



Advies 24-2004: « Actielimieten voor de aanwezigheid van residuen van bepaalde additieven en bepaalde diergeneesmiddelen in levensmiddelen wanneer er geen maximumwaarde voor residuen (MRL) is en waarboven maatregelen moeten worden getroffen ter vrijwaring van de veiligheid van de voedselketen »
(dossier Sci Com 2004/24)

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen geeft het volgende advies :

Inleiding

Het DG Controlebeleid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) richtte de volgende vraag aan het Wetenschappelijk Comité :

« Voor de hierna vermelde toevoegingsmiddelen en geneesmiddelen bestaan geen maximumwaarden voor residuen (MRL) in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Wat zijn de actielimieten waarboven maatregelen moeten worden getroffen ter vrijwaring van de veiligheid van de voedselketen ?

Antibiotische additieven : monensin, salinomycine.

Coccidiostatische additieven : diclazuril, lasalocide, maduramycine, monensin, narasin, nicarbazine, robenidine, salinomycine.

Geneesmiddelen : alle stoffen van de groep sulfonamiden ».

Advies

Volgens een document van de Europese Commissie met als titel « Laying down harmonised standards for the testing for certain residues in imports from third countries » (document sanc 10318/2003 R5-EN), wordt een waarde van 10 µg/kg aangegeven als referentiepunt voor het ondernemen van een actie (reference points for action) als er geen MRL is. Er werd dan ook een risico-evaluatie gemaakt met betrekking tot de hierboven vermelde additieven en geneesmiddelen waarbij met name gebruik werd gemaakt van deze waarde van 10 µg/kg .

Voor de stoffen in kwestie leidt deze drempelwaarde van 10 µg/kg in levensmiddelen van dierlijke oorsprong niet tot een overschrijding van de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) als men uitgaat van de consumptiewaarden voor de Europese Unie (richtlijn 2001/79/EG van de Commissie), de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (document GEMS/FOOD regional diets, june 2003), de UK-methode (document Methods for the estimation of dietary intakes of pesticides, Pesticides Safety Directorate (PSD), augustus 1994) en het verslag over tasks for scientific cooperation (document SCOOP 3.2.11, March 2004). De berekeningsmethode is uiteengezet in de bijlage.

Het wetenschappelijk comité stelt voor om voorlopig het gehalte aan residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong vanaf wanneer maatregelen ter vrijwaring van de veiligheid van de voedselketen moeten worden genomen wanneer er geen maximumwaarde voor residuen (MRL) is, vast te stellen op 10 µg/kg en dat voor de volgende stoffen : monensin, salinomycine, diclazuril, lasalocide, maduramycine, narasin, nicarbazine, robenidine en alle stoffen van de groep sulfonamiden. Voor de hierboven vermelde stoffen wordt, rekening houdend met het referentiepunt van 10 µg/kg, de aanvaardbare dagelijkse inname in geen enkel geval benaderd in de risico-evaluatie, beschreven in de bijlage.

Het Wetenschappelijke Comité vestigt de aandacht op het feit dat zelfs een laag niveau van versleping kan leiden tot overschrijding van dit referentiepunt.

Bijlage bij het advies van het Wetenschappelijk Comité 24-2004

Berekeningsmethode

Doel

Het doel bestaat erin de impact te evalueren van een referentiepunt van 10 µg/kg in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, bij afwezigheid van een MRL, op de naleving van de Aanvaardbare Dagelijkse Inname (ADI).

Gegevens

- **ADI**

Voor stoffen waarvoor de aanvaardbare dagelijkse opnames (ADI) is vastgesteld op Europees vlak werd rekening gehouden met de gegevens die afkomstig zijn van de EFSA (European Food Safety Authority), de EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medical Products) of de SCAN (Scientific Committee on Animal Nutrition). Voor stoffen waarvoor geen ADI is vastgesteld door de Europese Unie, zijn de gegevens afkomstig van het JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) of van de FDA (U.S. – Food and Drug Administration). Wanneer, ten slotte, geen enkele waarde kon worden verkregen, werd gebruik gemaakt van de Australische ADI (Australian Government - Department of Health and Ageing Office of Chemical Safety – ADI List Acceptable Daily Intakes for Agricultural and Veterinary chemicals - 31/12/2003).

Om een standaardwaarde voor de mens te bekomen, wordt de ADI, uitgedrukt in µg/kg lichaamsgewicht en per dag, vermenigvuldigd met 60, waardoor de ADI als dimensie krijgt : µg/dag.

- **MRL**

- Toevoegingsmiddelen

Voor bepaalde stoffen (Monensin, Salinomycine, Narasin), stelt de EFSA voor één enkele maximumwaarde voor residuen (MRL) vast te stellen voor alle weefsels van slachtkippen. Halofuginon, diclazuril en decoquinaat staan vermeld in de wetgeving op diergeneesmiddelen.

Tabel 1 : MRL volgens de EFSA en de Verordening (EEG) Nr. 2377/90

Toevoegingsmiddelen	Diersoorten	MRL	Beoogde levensmiddelen
Groep D. Coccidiostatica			
Monensin-natrium	Vleeskippen	50 µg/kg	Alle weefsels
Salinomycine-natrium	Vleeskippen	5 µg/kg	Alle weefsels
Narasin	Vleeskippen	50 µg/kg	Alle weefsels
Diclazuril	Vleeskippen	- ^a	Alle weefsels

^a Het is niet noodzakelijk om een MRL vast te stellen (Annex II van de Verordening (EEG) Nr. 2377/90)

o Diergeneesmiddelen

De MRL's werden vastgesteld in Verordening (EEG) Nr. 2377/90 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. De meeste stoffen zijn vermeld in Bijlage I van die Verordening. Voor de stoffen die zijn opgenomen in Bijlage II geldt geen MRL. Die stoffen werden behandeld als stoffen zonder MRL.

Tabel 2: MRL volgens de Verordening (EEG) Nr. 2377/90

Diergeneesmiddelen	Diersoorten	MRL	Beoogde levensmiddelen
Alle stoffen van de groep sulfonamiden	Alle diersoorten die voeding produceren	100 µg/kg	Spieren
		100 µg/kg	Vet
		100 µg/kg	Lever
		100 µg/kg	Nieren
	Runderen, schapen, geiten	100 µg/kg	Melk

• **Consumptie**

Over de consumptie zijn meerdere gegevens beschikbaar. De eerste twee daarvan zijn gesteund op extreem hoge dagelijkse consumptiewaarden terwijl de andere betrekking hebben op de gemiddelde consumptie op lange termijn.

- o Richtlijn 2001/79/EG van de Commissie tot wijziging van Richtlijn 87/153/EEG van de Raad tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding.

Tabel 3 : Consumptiehoeveelheden (g/dag) volgens richtlijn 2001/79/EG

	Zoogdieren	Gevogelte	Vis
Spier	300	300	300
Lever	100	100	
Nieren	50	10	
Vet	50	90	
Melk	1500		
Eieren		100	

- o UK Methods for the estimation of dietary intakes of pesticides, Pesticides Safety Directorate (PSD), augustus 1994.

Tabel 4 : Consumptiehoeveelheden aan het 97.5 percentiel voor een volwassen persoon (g/dag) volgens de UK Methods for the estimation of dietary intakes of pesticides

Melk	666
Vlees (behalve gevogelte)	205
Vleesvet	6,6
Nieren	22,5
Lever	37
Eieren	71,7
Gevogeltevlees	82,5

- GEMS/ Food Regional Diets Regional per Capita Consumption of Raw and Semi-processed Agricultural Commodities, Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food), Food Safety Department, W.H.O., Revision September 2003

Tabel 5 : Gemiddelde consumptiehoeveelheden op lange termijn (g/dag) volgens het Europese consumptiegedrag volgens WHO

Melk en melkproducten	336,1
Rundvlees	63,3
Rundernieren	0,2
Runderlever	0,4
Kippenlever	0,3
Kippenvlees	44
Varkensvlees	75,8
Slachtafval van varkens	5
Vet van gevogelte	5,3
Varkensvet	7,3
Rundervet	0
Eieren	37,5

- Report on tasks for scientific cooperation (SCOOP), report of experts participating in tasks 3.2.11, DG Health and Consumer Protection, Maart 2004

Tabel 6 : Gemiddelde dagelijkse consumptiehoeveelheden (g/dag) in België, Frankrijk en Nederland volgens SCOOP

Vlees	143
Slachtafval	1,8
Eieren	20
Melk	305

Methodologie

De maximum residuhoeveelheid die per dag en per persoon wordt opgenomen, wordt vastgesteld op basis van de bestaande MRL, de referentiewaarde van 10 µg/kg als er geen MRL is en de consumptiegegevens (vermeld in voorgaand punt).

De residuhoeveelheid wordt als volgt bepaald :

$$\text{Residuhoeveelheid} = \sum_i \text{MRL (levensmiddel } i) \text{ of waarde van } 10\mu\text{g/kg} \times \text{Consumptiewaarde (levensmiddel } i)$$

Hierna volgt de logische redenering met betrekking tot de berekening van de maximum residuhoeveelheid die per persoon en per dag mag worden opgenomen.

1. Voor de consumptiewaarden uit Richtlijn 2001/79/EG en uit SCOOP,

De maximum residuhoeveelheid die per dag en per persoon wordt opgenomen wordt bepaald door de som te maken van de residuwaarden bekomen voor eieren, melk en de maximumwaarde van de residuhoeveelheden die worden teruggevonden bij gevogelte, varkens of runderen. De consumptiegegevens uit Richtlijn 2001/79/EG en uit SCOOP gaan ervan uit dat wij ofwel gevogelte, ofwel varken, ofwel rund eten, maar niet de drie tegelijk. De residuhoeveelheid aanwezig in gevogelte, varken en rund wordt bepaald door de som te maken van de in de weefsels van vlees, lever, nieren en vet aanwezige residuen.

$\text{Eieren} + \text{melk} + [\text{maximum (som (gevogelte) of som (varken) of som (rund))}]$
--

De twee hierna volgende tabellen geven de per dag en per persoon opgenomen residuhoeveelheden op basis van de consumptiegegevens uit Richtlijn 2001/79/EG en uit SCOOP.

Raming van de per persoon en per dag opgenomen residuhoeveelheid (µg/d) op basis van een referentiewaarde van 10 µg/kg, van de bestaande MRL alsook van de aanvaardbare dagelijkse opname (ADI) voor de consumptiegegevens uit richtlijn 2001/79/EG

	Eieren (µg/d)	Gevogelte (µg/d)	Varken (µg/d)	Rund (µg/d)	Melk (µg/d)	Totaal (µg/d)	ADI (µg/d)	bereikt % ADI*
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Toevoegingsmiddelen								
Groep A. Antibiotica								
Monensin-natrium	1	25	5	5	15	41	180	23
Salinomycine-natrium	1	3	5	5	15	21	300	7
Groep D. Coccidiostatica								
Monensin-natrium	1	25	5	5	15	41	180	23
Robenidine	1	5	5	5	15	21	300	7
Robenidinehydrochloride	1	5	5	5	15	21	300	7
Lasalocide-natrium	1	5	5	5	15	21	300	7
Narasin	1	25	5	5	15	41	300	14
Salinomycine-natrium	1	3	5	5	15	21	300	7
Maduramycine ammonium	1	5	5	5	15	21	60	35
Diclazuril	1	5	5	5	15	21	1800	2
Nicarbazine	1	5	5	5	15	21	300	7
Diergeneesmiddelen								
Alle stoffen van de groep sulfonamiden	1	50	50	50	150	201	3000	7

(6) = (1) + (5) + max [(2) of (3) of (4)]

(8) = (6) / (7) * 100%

*afgerond naar boven

Raming van de per persoon en per dag opgenomen residuhoeveelheid (µg/d) op basis van een referentiewaarde van 10 µg/kg, van de bestaande MRL en van de aanvaardbare dagelijkse opname (ADI) voor de consumptiegegevens uit SCOOP

	Eieren (µg/d)	Gevogelte (µg/d)	Varken (µg/d)	Rund (µg/d)	Melk (µg/d)	Totaal (µg/d)	ADI (µg/d)	bereikt % ADI*
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Toevoegingsmiddelen								
Groep A. Antibiotica								
Monensin-natrium	0,200	7,240	1,448	1,448	3,05	10,490	180	6
Salinomycine-natrium	0,200	0,724	1,448	1,448	3,05	4,698	300	2
Groep D. Coccidiostatica								
Monensin-natrium	0,200	7,240	1,448	1,448	3,05	10,49	180	6
Robenidine	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Robenidinehydrochloride	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Lasalocide-natrium	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Narasin	0,200	7,240	1,448	1,448	3,05	10,49	300	4
Salinomycine-natrium	0,200	0,724	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Maduramycine ammonium	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	60	8
Diclazuril	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	1800	1
Nicarbazine	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Diergeneesmiddelen								
Alle stoffen van de groep sulfonamiden	0,200	14,48	14,48	14,48	30,50	45,18	3000	2

(6) = (1) + (5) + max [(2) of (3) of (4)]

(8) = (6) / (7) * 100%

*afgerond naar boven

2. Voor de consumptiegegevens uit de UK method for the estimation of dietary intakes of pesticides

De maximum residuhoeveelheid wordt bepaald door de som te maken van de residuwaarden die werden bekomen voor eieren, melk, vlees van gevogelte, de maximumwaarde van de residuhoeveelheden die worden teruggevonden in varkensvlees of rundvlees en de maximumwaarde van de residuhoeveelheden die werden teruggevonden in slachtafval van gevogelte, varkens of runderen.

Eieren + melk + vlees van gevogelte + maximum [(varkensvlees) of (rundvlees)] + maximum [(slachtafval van gevogelte) of (slachtafval van varkens) of (slachtafval van runderen)]

De hierna volgende tabel geeft de per dag en per persoon opgenomen residuhoeveelheden op basis van de consumptiegegevens uit de UK method for the estimation of dietary intakes of pesticides.

Raming van de per persoon en per dag opgenomen residuhoeveelheid ($\mu\text{g}/\text{d}$) op basis van een referentiewaarde van 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$, van de bestaande MRL alsook van de aanvaardbare dagelijkse opname (ADI) voor de consumptiegegevens uit de UK method

	Eieren ($\mu\text{g}/\text{d}$)	Vlees van gevogelte ($\mu\text{g}/\text{d}$)	Varkensvlees ($\mu\text{g}/\text{d}$)	Rundvlees ($\mu\text{g}/\text{d}$)	Slachtafval van gevogelte ($\mu\text{g}/\text{d}$)	Slachtafval van varkens ($\mu\text{g}/\text{d}$)	Slachtafval van runderen ($\mu\text{g}/\text{d}$)	Melk ($\mu\text{g}/\text{d}$)	Totaal ($\mu\text{g}/\text{d}$)	ADI ($\mu\text{g}/\text{d}$)	bereikt % ADI*
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Toevoegingsmiddelen											
Groep A. Antibiotica											
Monensin-natrium	0,717	4,125	2,05	2,050	3,305	0,661	0,661	6,66	16,86	180	10
Salinomycine-natrium	0,717	0,413	2,05	2,050	0,331	0,661	0,661	6,66	10,50	300	4
Groep D. Coccidiostatica											
Monensin-natrium	0,717	4,125	2,05	2,050	3,305	0,661	0,661	6,66	16,86	180	10
Robenidine	0,717	0,825	2,05	2,050	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	300	4
Robenidinehydrochloride	0,717	0,825	2,05	2,050	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	300	4
Lasalocide-natrium	0,717	0,825	2,05	2,050	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	300	4
Narasin	0,717	4,125	2,05	2,050	3,305	0,661	0,661	6,66	16,86	300	6
Salinomycine-natrium	0,717	0,413	2,05	2,050	0,331	0,661	0,661	6,66	10,50	300	4
Maduramycine ammonium	0,717	0,825	2,05	2,050	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	60	19
Diclazuril	0,717	0,825	2,05	2,050	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	1800	1
Nicarbazine	0,717	0,825	2,05	2,050	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	300	4
Diergeneesmiddelen											
Alle stoffen van de groep sulfonamiden	0,717	8,25	20,50	20,50	6,61	6,61	6,61	66,6	102,68	3000	4

(9) = (1) + (8) + (2) + max [(3) of (4)] + max [(5) of (6) of (7)]

(11) = (9) / (10) * 100%

*afgerond naar boven

3. Voor de consumptiegegevens van de WHO

De maximum residuhoeveelheid wordt bepaald door de som te maken van de residuwaarden bekomen voor eieren, melk, gevogelte, varken en rund.

Eieren + melk + som (gevogelte) + som (varken) + som (rund)

De hierna volgende tabel geeft de per dag en per persoon opgenomen residuhoeveelheden op basis van de consumptiegegevens van de WHO

Raming van de per persoon en per dag opgenomen residuhoeveelheid ($\mu\text{g/d}$) op basis van een referentiewaarde van $10 \mu\text{g/kg}$, van de bestaande MRL alsook van de aanvaardbare dagelijkse opname (ADI) voor de consumptiegegevens van de WHO

	Eieren ($\mu\text{g/d}$)	Gevogelte ($\mu\text{g/d}$)	Varken ($\mu\text{g/d}$)	Rund ($\mu\text{g/d}$)	Melk ($\mu\text{g/d}$)	Totaal ($\mu\text{g/d}$)	ADI ($\mu\text{g/d}$)	bereikt % ADI*
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Toevoegingsmiddelen								
Groep A. Antibiotica								
Monensin-natrium	0,375	2,480	0,881	0,636	3,361	7,736	180	5
Salinomycine-natrium	0,375	0,248	0,881	0,636	3,361	5,504	300	2
Groep D. Coccidiostatica								
Monensin-natrium	0,375	2,480	0,881	0,636	3,361	7,736	180	5
Robenidine	0,375	0,496	0,881	0,636	3,361	5,752	300	2
Robenidinehydrochloride	0,375	0,496	0,881	0,636	3,361	5,752	300	2
Lasalocide-natrium	0,375	0,496	0,881	0,636	3,361	5,752	300	2
Narasin	0,375	2,480	0,881	0,636	3,361	7,736	300	3
Salinomycine-natrium	0,375	0,248	0,881	0,636	3,361	5,504	300	2
Maduramycine ammonium	0,375	0,496	0,881	0,636	3,361	5,752	60	10
Diclazuril	0,375	0,496	0,881	0,636	3,361	5,752	1800	1
Nicarbazine	0,375	0,496	0,881	0,636	3,361	5,752	300	2
Diergeneesmiddelen								
Alle stoffen van de groep sulfonamiden	0,375	4,96	8,81	6,36	33,61	54,15	3000	2

(6) = (1) + (2) + (3) + (4) + (5)

(8) = (6) / (7) * 100%

*afgerond naar boven