41 - 1.53	1.47	2	yes

In de kolom "acceptability of study" zien we dat enkel de tweedelijnsinformatie uit de studie gehaald wordt waarvan de kwaliteit afdoende is en dus in rekening mag gebracht worden.

*Pf* staat voor "Processing factor". Dit wordt op de volgende manier berekend:

$$Pf = \frac{\text{residue of processed fraction}}{\text{residue of RAC}}$$

RAC betekent hier "Raw agricultural commodity", dit wil zeggen onverwerkte grondstof.

De verwerkingsfactor waarmee rekening wordt gehouden voor fenpropimorf in witte tarwebloem zal dus 1,47 zijn.

Zo zal een aanwezigheid van 0,18 mg/kg fenpropimorf in witte tarwebloem het volgende opleveren:

$$0,18 / 1,47 = 0,12 \text{ mg/kg in tarwe.}$$

Wetende dat de MRL van fenipropimorf in tarwe 0,15 mg/kg bedraagt, hebben we dus een conform resultaat, ook al kon de oorspronkelijk op de witte bloem aangetroffen waarde op het eerste zicht hoger lijken dan de MRL.

#### 5.1.4. Analytische onzekerheid

Teneinde een uitspraak te doen over het resultaat van een analyse moet rekening worden gehouden met de analytische onzekerheid. Dit is een parameter, gekoppeld aan het resultaat van een meting, die de spreiding van de grootte toegeschreven aan de gemeten grootte (analiet) karakteriseert. Er moet rekening worden gehouden met de onzekerheid om de volgende redenen:

- Noodzaak om een kwantitatieve indicatie te geven over de kwaliteit van het resultaat opdat zij die het gebruiken de betrouwbaarheid ervan kunnen inschatten;
- Zonder onzekerheid kunnen de resultaten niet meer worden vergeleken:
  - ofwel onderling,
  - ofwel ten opzichte van een actielimiet.

Elk laboratorium zal dus zijn uitgebreide meetonzekerheid (U) bepalen, die de grootte is die een betrouwbaarheidsinterval bepaalt rond een analyseresultaat waarvan we kunnen verwachten dat het een grote deel (betrouwbaarheidsniveau van 95%) van de verspreide waarden zal bevatten die redelijkerwijze zouden kunnen worden toegekend aan de geanalyseerde parameter.

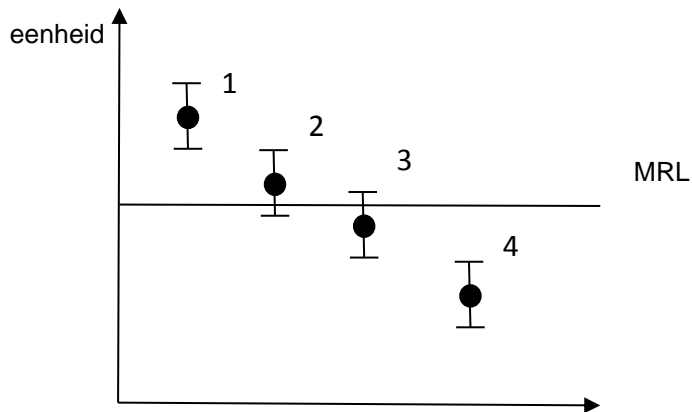
Volgens het guidance document van de Europese Commissie “on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed”<sup>3</sup>, is een uitgebreide meetonzekerheid van 50% (overeenkomend met een betrouwbaarheidsniveau van 95%) berekend tijdens Europese proficiency tests. Over het algemeen dekt die waarde van 50% de variabiliteit tussen de Europese laboratoria en wordt die aanbevolen om te worden gebruikt door de controle instanties. Niettemin, in het geval waarbij de overschrijding van een MRL overeenstemt met de overschrijding van een acute referentiedosis, moet een meetonzekerheid gebaseerd op een lager betrouwbaarheidsinterval worden gebruikt. In dit geval wordt de analytische onzekerheid door het labo aangeleverd. Dit geldt voor de MRL's vastgesteld door de Verordening (EG) nr. 396/2005.

Om de conformiteit van een resultaat te beoordelen, kunnen zich vier situaties voordoen.

---

<sup>3</sup> Document SANTE/11813/2017

**Figuur: Conformiteit van een resultaat bij de controle van een MRL**



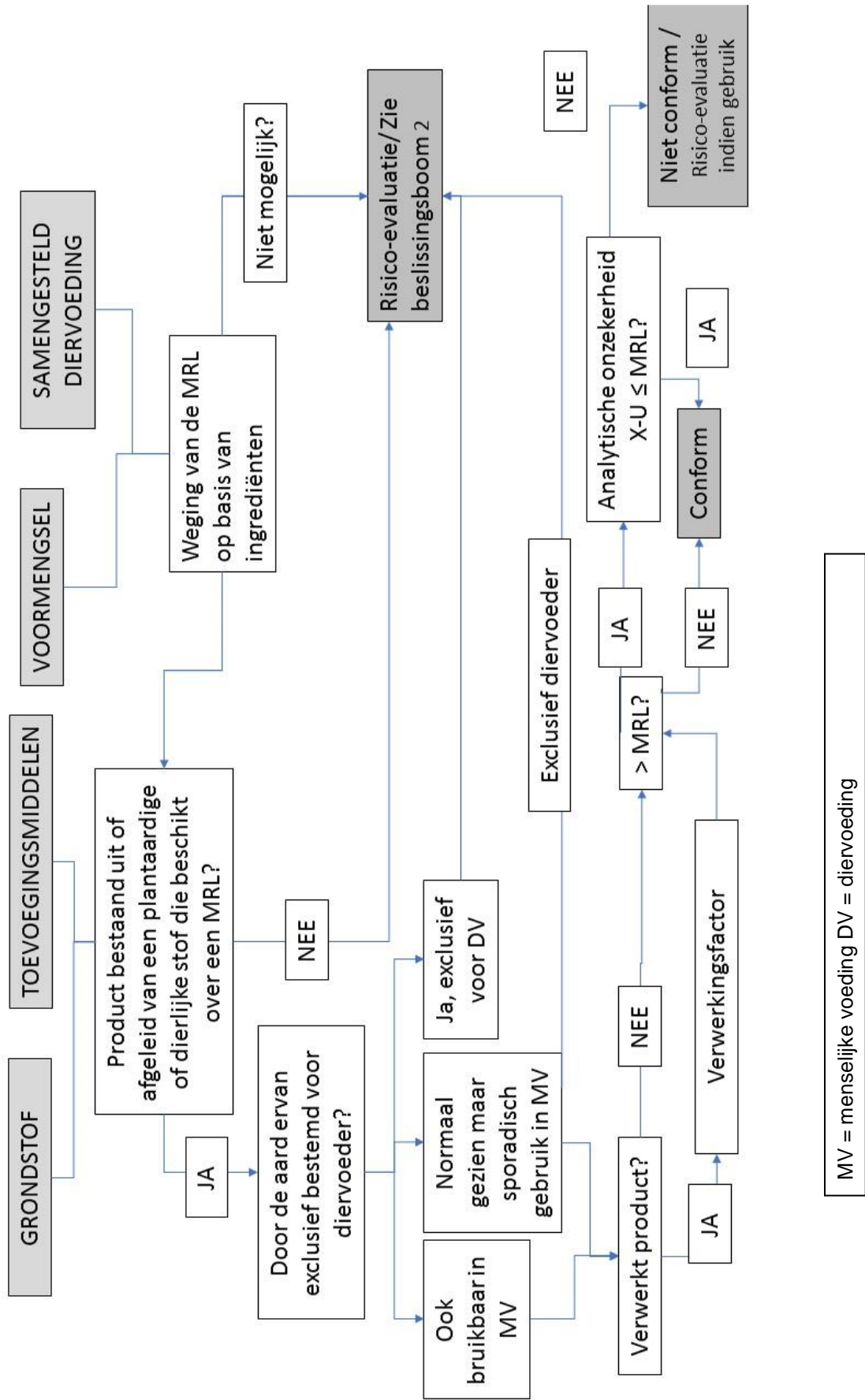
**Situatie 1:** het resultaat rekening houdende met de meetonzekerheid ( $X \pm U$ ) overschrijdt de MRL. Het monster wordt als niet-conform beschouwd.

**Situatie 2:** Het analyseresultaat  $X$  overschrijdt de MRL, maar wanneer men de onzekerheid aftrekt, ligt het resultaat onder die MRL. Het monster wordt als conform beschouwd.

**Situatie 3:** Het analyseresultaat  $X$  is lager dan de MRL. Het monster wordt als conform beschouwd.

**Situatie 4:** In alle gevallen, inclusief de onzekerheid, ligt het analyseresultaat lager dan de MRL. Het monster wordt als conform beschouwd.

BESLISSINGSBOOM 1: CONFORMITEIT



## 6. Risicobeoordeling

Indien op basis van de resultaten van het labo-onderzoek en op basis van het hierboven vermelde er een risicoanalyse nodig is, zijn verschillende scenario's mogelijk, afhankelijk of het gaat om een verwerkte grondstof of niet, of zelfs om een mengvoeder.

- Verwerkte grondstof → zie fase 1
- Niet-verwerkte grondstof → zie fase 2
- Samengesteld voeder → zie fase 3 en 4

Fase 1: In geval van aanwezigheid in een verwerkte grondstof

- 1) Men oordeelt dat er geen risico is indien het gevonden gehalte (zonder rekening te houden met de analytische onzekerheid) lager dan of gelijk aan de bestaande MRL is voor de grondstof van oorsprong. Vb.: indien de waarde gevonden in sojaschroot lager dan of gelijk aan de MRL is op sojaboon.
- 2) Indien de gevonden waarde hoger ligt dan de MRL van de grondstof van oorsprong, is een bijkomende risicoanalyse nodig, tenzij kan worden aangetoond aan de hand van een analyseverslag dat de partij van de niet-verwerkte oorspronggrondstof conform was aan de MRL.

Indien een verwerkte grondstof een gehalte heeft hoger dan de MRL op de oorspronggrondstof, betekent dit dat ofwel het gehalte in de oorspronggrondstof hoger was dan de MRL, ofwel dat er een concentratieverschijnsel geweest is in de verwerkte grondstof. Dit concentratieverschijnsel moet met enige omzichtigheid worden aangepakt. Een berekening van de theoretische concentratie in de oorspronggrondstof gebruik makend van weinig betrouwbare concentratiefactoren (zie punt 5.1.3.- verwerkingsfactoren) laat niet toe de twijfel betreffende het risico van dit product weg te nemen, gezien de onzekerheidsmarge. Het komt er dus op aan uit te gaan van een "worst case scenario" (het slechts mogelijke scenario) om de veiligheid van de consument te garanderen. Enkel het voorleggen van een analyseverslag dat bewijst dat de partij van de oorspronggrondstof dan of gelijk aan de MRL was, kan een dergelijke bijkomende risicoanalyse wettelijk vrijstellen.

Fase 2:

Indien de grondstof geblokkeerd is stroomopwaarts van mengvoederfabrikanten of van het rechtstreeks voederen van de dieren, dan mag het niet meer in de handel worden gebracht en/of als diervoeder worden gebruikt. Een risicobeoordeling is enkel nodig indien de grondstof reeds in de handel werd gebracht en/of gebruikt is.

Indien we te maken hebben met een niet-verwerkte grondstof (fase 2) of een verwerkte grondstof (fase 1) waarvoor een bijkomende risicobeoordeling nodig is moet in de eerste plaats de concentratie in het rantsoen beoordeeld worden.

De diersoort waarvoor het voeder bestemd is, alsook het aanwezigheidsgehalte van de problematische grondstof in het dagrantsoen moeten dan worden geïdentificeerd.

Het residugehalte in het dagrantsoen kan dan worden berekend.

Indien de grondstof is verwerkt in een mengvoeder en de theoretische dosis in dat mengvoeder lager is dan de analytische determinatielimiet, kan men aannemen dat er geen risico's zijn. Zo niet, is het nodig om de risico-evaluatie verder te zetten.

### Fase 3: Risicobeoordeling voor dieren

Net als mensen kunnen ook dieren gevoelig zijn voor blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen. Die gevoeligheid kan op chronische wijze tot uiting komen (lage dosis die herhaaldelijk terugkomt) of op acute wijze (sterke dosis genomen in 24u).

De algemene benadering in Europa bestaat erin om enkel het acuut risico in rekening te brengen. Die benadering is uitgewerkt voor de menselijke consument, aangezien de waarschijnlijkheid dat die over een lange periode eenzelfde partij van het besmette product consumeert, verwaarloosbaar is.

Wat de risico's op chronische toxiciteit voor dieren betreft, kunnen we ervan uitgaan dat die ook onbestaande zijn voor de meerderheid van de voedselproducerende dieren, aangezien de meeste daarvan niet lang genoeg leven. Voor gezelschapsdieren en voedselproducerende dieren met een langere levenscyclus (dieren voor fokdoeleinden,...) kunnen we ervan uitgaan dat het dier de bewuste partij slechts gedurende een korte periode van zijn leven zal consumeren en dat de kans dat dezelfde partij opnieuw wordt geconsumeerd klein is. We kunnen die mogelijkheid echter nooit volledig uitsluiten. Een typisch voorbeeld is een partij grondstoffen die rechtstreeks aan een kweker van dieren van één van de beoogde categorieën is geleverd die deze partij voor een lange periode zou kunnen gebruiken om zijn eigen voeder samen te stellen. Er moet echter slechts effectief rekening worden gehouden met de chronische toxiciteit indien er bewijzen zijn dat men zich in een situatie bevindt die dit vereist.

Wat de risico's inzake acute toxiciteit betreft, kan elk dier dat aan een residu van gewasbeschermingsmiddelen is blootgesteld, gezondheidsproblemen ontwikkelen. Om het acute risico te beoordelen is het noodzakelijk om de inname door het dier van het gewasbeschermingsmiddel gedurende een dag te ramen via de berekening van de PSTI (Predicted short term intake).

(portie in kg/dag) \* (concentratie in de portie in mg/kg)

$$\text{PSTI} = \frac{\text{---}}{\text{(gemiddeld gewicht van de dieren)}}$$

Indien geen enkele informatie beschikbaar is met betrekking tot het gewicht van de dieren mag het gewicht worden gebruikt dat door het EFSA wordt vermeld in het document EFSA-Q-2016-00553 : Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species.

**Table 1:** Default values for daily feed intake scaled to body weight (g dry matter (DM)/kg body weight) for the main animal species/categories

Animal category	Default values daily feed intake (g DM/kg body weight)	Values derived from	
		Body weight (kg)	Feed intake (kg DM/day)
Chicken for fattening	79	2	0.158
Laying hen	53	2	0.106
Turkey for fattening	59	3	0.176
Piglet	44	20	0.88
Pig for fattening	37	60	2.20
Sow lactating	30	175	5.28
Veal calf (milk replacer)	19	100	1.89
Cattle for fattening	20	400	8.0
Dairy cow	31	650	20.0
Sheep/goat	20	60	1.2
Horse	20	400	8.0
Rabbit	50	2	0.1
Salmon	18	0.12	0.0021
Dog	17	15	0.250
Cat	20	3	0.060
Ornamental fish	5	0.012	0.000054

DM: dry matter.

Men dient de gegevens van EFSA voorrang te geven. Desalniettemin kunnen bepaalde soorten die afwezig zijn in deze gegevens gevonden worden in de literatuur (voorbeelden in bijlage II).

De aldus berekende PSTI <sup>4</sup> kan worden vergeleken met de ARfD (Acute Reference Dosis) van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen indien die bestaan. De ARfD wordt vastgesteld en men heeft zich daarbij gebaseerd op de toxiciteitstudies in het laboratorium om het niveau vast te stellen waarbij geen effect wordt waargenomen (NOAEL) en waarbij een veiligheidsfactor wordt genomen die meestal wordt vastgesteld op 100 (factor 10 om rekening te houden met de

<sup>4</sup> Voor de PSTI voor mensen wordt ook een beroep gedaan op een veiligheidsfactor, rekening houdende met de variabiliteit te wijten aan de grootte van elke eenheid van de betrokken grondstof. Voor granen en oliehoudende zaden bedraagt die factor 1 en dus heeft die factor over het algemeen geen invloed voor de diervoeders. Voor meer volumineuze grondstoffen moet rekening worden gehouden met die veiligheidsfactor. Die factor kan worden aangetroffen in het rekenblad van PSTI voor mensen, de link wordt verstrekt op deze pagina.

variabiliteit tussen species en een factor 10 om rekening te houden met de variabiliteit tussen individuen van dezelfde species) maar die kan gaan tot 1000.

De ARfD kunnen worden gevonden in het rekenblad van de PSTI voor de mensen op de website van het FAVV:

<http://www.favv-afsca.be/plantaardigeproductie/gewasbeschermingsmiddelen/#PSTI>

#### Bijkomende informatie en nuttige links :

- [Overzicht van de controleresultaten van residuen van pesticiden uitgevoerd door het FAVV](#)
- [Overzicht van de controleresultaten van residuen van pesticiden in Europa](#)
- [Berekening PSTI](#) - Risicoevaluatie voor de consument bij overschrijding van de maximale residulimiet voor pesticiden (MRL)
- [EU pesticides database](#)
- ["Inventaris van de acties en actielimieten en voorstellen tot verfijning in het kader van de officiële controles"](#)

 [Afdrukbare versie](#) |  [Laatst bijgewerkt op 20.02.2018](#) |  [Naar boven](#)

[Gebruiksvoorwaarden & disclaimer](#) | Copyright © 2002-2018 FAVV-AFSCA. Alle rechten voorbehouden | [Extranet](#)

Vb.:

<b>2. Select the active substance detected with the rolling menu</b>	Chlorpropham	<b>Category</b>	Plant growth regulator, Herbicide
		<b>ARfD (mg/kg bw/day)</b>	0,50000
		<b>ADI (mg/kg bw/day)</b>	0,05000
		<b>Source</b>	Dir 04/20

Deze benadering is een standaard benadering ! Indien een NOAEL gekend is voor een wel omschreven categorie dieren, dan moet deze NOAEL prioritair in aanmerking worden genomen. In dit geval moet enkel een veiligheidsfactor 10 in aanmerking genomen worden voor de interindividuele variabiliteit. De veiligheidsfactor tussen soorten is niet relevant.

Fase 4: Evaluatie van de overdracht naar de levensmiddelen.

Wanneer een dier voeder consumeert dat residuen van gewasbeschermingsmiddelen bevat, kan een overdracht plaatsvinden naar de levensmiddelen geproduceerd door dit dier (vlees, melk, eieren). We moeten ons ervan vergewissen dat het gehalte dat we zouden kunnen aantreffen bij dit dier geen overschrijding vormt van de MRL's vastgesteld voor de levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

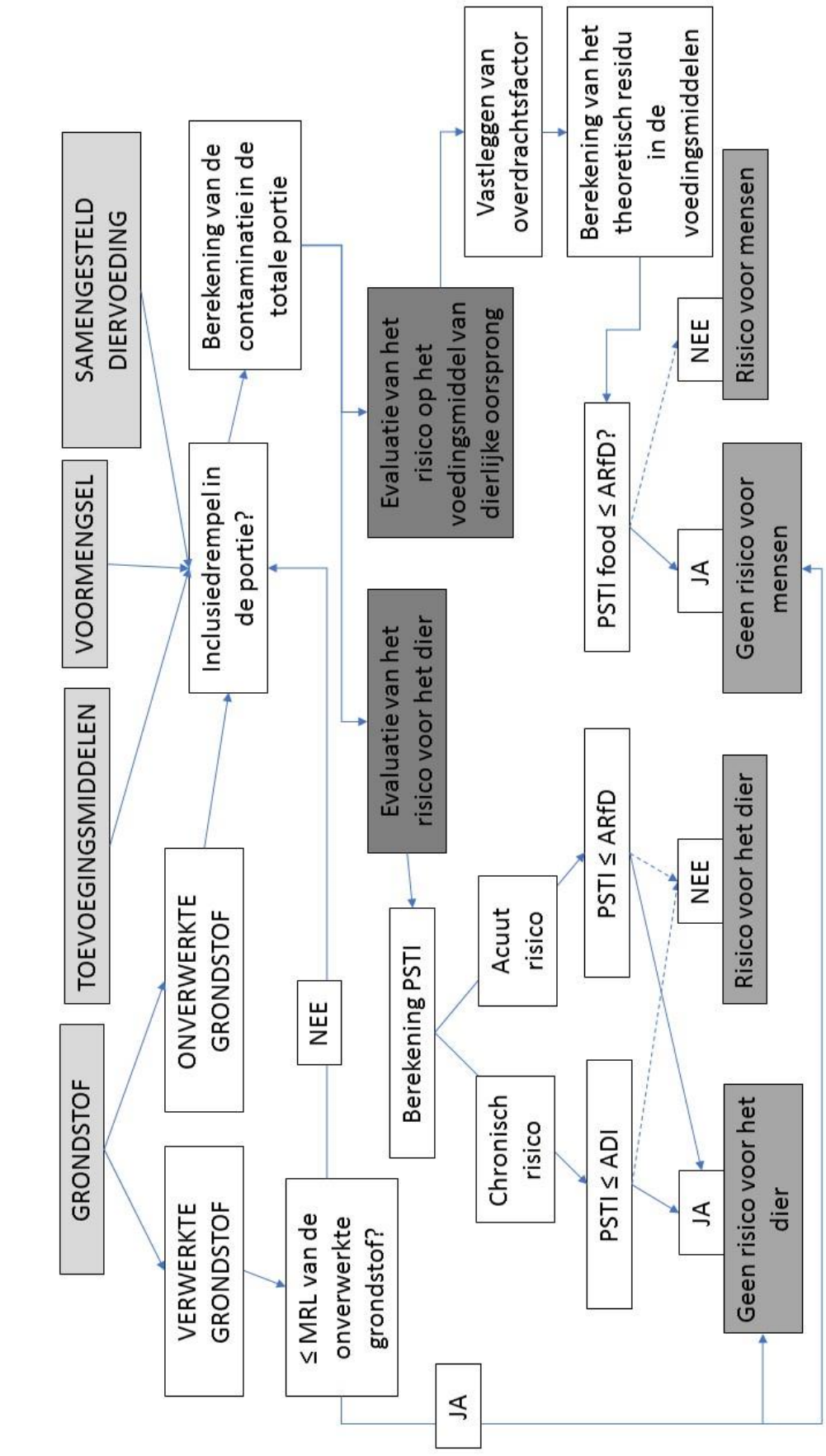


Er kunnen transferfactoren worden gevonden in de wetenschappelijke literatuur waarmee het residugehalte kan worden beoordeeld dat zou kunnen worden teruggevonden in de levensmiddelen geproduceerd door dieren die het bewuste voeder hebben geconsumeerd.

Een voorbeeld van studie nuttig voor deze oefening wordt verstrekt in bijlage I bij deze omzendbrief.

Het geraamde residugehalte kan worden ingegeven in het rekenblad aangemaakt door het FAVV (zie link in de fase 3) om de risicobeoordeling te maken voor de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelenresiduen in levensmiddelen.

BESLISSINGSBOOM 2 : RISICOBEOORDELING



## 7. Meldingsplicht

De meldingsplicht moet gebeuren volgens de instructies van het document “Meldingsplicht en meldingslimieten” van het FAVV.

Indien een operator informatie heeft dat een deel van de besmette partij onder zijn beheer, naar andere operatoren werd verdeeld, dan moet dit gemeld worden.

## 8. Bijlagen

Bijlage I: Voorbeeld van een studie waarbij overdrachtsfactoren worden verstrekt die kunnen worden gebruikt voor de schatting van de overdracht van bestrijdingsmiddelenresiduen van diervoeders naar levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

Bijlage II: Voorbeelden afkomstig uit de literatuur van gewicht en consumptie voor secundaire soorten:

## 9. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1.0	Publicatiedatum	Originele versie

## Bijlage I

Voorbeeld van een studie waarbij overdrachtsfactoren worden verstrekt die kunnen worden gebruikt voor de raming van de overdracht van bestrijdingsmiddelenresiduen van diervoeders naar levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

W. R. Leeman , K. J. Van Den Berg & G. F. Houben (2007) Transfer of chemicals from feed to animal products: The use of transfer factors in risk assessment, Food Additives & Contaminants, 24:1, 1-13, DOI: 10.1080/02652030600815512

Deze studie van de TNO is gebaseerd op een meta-analyse van 250 wetenschappelijke studies waarbij 3624 overdrachtsfactoren worden samengebracht. Die studie toont een duidelijke link tussen de oplosbaarheid in vet van de chemische contaminanten en het overdrachtspercentage naar de levensmiddelen. De oplosbaarheid in vet wordt gekarakteriseerd door de verhouding van de concentratie octanol-water LogP (Coct/Ceau).

De LogP van de verschillende gewasbeschermingsmiddelen kan worden gevonden in de databanken die publiek beschikbaar zijn:

Voorbeeld: <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/index.htm>

### Deltamethrin

Octanol-water partition coefficient at pH 7, 20°C	P	3,98 X 10 <sup>04</sup>	Calculated	-
	Log P	4.6	A5	High

Met die LogP kan een overdrachtsfactor worden gevonden in tabel VI van de studie van de TNO:

Table VI. Transfer factors categorized by log  $P_{o/w}$ .

Log $P_{o/w}$	Transfer factor					
	Egg, $P_{95}$ (N)	Whole milk, $P_{95}$ (N)	Meat, $P_{95}$ (N)	Fat, $P_{95}$ (N)	Edible offal <sup>1</sup> , $P_{95}$ (N)	All matrices, $P_{95}$ (N)
<0	0.03 (66)	0.02 (25)	0.02 (80)	0.01 (57)	0.02 (94)	0.02 (322)
0-1	0.05 (37)	0.03 (15)	0.04 (18)	0.01 (13)	0.30 (18)	0.04 (101)
1-2	0.04 (96)	0.02 (30)	0.01 (117)	0.01 (64)	0.02 (144)	0.02 (451)
2-3	0.13 (38)	0.01 (29)	0.02 (71)	0.02 (45)	0.04 (81)	0.03 (264)
3-4	0.92 (38)	0.33 (48)	0.01 (51)	<b>14.1</b> (77)	0.21 (65)	<b>2.00</b> (279)
4-5	0.11 (16)	0.03 (19)	0.05 (69)	0.58 (58)	0.08 (68)	0.25 (230)
5-6	<b>2.43</b> (26)	0.43 (45)	0.03 (35)	17.0 (81)	1.50 (36)	<b>14.0</b> (223)
6-7	<b>1.60</b> (44)	0.52 (108)	0.33 (32)	<b>30.0</b> (137)	<b>2.62</b> (39)	<b>14.0</b> (360)
7-8	0.75 (23)	0.90 (51)	0.33 (28)	<b>16.3</b> (48)	2.79 (28)	2.73 (178)
>8	0.21 (13)	0.32 (30)	0.04 (8)	0.74 (27)	0.08 (8)	0.38 (86)
Metals total	0.17 (34)	0.12 (112)	0.82 (408)	0.35 (17)	<b>6.61</b> (516)	3.54 (1087)
Accumulating metals	0.17 (30)	0.15 (54)	1.47 (219)	0.74 (10)	<b>9.62</b> (290)	5.03 (603)
Non-accumulating metals	0.00 (4)	0.06 (58)	0.30 (189)	0.11 (7)	0.72 (226)	0.52 (484)

N, total amount of transfer factors in the respective subgroup;  $P_{95}$ , 95th percentile. Bold values: transfer factors indicating potential accumulation in the matrix.

<sup>1</sup> Edible offal = liver and kidney.

### Voorbeeld:

Besmet sojaschroot verontreinigd met 18mg/kg glyfosaat wordt gebruikt in volledig voeder voor melkkoeien, aan 10%.

De LogP van glyfosaat = -3,2 (LogP < 0 → overdrachtsfactor in de melk = 0,02)

Gehalte van het volledig voeder = 1,8 mg/kg

Waarschijnlijk gehalte in de melk = 1,8 \* 0,02 = 0,036 mg/kg

## Bijlage II

Voorbeelden afkomstig uit de literatuur van gewicht en consumptie voor secundaire soorten:

	BODY WEIGHT (GRAM)	FEED INTAKE (GRAM)
<b>duif</b>	400-550	35-55
<b>Afrikaanse grijze papegaai</b>	310-480	12-20
<b>Canarie</b>	18-29	2,4-3,2
<b>Grasparkiet</b>	35-85	3,6-5,5
<b>Dwergpapegaai</b>	70-110	5,4-6,5
<b>Kaketoe</b>	300-420	10-16
<b>Amazone</b>	380-520	15-22
	(KG)	(KG)
<b>Klein konijn</b>	2	0,06
<b>Cavia</b>	1	0,04
<b>Chinchilla</b>	0,5	0,045
<b>Degu</b>	0,2	0,03
<b>Hamster</b>	0,1	0,015
<b>Rat</b>	0,4	0,02
<b>Muis</b>	0,05	0,015
<b>Gerbil</b>	0,075	0,015
<b>Chipmunk</b>	0,8	0,015
<b>Fret</b>	1	0,06

*Bron: Supplemente zu Vorlesungen und Übungen in der Tierernährung - Verlag M&H Schaper - 1999*