

ADVIES 13-2021

Betreft:

**Herevaluatie van de quoterings van de
schadelijke effecten van de gevaren
vermeld in het analyseprogramma van
het FAVV: verboden stoffen en
geneesmiddelenresiduen**

(SciCom 2021/08)

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 25 juni 2021.

Sleutelwoorden:

Controleprogramma van het FAVV, analyses, schadelijk effect, bemonstering, verboden stoffen, geneesmiddelenresiduen

Key terms:

Control program of the FASFC, analyses, adverse effect, sampling, prohibited substances, drug residues

Inhoud

Samenvatting	3
Summary	5
1. Referentietermen	7
1.1. <i>Vraagstelling</i>	7
1.2. <i>Wettelijke bepalingen</i>	7
1.3. <i>Methode</i>	7
2. Inleiding	7
2.1. <i>Algemene informatie over het controleprogramma van het FAVV</i>	7
2.2. <i> criterium “schadelijk effect”</i>	8
2.3. <i>Definities en schaal voor de quotering van de schadelijke effecten</i>	10
3. Advies	10
3.1. <i>Opmerkingen over de definities met betrekking tot de quoteringen van de schadelijke effecten</i>	10
3.2. <i>Wijzigingen en toekenning van de quoteringen van de schadelijke effecten</i>	11
4. Besluit.....	12
5. Aanbevelingen	13
Leden van het Wetenschappelijk Comité	17
Belangenconflict	17
Dankwoord	17
Samenstelling van de werkgroep.....	18
Wettelijk kader	18
Disclaimer	18

Samenvatting

Vraagstelling

Het Wetenschappelijk Comité wordt verzocht een advies uit te brengen over de quoteringen van de schadelijke effecten van de verschillende gevaren (parameters) waarop het FAVV toezicht houdt in de voedselketen (analyseprogramma binnen het controleprogramma). Meer bepaald wordt er gevraagd om:

- de scores die worden toegekend voor de quotering van de ernst van de schadelijke effecten van de gevaren, ziekten en parameters in de voedselketen te bepalen of opnieuw te evalueren;
- indien het Wetenschappelijk Comité het nodig acht, de aanpak die moet worden gevolgd bij het bepalen van de score voor de quotering van de ernst van de schadelijke effecten van bestrijdingsmiddelenresiduen opnieuw te evalueren.

Dit advies betreft de quotering van de schadelijke effecten van de gevaren (parameters) en de parameterprofielen (reeks van parameters) van “verboden stoffen” en “geneesmiddelenresiduen” van het controleprogramma.

Methode

Het advies is gebaseerd op expertopinie, wetenschappelijke literatuur en adviezen en verslagen van EFSA.

Conclusies

Het Wetenschappelijk Comité stelt een beperkt aantal wijzigingen voor van de quotering van de schadelijke effecten van bepaalde parameters toegepast in het analyseprogramma van het FAVV ter opsporing van ‘verboden stoffen’ en ‘geneesmiddelenresiduen’.

Voor de parameter ‘stilbenen’ beveelt het Wetenschappelijk Comité aan om de huidige quotering van het schadelijk effect op een schaal van 1 (geen of weinig schadelijke effecten) tot 4 (zeer belangrijke schadelijke effecten) te verhogen van ‘3’ naar ‘4’ gezien hun gekende genotoxiciteit en carcinogeniciteit.

Bepaalde parameterprofielen worden slechts in geval van verdenking van niet-conforme behandeling of behandeling met een verboden stof gebruikt. Aangezien deze parameterprofielen niet gebruikt worden volgens het op statistische benadering gebaseerd analyseprogramma, is het niet noodzakelijk om een quotering voor hun schadelijk effecten in rekening te brengen. Indien een quotering voor deze parameterprofielen toch wordt beschouwd, beveelt het Wetenschappelijk Comité aan om de quotering van het schadelijk effect van ‘3’ te verhogen naar ‘4’ voor de volgende parameterprofielen:

- “Verdachte monstername Injectieplaats”;
- “Verdachte monstername Spierweefsel”;
- “Verdachte monstername Faeces”;
- “Verdachte monstername Urine”.

De reden hiervoor is dat sommige van deze parameterprofielen één of meer parameters met een waarde van niveau ‘4’ bevatten. Daarom wordt aanbevolen om de waarde van het parameterprofiel gelijk te stellen aan de hoogste waarde van de individuele parameters.

Volgens dezelfde redenering beveelt het Wetenschappelijk Comité ook aan om de quotering van “4” toe te kennen voor de parameterprofielen die in de tabel van het FAVV opgenomen

worden onder de namen “verdachte monsternames melk” en “verdachte monsternames nier” en waarvoor een quotering nog niet is toegekend.

Gezien de gekende toxiciteit van de parameter ‘pyrethroïden’ en het feit dat dierlijke producten bijdragen tot de blootstelling van de bevolking stelt het Wetenschappelijk Comité voor om de huidige quotering van de schadelijke effecten van pyrethroïden te behouden. Daarnaast gaat het Wetenschappelijk Comité akkoord met het behoud van pyrethroïden in het bewakingsprogramma voor geneesmiddelenresiduen, ondanks de zeer lage percentages van niet-conformiteiten in producten van dierlijke oorsprong in Europa.

Wat betreft de parameters die nog geen quotering van de schadelijke effecten kregen toegewezen beveelt het Wetenschappelijk Comité de volgende quoteringen aan:

- quotering ‘3’ voor de parameter “flumethrine”;
- quotering ‘3’ voor de parameterprofielen die in de tabel van het FAVV opgenomen worden onder de namen “Anti-ectoparasitica”, “Anti-ectoparasitica lever”, “Anti-ectoparasitica vet”, “Anti-ectoparasitica melk”.

Aanbevelingen

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om de definities van de quoteringen van de schadelijke effecten in de procedure 2009/78/PCCB “Methodologie voor het opstellen van het programma van de officiële controles van het FAVV: Analyses en inspecties” aan te passen of bij te werken zodat ze een logische en consistente gradatie voor de schadelijke effecten van de gevaren vermeld in het controleprogramma weergeven.

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om de quoteringen van de schadelijke effecten aan te passen of toe te kennen voor de parameters van de categorieën “verboden stoffen” en “geneesmiddelenresiduen”, zoals vermeld in dit advies.

Summary

Opinion 13-2021 of the Scientific Committee established at the FASFC on the re-assessment of the ratings of adverse effect of hazards mentioned in the control programme of the FASFC: prohibited substances and drug residues.

Terms of reference

The Scientific Committee is asked to re-assess the scores of the adverse effect related to the various hazards (parameters) that are monitored by the FASFC in the food chain (program of analyses of the control programme). More specifically, it is asked :

- to determine or re-assess the scores assigned for grading the severity of the adverse effects related to the hazards, diseases and parameters in the food chain ;
- to re-assess, if the Scientific Committee finds it necessary, the approach to be followed in setting the severity rating of the adverse effects of pesticide residues.

This opinion concerns the scores for the adverse effects of hazards (parameters) and parameter profiles (set of parameters) for the sections 'prohibited substances' and 'drug residues' of the monitoring programme.

Method

The opinion is based on expert opinion, scientific literature and EFSA opinions and reports.

Conclusion

The Scientific Committee proposes a limited number of modifications to the current list of adverse effect rates for the parameters belonging to the sections 'prohibited substances' and 'drug residues' of the control programme.

For the parameter "stilbenes", the Scientific Committee recommends that, in view of their known genotoxicity and carcinogenicity, the current adverse effect rating be increased from "3" to "4" on a scale of "1" (no or little adverse effect) to "4" (very important adverse effect).

Some parameter profiles are used in case of suspected non-compliant treatment or treatment with a prohibited substance. As these parameter profiles are not used in the statistically-based monitoring programme, it is not necessary to take into account a scoring for their adverse effects. If a rating for these parameter profiles is still considered, the Scientific Committee recommends that the adverse effect rating be raised from the current "3" rate to "4" for the following parameter profiles:

- 'Suspected Injection site sampling';
- 'Suspected Muscle Tissue sampling';
- 'Suspected Faeces sampling';
- 'Suspected Urine sampling'.

The reason is that some of the parameters analysed in these profiles include one or more parameters with a rate '4'. Therefore, it is recommended to align the rate of the profile with the highest rate of the individual parameters.

Following the same reasoning, the Scientific Committee also recommends to assign a rate of '4' to the parameters profiles listed in the FASFC table under the names 'Suspected Milk' and 'Suspected Kidney' and for which a rate has not yet been assigned.

In view of the known toxicity of the parameter "pyrethroids" and the fact that animal products contribute to the exposure of the population, the Scientific Committee proposes to maintain the current rating for the adverse effects of pyrethroids. In addition, the Scientific Committee agrees with the maintenance of pyrethroids in the residues monitoring programme, despite the very low rates of non-compliance in products of animal origin in Europe.

For those parameters that have not yet been assigned a adverse effect rating, the Scientific Committee recommends the following ratings :

- a rating of '3' for the parameter 'flumethrin' ;
- a rating of '3' for the parameter profiles listed in the AFSCA table under the names "Anti-ectoparasitica", "Anti-ectoparasitic liver", "Anti-ectoparasitic fat", "Anti-ectoparasitic milk".

Recommendations

The Scientific Committee recommends to adapt or update the terms of the definitions of the adverse effect ratings in the procedure 2009/78/PCCB "Methodology for the elaboration of the FASFC control programme: Analyses and inspections" so that they reflect a logical and coherent gradation for the adverse effects of the hazards of the control programme.

The Scientific Committee recommends to adapt or assign the adverse effect ratings to the parameters of the "prohibited substances" and "drug residues" sections as proposed in this opinion.

1. Referentietermen

1.1. Vraagstelling

Het Wetenschappelijk Comité wordt verzocht een advies uit te brengen over de quoteringen van de schadelijke effecten van de verschillende gevaren (parameters) waarop het FAVV toezicht houdt in de voedselketen (analyseprogramma binnen het controleprogramma). Meer bepaald wordt er gevraagd om:

- de scores die worden toegekend voor de quotering van de ernst van de schadelijke effecten van de gevaren, ziekten en parameters in de voedselketen te bepalen of opnieuw te evalueren;
- indien het Wetenschappelijk Comité het nodig acht, de aanpak die moet worden gevolgd bij het bepalen van de score voor de quotering van de ernst van de schadelijke effecten van de bestrijdingsmiddelenresiduen opnieuw te evalueren.

Dit advies betreft de quotering van de schadelijke effecten van de gevaren (parameters) en de parameterprofielen (reeks van parameters) van “verboden stoffen” en “geneesmiddelenresiduen” van het controleprogramma.

1.2. Wettelijke bepalingen

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.

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.

1.3. Methode

Het advies is gebaseerd op expertopinie, wetenschappelijke literatuur en adviezen en verslagen van EFSA.

Overwegende de vergadering van de werkgroep op 3 mei 2021 en de plenaire zitting van het Wetenschappelijk Comité op 25 juni 2021,

brengt het Wetenschappelijk Comité het volgende advies uit:

2. Inleiding

2.1. Algemene informatie over het controleprogramma van het FAVV

In België berust de controle van de voedselveiligheid onder meer op de jaarlijkse uitvoering door het FAVV van een geprogrammeerd aantal analyses (“analyseprogramma”) op monsters

genomen in de voedselketen (dieren en planten, dierlijke en plantaardige producten). Het doel hiervan is de opsporing van anomalieën en non-conformiteiten die schadelijke effecten kunnen hebben op de voedselveiligheid (volksgezondheid) en/of op de dierlijke en plantaardige productie (dier- en plantengezondheid). De bemonstering van het waakzaamheidsprogramma is gericht op producten, dieren en planten met een verhoogd risico of die tekenen vertonen van ziekte en de monsternemingen kunnen meer gericht zijn op basis van vooraf vastgestelde criteria (bv. de oorsprong van het product, de kweek- of productiemethode, enz.).

Wanneer het aantal analyses niet is opgenomen in de reglementering, dan wordt dit aantal geraamd door de expert van DG Controlebeleid van het FAVV op basis van een statistische benadering die met name **de ernst van de schadelijke effecten van een gevaar** in rekening neemt.

Deze statistische aanpak in het kader van het waakzaamheidsprogramma is gebaseerd op een te controleren prevalentieniveau, d.w.z. een maximale prevalentie die bij de analyses van het monster niet mag worden overschreden (Maudoux et al., 2006). Deze prevalentie wordt gekenmerkt door een bepaald betrouwbaarheidsniveau en is gebaseerd op een hypergeometrische verdeling, dat wil zeggen dat een monster wordt gerangschikt als 'positief' of 'negatief' (lees: niet-conform of conform) ten opzichte van een norm of een actiegrens.

Het aantal te programmeren analyses van een parameter wordt berekend volgens onderstaande formule:

$$n = [1 - (1 - \gamma)^{1/(P \times N)}] \times [N - ((P \times N) - 1)/2]$$

met:

- n, het aantal analyses dat nodig is om een kans γ te hebben dat ten minste één niet-conform resultaat wordt gedetecteerd in het monster;
- γ , het betrouwbaarheidsniveau;
- N, de grootte van de populatie waarvan een monster wordt genomen;
- P, het te controleren prevalentieniveau.

Het bepalen van het betrouwbaarheidsniveau en van het te controleren prevalentieniveau berust op een voorafgaande beoordeling van de risico's die gebaseerd is op drie criteria:

- het schadelijk effect van een gevaar, van een ziekte op het vlak van toxiciteit, virulentie of negatieve economische impact, enz.
- het voorkomen in termen van geraamde prevalentie van de besmetting, van de ziekte, enz. in de te controleren populatie;
- het aandeel van de populatie op de totale besmetting van de voedselketen, op de verspreiding of de algemene impact van de ziekte.

2.2. Criterium "schadelijk effect"

Het criterium "schadelijk effect" weerspiegelt het intrinsiek schadelijk effect van het gevaar of van een ziekte op de gezondheid van mensen, dieren of planten. In dit dossier weerspiegelt het criterium "schadelijk effect" het intrinsiek schadelijk effect van het gevaar op de gezondheid van mensen.

Dit criterium heeft een rechtstreekse invloed op het te controleren prevalentieniveau (de prevalentiebovengrens die niet zou mogen worden overschreden in de voedselketen) en die ook een rol speelt bij de bepaling van het betrouwbaarheidsniveau van het resultaat van de monsternamen in de voedselketen.

Het te controleren prevalentieniveau wordt bepaald door de volgende verhouding:

- 10 % of het gevaar of de ziekte als weinig ernstig wordt beschouwd (quotering "schadelijk effect" = 1; zie ook punt 2.3)
- 5 % of het gevaar of de ziekte als vermoedelijk ernstig wordt beschouwd (quotering "schadelijk effect" = 2)
- 2,5 % of het gevaar of de ziekte als ernstig wordt beschouwd (quotering "schadelijk effect" = 3)
- 1 % of het gevaar of de ziekte als zeer ernstig wordt beschouwd (quotering "schadelijk effect" = 4)

Een overzichtstabel van de gevaren en ziekten die bij de adviesaanvraag was ingesloten omvat de verschillende parameters (gevaren) en parameterprofielen (groepen van parameters) die gebruikt kunnen worden voor de programmering van de analyses. De structuur van deze lijst is gebaseerd op de structuur van de databanken van het FAVV (de "masterdata"). Deze tabel verzamelt de parameters (gevaren) en de parameterprofielen¹ volgens een ketenbenadering:

- allergenen;
- exogene chemische contaminanten;
- bestrijdingsmiddelenresiduen;
- additieven + kwaliteit (food en feed);
- mycotoxines
- procescontaminanten;
- GGO's;
- micro-organismen;
- antimicrobiële resistentie;
- plantengezondheid;
- diergezondheid;
- geneesmiddelenresiduen;
- verboden stoffen.

De parameters (gevaren) en de parameterprofielen zijn gerangschikt volgens 3 niveaus, van meest algemeen naar meest gedetailleerd. Deze niveaus zijn nauw verbonden met de analysemethoden die worden toegepast op de monsters. Deze rangschikking houdt geen rekening met de context waarin de parameter wordt gebruikt bij de programmering (bijvoorbeeld toegelaten of verboden gebruik).

Tabel I : Voorbeeld van parameters en hun beschrijvingen in de overzichtstabel van het FAVV.

PAR KETEN	PAR N1 Omschr NL	PAR N2 Omschr NL	PAR/PRO Omschr NL
Geneesmiddelenresiduen	Medicijnen	Antibiotica, Aminoglycosiden	Streptomycine
Geneesmiddelenresiduen	Medicijnen	Antibiotica, andere	Chlooramfenicol
Geneesmiddelenresiduen	Medicijnen	Antibiotica, andere	Antibiotica (screening multiresiduen)
Geneesmiddelenresiduen	Medicijnen	Antibiotica, macroliden	Erythromycine

¹ Een "parameterprofiel" is een reeks parameters die in dezelfde groep zijn ingedeeld en die op hetzelfde monster worden geanalyseerd.

De parameters die zijn opgenomen in de verschillende parameterprofielen worden ook in deze overzichtstabel in kaart gebracht. Dit vergemakkelijkt de ontwikkeling van het beoordelingscijfer voor de ernst van de aan een profiel verbonden schadelijke effecten (het hoogste cijfer van alle parameters/gevaren waaruit een profiel bestaat, wordt aan het profiel toegekend).

2.3. Definities en schaal voor de quotering van de schadelijke effecten

De ernst van de schadelijke effecten van de verschillende parameters (gevaren) wordt gequoteerd op een schaal van 1 tot 4. Deze quoteringen:

- houden rekening met de schadelijke effecten voor de gezondheid en met de schadelijke effecten voor de dierlijke en de plantaardige productie (bijvoorbeeld de economische impact);
- worden gebruikt bij het opstellen van een programmering waarvan de hoofddoelstelling is om de aanwezigheid van een gevaar op te sporen wanneer dit gevaar een referentiewaarde overschrijdt;
- stemmen overeen met de maximumquotering van de schadelijke effecten van de verschillende parameters wanneer een analyse een "parameterprofiel" betreft.

Over het algemeen wordt voor de quotering van de ernst van de schadelijke effecten een schaal gehanteerd van "1" (geen of weinig schadelijke effecten) tot "4" (zeer belangrijke schadelijke effecten). De definities van de verschillende gradaties binnen deze schaal zijn opgenomen in het document 2009/78/PCCB "Methodologie voor het opstellen van de officiële controles van het FAVV: Analyses en inspecties", versie 6, van toepassing vanaf 01/11/2018).

Het Wetenschappelijk Comité heeft bovendien een specifieke schaal opgesteld om de quotering van de schadelijke effecten van voor planten schadelijke organismen te bepalen.

Voor bestrijdingsmiddelenresiduen heeft het Wetenschappelijk Comité een aanpak gebaseerd op de "acceptable daily intake" (ADI) van de bestrijdingsmiddelresiduen vastgesteld om de score van de ernst van de schadelijke effecten te bepalen (Advies 2016-18).

Het Wetenschappelijk Comité heeft sinds 2005 al verschillende adviezen gepubliceerd betreffende de quotering van de schadelijke effecten (Advies 40-2005, 14-2010, 04-2013 en 17-2017).

Rekening houdende met de evolutie van de wetenschappelijke kennis enerzijds en de databanken van het FAVV anderzijds, wordt gevraagd om de quotering van de schadelijke effecten die in verband kunnen worden gebracht met de aanwezigheid van gevaren (parameters) in de voedselketen te herevalueren en desgewenst aan te vullen voor de ketens 'geneesmiddelenresiduen' en 'verboden stoffen'.

3. Advies

3.1. Opmerkingen over de definities met betrekking tot de quoteringen van de schadelijke effecten

Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat sommige definities die zijn opgenomen in de procedure 2009/78/PCCB "Methodologie voor het opstellen van het programma van de officiële controles van het FAVV: Analyses en inspecties" consistentier zouden kunnen geformuleerd worden.

Wat betreft de definitie van quotering '3' voor de ernst van de schadelijke effecten, kan een ziekte niet "ernstig" zijn als die wordt veroorzaakt door een stof die een "milde" ziekte veroorzaakt. Wat betreft de definitie van quotering '4', worden carcinogene stoffen niet gekenmerkt door een besmettelijke dosis.

Daarom stelt het Wetenschappelijk Comité voor deze definities te herzien. Bijvoorbeeld:

- Quotering 3: indien het gevaar of de ziekte ernstig is (hoofdzakelijk voor de agentia die ernstige ziekten veroorzaken);
- Quotering 4: indien het gevaar of de ziekte zeer ernstig is (bijvoorbeeld voor de carcinogene agentia, pathogene agentia die ziekten veroorzaken met een lage besmettelijke dosis en/of een hoge mortaliteit).

Voor dit dossier kan de beoordelingsschaal voor schadelijke effecten overeenkomen met deze voorgesteld in het advies 18-2016 voor de beoordeling van de schadelijke effecten van bestrijdingsmiddelenresiduen. Deze schaal was gebaseerd op de aanvaardbare dagelijkse inname (*acceptable daily intake*, ADI) en de acute referentiedosis (ARfD) van de residuen (SciCom, 2016). Tevens kan ook rekening gehouden worden met de genotoxiciteit en de carcinogeniciteit van de geneesmiddelenresiduen of de verboden stoffen.

3.2. Wijzigingen en toekenning van de quoteringen van de schadelijke effecten

Het Wetenschappelijk Comité stelt slechts één wijziging voor m.b.t. de quotering van de schadelijke effecten wat betreft de keten "verboden stoffen" en "geneesmiddelenresiduen". Deze wijziging houdt verband met de parameter 'stilbenen', waarvoor het Wetenschappelijk Comité aanbeveelt om de quotering van de schadelijke effecten te verhogen van '3' naar '4', gezien de gekende genotoxiciteit en carcinogeniciteit van deze stoffen.

Betreffende de parameter "pyrethroïden" (anti-ectoparasitaire stoffen die worden geanalyseerd aan de hand van een multiresiduummethode) benadrukt het Wetenschappelijk Comité dat hun toxiciteit vooral verband houdt met een blootstelling via de nabije omgeving (blootstelling via het milieu). Bovendien vindt die blootstelling vaak bij hoge concentraties plaats aangezien het stoffen zijn die over het algemeen onder topische vorm bij dieren worden gebruikt of in contactvorm bij bijen voor de behandeling van varroase. In de laatste drie EFSA-verslagen over residuen van geneesmiddelen in de controleplannen van de verschillende lidstaten (gegevens voor 2017, 2018, 2019) werden enkel in 2018 niet-conformiteiten vastgesteld voor pyrethroïden in producten van dierlijke oorsprong (EFSA, 2019, 2020, 2021). Hoewel dit een aanzienlijk effect heeft op de toegelaten prevalentie en dus op de te bereiken steekproefgrootte stelt het Wetenschappelijk Comité voor om de quotering van '3' voor de schadelijke effecten te behouden. Dit is gesteund op de gekende toxiciteit van sommige pyrethroïden ² (Abreu-Villaça *et al.*, 2017) en op een recente studie over de blootstelling van de consumenten in Frankrijk die heeft aangetoond dat de chronische blootstelling aan pyrethroïden voornamelijk verband houdt met granen en dierlijke producten (Vanacker *et al.*, 2020). Het Wetenschappelijke Comité stelt ook voor om deze parameter te behouden als onderdeel van het toezicht op illegale of niet-conforme behandelingen.

In geval van verdenking van gebruik van verboden stoffen en/of niet conform gebruik gebeuren de monsternames op een gerichte manier. Bijgevolg kan het aantal te nemen monsters niet op voorhand worden geprogrammeerd. Deze analyses zullen eerder "geval per geval" worden

² Onder de pyrethroïden die geanalyseerd worden door de verschillende laboratoria in België op vet, op spierweefsel, op vlees (import) en op vis is Deltamethrin gevonden. De laatste score van schadelijke effecten voor Deltamethrin was '3' (Advies 18-2016 van het Wetenschappelijke Comité).

uitgevoerd, volgens de vaststelling van een injectieplaats in het slachthuis of in geval van verdenking van een verboden behandeling op het landbouwbedrijf.

Daarom is het Wetenschappelijk Comité van mening dat een quotering van de schadelijke effecten die bij de bepaling van een bemonstering moet worden gebruikt, niet nodig is. Indien echter een quotering in de tabel moet worden opgenomen, moet deze overeenstemmen met het verwachte schadelijke effect voor de geanalyseerde parameter. De gekozen quotering moet dan het hoogste cijfer voor schadelijke effecten zijn van alle parameters in het profiel.

Aangezien één of meerdere individuele parameters van deze profielen een quotering voor schadelijke effecten hebben van '4' stelt het Wetenschappelijk Comité daarom voor om de quoteringen van de schadelijke effecten te verhogen van '3' naar '4' voor de parameterprofielen :

- "Verdachte monstername Injectieplaats";
- "Verdachte monstername Spierweefsel";
- "Verdachte monstername Faeces";
- "Verdachte monstername Urine".

Volgens dezelfde redenering beveelt het Wetenschappelijk Comité ook aan om de quotering van "4" toe te kennen voor de parameterprofielen die in de tabel van het FAVV opgenomen worden onder de namen "verdachte monsternames melk" en "verdachte monsternames nier"³ en waarvoor een quotering nog niet is toegekend.

Wat betreft de andere nog niet toegekende quoteringen van de schadelijke effecten, stelt het Wetenschappelijk Comité de volgende quoteringen voor:

- '3' voor de parameter "flumethrine" (een pyrethroïde, in overeenstemming met de argumentatie gebruikt voor pyrethroïden hierboven);
- '3' voor de parameterprofielen "Anti-ectoparasitica", "Anti-ectoparasitica lever", "Anti-ectoparasitica vet", "Anti-ectoparasitica melk"⁴.

Bovendien wijst het Wetenschappelijk Comité erop dat de parameter "ethyleenoxide" zal beschouwd worden in een ander advies voor de categorie "bestrijdingsmiddelenresiduen".

4. Besluit

Het Wetenschappelijk Comité stelt een beperkt aantal wijzigingen voor in de quotering van de schadelijke effecten van bepaalde parameters toegepast in het controleprogramma van 'verboden stoffen' en 'geneesmiddelenresiduen'.

Betreffende de parameter 'stilbenen' beveelt het Wetenschappelijk Comité aan om de huidige quotering van het schadelijke effect van '3' te verhogen naar '4' gezien hun gekende genotoxiciteit en carcinogeniciteit.

Bepaalde parameterprofielen worden slechts in gevallen van verdenking van niet-conforme behandeling of behandeling met een verboden stof gebruikt. Aangezien deze parameterprofielen niet worden gebruikt volgens het op statistische benadering gebaseerde analyseprogramma, is het niet noodzakelijk om een quotering voor hun schadelijke effecten in rekening te brengen. Indien een quotering voor deze parameterprofielen toch wordt

³ Gezien de score van '4' voor schadelijke effecten van enkele parameters van deze profielen.

⁴ Gezien de score van '3' voor schadelijke effecten van enkele parameters van deze profielen.

beschouwd, stelt het Wetenschappelijk Comité voor om de huidige quotering van het schadelijke effect van '3' te verhogen naar '4' voor de volgende parameterprofielen:

- "Verdachte monstername Injectieplaats";
- "Verdachte monstername Spierweefsel";
- "Verdachte monstername Faeces";
- "Verdachte monstername Urine".

De reden hiervoor is dat sommige van deze parameterprofielen één of meer parameters met een waarde van niveau '4' omvatten. Daarom beveelt het Wetenschappelijk Comité aan om de waarde van het profiel gelijk te stellen aan de hoogste waarde van de individuele parameters.

Volgens dezelfde redenering beveelt het Wetenschappelijk Comité ook aan om de quotering van "4" toe te kennen voor de parameterprofielen die in de tabel van het FAVV opgenomen worden onder de namen "verdachte monsternames melk" en "verdachte monsternames nier"⁵ en waarvoor een quotering nog niet is toegekend.

Gezien hun gekende toxiciteit en het feit dat dierlijke producten bijdragen tot de blootstelling van de bevolking aan pyrethroïden stelt het Wetenschappelijk Comité voor om de huidige quotering van de schadelijke effecten van pyrethroïden te behouden. Daarnaast gaat het Comité akkoord met de handhaving van pyrethroïden in het bewakingsprogramma voor geneesmiddelenresiduen, ondanks de zeer lage percentages van niet-conformiteiten in producten van dierlijke oorsprong in Europa.

Wat betreft de parameters die nog geen quotering van de schadelijke effecten kregen toegewezen stelt het Wetenschappelijk Comité de volgende quoteringen voor:

- quotering '3' voor de parameter "flumethrine";
- quotering '3' voor de parameterprofielen die in de tabel van het FAVV opgenomen worden onder de namen "Anti-ectoparasitica", "Anti-ectoparasitica lever", "Anti-ectoparasitica vet", "Anti-ectoparasitica melk".

5. Aanbevelingen

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om de definities van de quoteringen van de schadelijke effecten in de procedure 2009/78/PCCB "Methodologie voor het opstellen van het programma van de officiële controles van het FAVV: Analyses en inspecties" aan te passen of bij te werken zodat ze een logische en consistente gradatie voor de schadelijke effecten van de gevaren in het controleprogramma weergeven.

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om de quoteringen van de schadelijke effecten aan te passen of toe te kennen voor de parameters van de categorieën "verboden stoffen" en

⁵ Gezien de score van '4' voor schadelijke effecten van enkele parameters van deze profielen.

“geneesmiddelenresiduen” zoals vermeld in dit advies.

Voor het Wetenschappelijk Comité,

Dr. Lieve Herman (Get)
Voorzitster

29/06/2021

Referenties

- Abreu-Villaça Y., Levin E.D. (2017).** Developmental neurotoxicity of succeeding generations of insecticides. *Environ Int.*, 99, 55-77.
- EFSA. (2019).** Report for 2017 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1578
- EFSA. (2020).** Report for 2018 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1775
- EFSA. (2021).** Report for 2019 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-1997
- FAVV. (2018).** Methodologie voor het opstellen van het programma van de officiële controles van het FAVV: Analyses en inspecties. Versie 6. Van toepassing vanaf 01/11/2018.
- Maudoux J.P., Saegerman C., Rettigner C., Houins G., Van Huffel X., Berkvens D. (2006).** Food safety surveillance through a risk based control programme: approach employed by the Belgian Federal Agency for the Safety of the Food Chain. *Vet Q.*, 28, 140-54.
- SciCom. (2005).** Advies 40-2005 van het SciCom van 06/10/2005. Evaluatie van de waarden die worden toegekend aan de ernst van de schadelijke gevolgen die verbonden zijn aan de aanwezigheid van gevaren m.b.t. voedselveiligheid en/of dierlijke en plantaardige productie (dossier Sci Com 2005/24). Beschikbaar op : [https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2005documentsADVIES40-2005NLDOSSIER200524.pdf](https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2005documentsADVIES402005NLDOSSIER200524.pdf)
- SciCom. (2010).** Advies 14-2010 van het SciCom van 26/04/2010. Analyseprogramma van het FAVV: herevaluatie van de scores die zijn toegekend aan de ernst van de gevaren met betrekking tot voedselveiligheid, dierlijke productie en plantaardige productie (dossier Sci Com 2009/36B-partim chemie). Beschikbaar op: [https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2010documentsADVIES14-2010NLDOSSIER2009-36B.pdf](https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2010documentsADVIES142010NLDOSSIER200936B.pdf)
- SciCom. (2013).** Advies 04-2013 van het SciCom van 24/01/2013. Evaluatie van de scores die aan gevaren toegekend worden in het kader van de programmering van de officiële controles (dossier Sci Com 2012/26). Beschikbaar op: [https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2013documentsADVIES04-2013NLDOSSIER2012-26.pdf](https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2013documentsADVIES042013NLDOSSIER201226.pdf)
- SciCom. (2016).** Advies 16-2018 van het SciCom van 01/12/2016. FAVV analyseprogramma: pesticidenresidu's (dossier SciCom 2015/22). Beschikbaar op : [https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2016documentsAdvies18-2016Pesticides.pdf](https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2016documentsAdvies182016Pesticides.pdf)
- SciCom. (2017).** Advies 17-2017 van het SciCom van 05/09/2017. Analyseprogramma voor geneesmiddelenresiduen (dossier SciCom 2017/02) Beschikbaar op : [https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2017documentsAdvies17-2017SciCom2017-02Analyseproggeneesmiddelenresiduen.pdf](https://www.favv-afscabewetenschappelijkcomiteadviezen2017documentsAdvies172017SciCom201702Analyseproggeneesmiddelenresiduen.pdf)

Vanacker M., Quindroit P., Angeli K., Mandin C., Glorennec P., Brochot C., Crépet A. (2020). Aggregate and cumulative chronic risk assessment for pyrethroids in the French adult population. *Food Chem Toxicol.*, 143, 111519.

Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité is een adviesorgaan ingesteld bij het Belgisch Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) dat onafhankelijke wetenschappelijke adviezen verstrekt met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer in de voedselketen en dit op vraag van de Gedelegeerd Bestuurder van het FAVV, de Minister die bevoegd is voor de voedselveiligheid of op eigen initiatief. Het Wetenschappelijk Comité wordt administratief en wetenschappelijk ondersteund door de Stafdirectie voor risicobeoordeling van het Agentschap.

Het Wetenschappelijk Comité bestaat uit 22 leden die benoemd zijn bij koninklijk besluit op basis van hun wetenschappelijke expertise in domeinen die te maken hebben met de veiligheid van de voedselketen. Het Wetenschappelijk Comité kan bij de voorbereiding van een advies een beroep doen op externe deskundigen die geen lid zijn van het Wetenschappelijk Comité. Net zoals de leden van het Wetenschappelijk Comité dienen de externe experts in staat te zijn om onafhankelijk en onpartijdig te kunnen werken. Om de onafhankelijkheid van de adviezen te waarborgen, worden potentiële belangenconflicten transparant beheerd.

De adviezen zijn gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling van de vraagstelling. Zij vertolken het standpunt van het Wetenschappelijk Comité dat in consensus is genomen op basis van de risicobeoordeling en de bestaande kennis over het onderwerp.

De adviezen van het Wetenschappelijk Comité kunnen aanbevelingen bevatten voor het controlebeleid van de voedselketen of voor de belanghebbende partijen. De opvolging van de aanbevelingen voor het beleid behoort tot de verantwoordelijkheid van de risicomangers.

Vragen over een advies kunnen worden gericht aan het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité: Secretariaat.SciCom@favv.be.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden :

A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, J. Dewulf, L. De Zutter, A. Geeraerd, N. Gillard, L. Herman, K. Houf, N. Korsak, L. Maes, M. Mori, A. Rajkovic, N. Roosens, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, Y. Vandenplas, K. Van Hoorde, F. Verheggen, S. Vlaeminck.

Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten vastgesteld.

Dankwoord

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies en de twee deep readers (M. Mori en Y. Vandenplas).

Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité: P. Delahaut (verslaggever), N. Gillard, M.-L. Scippo P.

Externe experts: S. Croubels (UGent), E. Daeseleire (ILVO), B. Urbain (AFMPS)

Dossierbeheerders: A. Mauroy

Waarnemers: J.-P. Maudoux (AFSCA), C. Rettigner (AFSCA)

Wettelijk kader

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 8 juni 2017.

Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.

Bijlage I: Door het Wetenschappelijk Comité voorgestelde quoteringen van de schadelijke effecten van de verschillende parameters en parameterprofielen van ‘verboden stoffen’ en ‘geneesmiddelenresiduen’ in het controleprogramma van het FAVV.

De namen van de parameters en parameterprofielen zijn overgenomen uit de samenvattende tabel van het FAVV. Parameters voor dewelke een quotering of een wijziging in de quotering door het Wetenschappelijk Comité wordt voorgesteld, zijn in geel gemerkt.

Parameter/Profiel van parameters	Quotering van schadelijke effecten
Feedban: verbod dierlijke bestanddelen	3
Gepolymeriseerde triglyceriden	2
Minerale olie C10 tot C56	3
propyleenglycol	3
Verpakkingen	2
Pinus armandii	1
Androgenen (screening multiresidus)	2
Esters van Androgenen (screening multiresidus)	2
Gestagenen (screening multiresidus)	2
Oestrogenen (screening multiresidus)	3
Ractopamine	3
Beta-agonisten (screening multiresidus)	3
Zilpaterol	3
Stilbenen (screening multiresidu)	4
Corticosteroïden (screening multiresidu)	2
streptomycine	2
chlooramfenicol	4
Antibiotica (screening multiresidus)	3
erythromycine	2
Tilmicosine	2
Macrolides (multi-résidu screening)	2
Nitrofuranen: (screening multiresidus)	4
Quinolonen (screening multiresidus)	3
Dapsone	3
Sulfonamiden (screening multiresidus)	2
Tetracyclines (screening multiresidus)	2
Benzimidazolen (screening multiresidus)	2
Coccidiostatica (screening multiresidus)	2
Niet-steroidale ontstekingsremmers (screening multiresidus)	2
Nitro-imidazolen (screening multiresidus)	4
Carbadox	3
Olaquinox	3
Sedativa (screening multiresidus)	2
Thyreostatica (screening multiresidus)	3

Nitrofuranen (metabolieten): (screening multiresidu)	4
Anthelmintica (screening multiresidu)	2
Verboden toevoegingsmiddelen A/D/J	3
Detectie toevoeg./geneesmiddelen	3
Pyrethroïden (screening multiresidu)	3
Sibutramine	2
Sildenafil	2
Moxidectine	2
Ivermectine	2
Avermectine (screening multiresidu)	2
Doramectine	2
Eprinomectine	2
Flumethrin	3
GTH merker (aanwezigheid in cat. 1 en 2)	1
GTH merker (afwezigheid in cat. 3)	1
Verdachte monsternames Injectieplaats	4
Verdachte monsternames Spierweefsel	4
Verdachte monsternames Faeces	4
Verdachte monsternames Urine	4
Verdachte monsternames Lever	3
Anti-ectoparasitica eieren	3
β-agonisten	3
Verdachte monsternames Oog	3
AEGS/beta-agonisten/Cortico's	3
Verdachte monsternames Uiersecret	3
Verdachte monsternames Vet	3
Verdachte monsternames Haar	3
Verdachte monsternames Vacht	3
Gebruik antibiotica fermentatie GGO	3
Verdachte monsternames Schildklier	3
Geneesmiddelen Diervoeders	2
Aquacultuurproducten India	4
Verdachte monsternames Melk	4
Verdachte monsternames Nier	4
Anti-ectoparasitica	3
Anti-ectoparasitica lever	3
Anti-ectoparasitica vet	3
Anti-ectoparasitica melk	3