

De nieuwe Europese Residu-verordening

Erica Muller

Afdeling Geïntegreerde Gewasbescherming, Plantenziektenkundige Dienst, Wageningen

Inleiding

Gewasbeschermingsmiddelen worden toegepast om planten en plantaardige producten te beschermen tegen onder andere schadelijke organismen. Resten van gewasbeschermingsmiddelen kunnen achterblijven op groenten en fruit, en door het vervoederen van plantaardige producten aan vee kunnen resten van gewasbeschermingsmiddelen in melk, vlees en eieren terecht komen. Deze resten worden residuen genoemd. Omdat de normen voor de residuen op plantaardige en dierlijke producten per land kunnen verschillen, werkt de EU aan harmonisatie van deze normen binnen de EU. Dit proces is al enige decennia aan de gang, maar begeeft zich nu in een stroomversnelling door de vaststelling van een nieuwe Residuverordening (Verordening (EG) Nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad).

Toelatingsbeleid met betrekking tot residuen

Het toelatingsbeleid met betrekking tot residuen van gewasbeschermingsmiddelen is gericht op een hoog beschermingsniveau van de consument. Dit betekent dat uit oogpunt van de volksgezondheid de afwezigheid van residuen in consumptiegewassen de voorkeur heeft. Alleen bij gegronde landbouwkundige redenen en onder bepaalde gezondheidskundige voorwaarden kunnen residuen worden aanvaard.

Voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen is een uitge-

breid dossier vereist wat met betrekking tot de residuen ingaat op de aspecten van landbouw, toxicologie en blootstelling van de consument.

De mate waarin de consument wordt blootgesteld aan residuen van een gewasbeschermingsmiddel wordt in eerste instantie bepaald door de toepassing van het middel op gewassen. Om de mate van blootstelling te bepalen wordt het residuniveau in gewassen in residuproeven op het moment van de oogst bepaald, waarbij de gewassen volgens de gebruiksvorschriften zijn behandeld. De gebruiksvorschriften tezamen duiden aan met de term Good Agricultural Practice of goede landbouwpraktijk (GAP).

Bij de evaluatie van het toxicologische dossier worden twee zogenaamde eindpunten vastgesteld, die belangrijk zijn voor de beoordeling van de blootstelling van de consument. Dit zijn de ADI (acceptable daily intake, aanvaardbare dagelijkse inname) en de Acute RfD (acute reference dose). De ADI wordt beschouwd als de veilige dosis van een actieve stof waaraan de mens gedurende zijn hele leven kan worden blootgesteld zonder dat daarbij effecten zullen optreden. Voor acuut toxische stoffen wordt in voorkomende gevallen de Acute RfD vastgesteld. Dit eindpunt wordt beschouwd als de veilige dosis waaraan de consument kan worden blootgesteld bij een eenmalige, kortdurende blootstelling van één dag aan een grote portie met een hoog residuniveau. Om vervolgens te kunnen inschatten hoeveel residuen de consument op zijn bord krijgt en of dat schadelijk is voor de gezondheid wordt een ri-

sico-evaluatie uitgevoerd. Hierbij wordt rekening gehouden met de hoeveelheden die de consument eet. Het uitgangspunt is dat de toxicologische eindpunten niet mogen worden overschreden.

Het toelaatbare residuniveau, dat ontstaat door de toepassing van een gewasbeschermingsmiddel volgens GAP, wordt opgenomen in de Bestrijdingsmiddelenwet in de Regeling Residuen van Bestrijdingsmiddelen. Dit maximaal aanvaardbare residugehalte (MRL) ligt vaak een factor twee of drie hoger dan de gemiddelde uitkomsten uit de residuproeven. Gezien de variaties die optreden bij de toepassing (spuitomstandigheden, weersgesteldheid) hebben boer en tuinder op deze wijze de zekerheid dat bij toepassing van een middel volgens GAP de kans op overschrijding van de norm klein is.

Europese residuharmonisatie, voorgeschiedenis

Versillen in residunormen tussen de lidstaten van de Europese Unie door een divers gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, onder meer door verschillende klimatologische omstandigheden, kunnen een potentiële handelsbelemmering vormen. Vandaar dat er binnen de Europese Unie al vanaf midden jaren 70 een inspanning gepleegd wordt om de residunormen te harmoniseren. Het doel hierbij is om handelsbelemmeringen op te lossen, en zo de handel in plantaardige en dierlijk producten te bevorderen en tegelijkertijd de consument te beschermen. Lid-

ARTIKEL

staten zijn verplicht de in de EU vastgestelde toleranties in hun wetgeving over te nemen. Eén van de grondprincipes van harmonisatie is de erkenning door lidstaten van elkaars GAP. De hoogste veilige norm gebaseerd op GAP in één van de lidstaten wordt als norm vastgesteld voor de combinatie product-werkzame stof. Vanaf 1976 is een aantal kader-richtlijnen vastgesteld:

- Richtlijn 76/895/EEG van 23 november 1976 betreffende de vaststelling van de maximale hoeveelheden residuen van bestrijdingsmiddelen in en op groenten en fruit;
- Richtlijn 86/362/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op granen;
- Richtlijn 86/363/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op levensmiddelen van dierlijke oorsprong;
- Richtlijn 90/642/EEG van de Raad van 27 november 1991 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op bepaalde producten van plantaardige oorsprong, met inbegrip van groenten en fruit.

In 1997 zijn er nog wijzigingen van deze Richtlijnen doorgevoerd. Een belangrijke wijziging was dat de bevoegdheid tot vaststelling van MRLs van de Raad van de Europese Unie naar de Europese Commissie is overgebracht. Dit heeft de procedure voor het vaststellen van geharmoniseerde MRLs aanzienlijk versneld. Hierna zijn er dan ook nog vele wijzigingsrichtlijnen met MRLs tot stand gekomen van zo'n 50 werkzame stoffen.

Waarom een nieuwe Residuverordening

Vanwege voedselschandalen in de laatste jaren is de voedselveilig-

heid hoog op de agenda van de Europese Commissie geplaatst. In het Witboek over Voedselveiligheid (2000), opgesteld door de Europese Commissie, wordt een aantal aanbevelingen gedaan op het gebied van de harmonisatie van residunormen:

- versimpeling van de residuwetgeving. De vier basisrichtlijnen moesten vervangen worden door één Richtlijn of Verordening;
- een betere samenhang met de Toelatingsrichtlijn 91/414/EEG. Na plaatsing van een werkzame stof op de Annex I van deze richtlijn werden de MRLs ook geharmoniseerd. De afstemming tussen de bevoegdheden lidstaten met betrekking tot toelatingen en vaststelling van MRLs was niet optimaal;
- versnelling van de harmonisatie. De Commissie wil niet wachten met het harmoniseren van de residunormen totdat alle werkzame stoffen, die zijn toegelaten in de EU, op de Annex I van de toelatingsrichtlijn 91/414 zouden staan.

De onderhandelingen over een nieuwe Residuverordening zijn daarna begonnen en in de tweede helft van 2004 onder het Nederlandse voorzitterschap afgerond. De Verordening is goedgekeurd door de Raad van de Europese Unie en het Europees Parlement. De publicatie heeft op 23 februari 2005 in het Publicatieblad van de EU plaatsgevonden.

Elementen Residuverordening

De nieuwe Verordening (EG) Nr. 396/2005 is twintig dagen na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie in werking getreden. Een belangrijk deel van deze verordening treedt echter pas zes maanden nadat de bijlagen I, II, III en IV zijn vastgesteld in werking. De Commissie stelt deze bijlagen vast. Deze bijlagen zijn:

- Bijlage I: lijst van producten waarvoor MRLs worden vastgesteld;
- Bijlage II: lijst van vastgestelde MRLs van op Annex I van de Toelatingsrichtlijn 91/414/EEG geplaatste werkzame stoffen;
- Bijlage III: lijst van tijdelijke MRLs;
- Bijlage IV: lijst van werkzame stoffen waarvoor geen MRLs vereist zijn.

De Residuverordening stelt termijnen voor de eerste vaststelling van twee bijlagen. Zo moet de Bijlage I drie maanden na inwerkingtreding van de Verordening (twintig dagen na publicatie) worden vastgesteld. Door onenigheid over de inhoud is deze pas in oktober 2005 vastgesteld.

De bijlage II moet binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van de Verordening voor de eerste keer zijn vastgesteld.

In de Residuverordening is ten opzichte van de oude Residurichtlijnen een aantal belangrijke nieuwe elementen geregeld:

Geen implementatie noodzakelijk in de nationale regelgeving

Het karakter van een Verordening brengt met zich mee dat deze rechtstreeks geldig is en geen implementatie meer behoeft in de nationale wetgeving. Dit was (en is nog steeds) met de oude Richtlijnen wél het geval en dit betekent dus een vereenvoudiging van de administratieve procedures voor de lidstaten. Bovendien is het tijdstip van inwerkingtreding nu voor alle lidstaten gelijk en niet meer afhankelijk van de snelheid van implementatie in de afzonderlijke lidstaten.

De rolverdeling tussen EFSA, Commissie en lidstaten

In het traject voor de vaststelling van MRLs maken de lidstaten voorstellen voor de werkzame stoffen waarvoor ze rapporteur zijn in het kader van Richtlijn

91/414/EG en zenden deze naar de Commissie. De Commissie zendt deze aanvragen voor MRLs door naar de EFSA (European Food Safety Authority). De EFSA beoordeelt de risico's voor de consument en voor dieren binnen drie maanden of, indien er een nauwkeurige beoordeling moet worden uitgevoerd, binnen zes maanden. Hierna stelt de Commissie een verordening op tot vaststelling of wijziging van de MRLs en legt deze voor aan het Permanent Comité voor de Voedselketen en Diergezondheid.

Uitbreiding van de werkingssfeer naar diervoeders

Binnen de oude Richtlijnen was het niet mogelijk MRLs voor sommige diervoeders vast te stellen. Hierbij valt te denken aan MRLs voor stro, hooi en voederbieten. In de toekomst zal dit verder uitgewerkt gaan worden.

Een ondergrens MRL van 0,01 mg/kg

Voor producten die vermeld staan in de bijlage I van de Residuverordening en waarop werkzame stoffen voor kunnen komen die niet toegelaten zijn in de EU, geldt een ondergrens van 0,01 mg/kg. Dit is gedaan om controle mogelijk te maken.

De mogelijkheid voor derde landen om importtoleranties vast te stellen

Voor producten, die niet of nauwelijks in de Europese Unie worden geproduceerd, zoals ananas en banaan, en die residuen van gewasbeschermingsmiddelen kunnen bevatten die hoger zijn dan communautair vastgesteld, kunnen invoertoleranties worden vastgesteld volgens een gelijke procedure als de communautaire MRLs.

Overgangsmaatregel – Tijdelijke MRLs

De hoogste nationale, nog niet geharmoniseerde MRLs worden, indien ze veilig zijn voor de consu-

ment, als tijdelijke MRLs opgenomen in bijlage III van de Verordening. Dit versnelt de harmonisatie van MRLs aanzienlijk. Momenteel wordt hier hard aan gewerkt. Alle nationale MRLs zijn door de lidstaten voor 31 maart 2005 gemeld aan de Commissie. Er is nu een overzicht van landen, werkzame stof – product combinaties en hoogste MRLs. Vervolgens zal de EFSA een globale risicobeoordeling uitvoeren met gegevens die de lidstaten aanleveren, zoals GAP, ADI, ArfD en residuproeven. Veilige MRLs zullen in de bijlage opgenomen worden. Onveilige MRLs zullen verlaagd worden tot een veilig niveau. Dit betekent voor de betreffende toepassingen dat ze mogelijk ingetrokken moeten worden. De Commissie is voornemens deze Bijlage III binnen twee jaar afgerond te hebben.

De mogelijkheid voor het heffen van vergoedingen voor evaluatie van dossiers

De verordening maakt het nu mogelijk om kosten voor de evaluatie van het residudossier ten behoeve van het vaststellen van MRLs in rekening te brengen bij de aanvrager van een toelating. In het verleden was dit niet mogelijk.

Consequenties van residu-harmonisatie

Als de bijlagen I t/m IV vastgesteld zijn, zal het niet meer mogelijk zijn om nationaal nog MRLs vast te stellen. Alle MRLs zullen dan volgens de Residuverordening moeten worden vastgesteld. De procedure zal dan geolied moeten lopen om voor nieuw toepassingen geen ernstige vertragingen in de toelatingsprocedure te krijgen. Het betekent ook dat er dan tussen lidstaten geen verschillen in residunormen meer voorkomen. Dit geeft voor de internationale handel in plantaardige en dierlijke producten veel duidelijkheid. Residuoerschrijdingen door verschillen in MRLs tussen lidstaten behoren dan tot het verleden.

Samenhang met de Richtlijn 91/414/EEG

In de Verordening is een procedure opgenomen om MRLs definitief vast te stellen nadat de werkzame stof geplaatst is op Bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG, de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn. Een werkzame stof wordt op bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG met één of meerdere veilige toepassingen geplaatst. Veelal zijn er meerdere toepassingen toegelaten voor bestaande werkzame stoffen. De mogelijkheid wordt geboden om de tijdelijke MRLs die in bijlage III zijn vastgesteld nog vier jaar door te laten lopen, als de toelatinghouder bereid is het residudossier voor die toepassingen volledig te maken binnen die periode. Indien de toelatinghouder de toepassingen niet ondersteunt, zullen ze binnen één jaar na plaatsing van de werkzame stof op Bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG worden ingetrokken. Door de Europese beoordeling van plaatsing van werkzame stoffen op de Bijlage I van de Richtlijn 91/414/EEG treedt een grote mate van harmonisatie op. De nationale toelatingen van de gewasbeschermingsmiddelen zullen in toenemende mate gebaseerd worden op de Uniforme Beginselen. Toelatingen tussen lidstaten kunnen echter nog steeds verschillen. Enerzijds omdat de industrie niet geïnteresseerd is om een identieke toelating in alle landen te verkrijgen, anderzijds door verschillen in landbouwkundige, fytosanitaire en ecologische (inclusief klimatologische) omstandigheden.

Referenties:

- Van Eck, W.H. en J.W. Dornseiffen (1995) Residuen van landbouwbestrijdingsmiddelen, Gewasbescherming 26 (3) 1995: 79-85.
- Verordening (EG) Nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 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.