

Residunormen geharmoniseerd, nu het vervolg nog

Erica Muller &
Dorin Poelmans

NVWA, Divisie Landbouw en
Natuur, Afdeling Beleid

Gewasbeschermingsmiddelen worden toegepast om planten en plantaardige producten te beschermen tegen o.a. schadelijke organismen. Resten van gewasbeschermingsmiddelen kunnen achterblijven op groenten en fruit, maar ook indirect door het vervoederen van plantaardige producten aan vee kunnen resten van gewasbeschermingsmiddelen in melk, vlees en eieren terechtkomen. Deze resten worden residuen genoemd. Het wettelijke maximaal aanvaardbare residugehalte (Maximale Residu Limiet = MRL) is gerelateerd aan het toegelaten gebruik van het gewasbeschermingsmiddel. Er wordt per werkzame stof – ruw agrarisch productcombinatie een norm vastgesteld die nodig is voor het goed landbouwkundig gebruik van het middel, mits deze natuurlijk veilig is voor de consument. De hoogte van de MRL wordt dus bepaald door goede landbouwpraktijk.

Doordat in het verleden de normen voor de residuen op plantaardige en dierlijke producten per land werden vastgesteld, traden er verschillen op, waardoor er handelsbelemmeringen ontstonden. De normen zijn binnen de Europese Unie (EU) geharmoniseerd na de vaststelling van de Residuverordening (Verordening (EG) Nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad). Pas in 2008 zijn uiteindelijk alle residunormen voor gewasbeschermingsmiddelen in de Europese Unie geharmoniseerd. In de Residuverordening is een verplichting voor herevaluatie van alle normen opgenomen. De huidige stand van zaken en de gevolgen worden in dit artikel besproken evenals enkele andere ontwikkelingen op het gebied van residuen.

Europese residuharmonisatie

In het artikel van 2006 in Gewasbescherming (Muller, 2006) is de totstandkoming van de huidige Europese wetgeving op het gebied van residuen van gewasbeschermingsmiddelen beschreven. Er zijn in deze Residuverordening termijnen vastgesteld voor de eerste vaststelling van de bijlagen, waarin onder andere de residunormen zijn opgenomen. Deze termijnen zijn niet gehaald. De materie bleek

moeijker dan verwacht. Uiteindelijk was op 1 september 2008 de Europese residuharmonisatie een feit. In één keer kwamen er ongeveer 100.000 geharmoniseerde MRLs bij de reeds eerder geharmoniseerde 45.000 MRLs. Door de destijds nieuw opgerichte EFSA (European Food Safety Authority) is veel werk verzet om voor alle nieuwe Europese MRLs de risicobeoordelingen uit te voeren.

Niet dat in 2008 al het werk gedaan was. Nee, residuharmonisatie is en blijft een doorlopend en dynamisch proces. Mede doordat gebruiken van gewasbeschermingsmiddelen wijzigen of dat er

nieuwe werkzame stoffen op de markt komen, moeten er MRLs aangepast of nieuwe MRLs vastgesteld worden. Ook door de toegenomen internationale handel in landbouwproducten is er voor behandelde producten uit derde landen soms aanpassing van MRLs nodig om deze producten naar de EU te kunnen exporteren; dit zijn de zogenaamde importtoleranties. Deze MRLs zijn bijvoorbeeld nodig vanwege andere landbouwpraktijken of omdat producten niet in Europa geteeld worden. Door nieuwe inzichten in de toxicologie van werkzame stoffen, moeten normen soms aangescherpt worden.

Daarnaast is er in de Residuverordening een verplichting voor herevaluatie van de normen opgenomen om deze aan te passen aan nieuwe informatie en inzichten. Zo moest EFSA alle toen bestaande Europese MRLs herbeoordelen en alle nieuwe werkzame stoffen binnen een jaar na plaatsing op de bijlage 1 van de toelatingsrichtlijn 91/414 – recent vervangen door Verordening 1107/2009 – beoordelen, zodat de Europese Commissie de nieuwe en herziene MRLs vast kon stellen.

Een herevaluatie binnen een jaar was echter een optimistische inschatting. Inmiddels loopt deze herevaluatie al zes jaar en is deze voor nog lang niet alle stoffen afgerond.

Voortgang van de werkzaamheden van de herevaluatie van de residunormen

Na de nodige opstartproblemen bij EFSA en ook vanwege procedures binnen de Europese Commis-



sie is in 2013 pas echt vaart gemaakt met wijziging van de herbeoordeelde MRLs. Zo zijn tot nu toe de MRLs van in totaal 47 werkzame stoffen gewijzigd. EFSA heeft nu voor 146 werkzame stoffen aanbevelingen gepubliceerd. Er is nog een werkvoorraad van zo'n 300 stoffen. EFSA kan voor zo'n 50 stoffen per jaar een aanbeveling opleveren. Het zal dus nog een aantal jaar gaan duren voordat alle MRLs geëvalueerd zijn. Voordat de Europese Commissie alle door EFSA voorgestelde wijzigingen van MRLs in de Verordeningen kan publiceren wordt het Permanent Comité voor de Voedselketen en Diergezondheid, Sectie Pesticiden Residuen (SCoFCAH) geraadpleegd. In dit Comité worden de aanbevelingen van EFSA door de lidstaten besproken.

Procedure van herevaluatie van de residu-normen

Wijzigingen van MRLs in het kader van de herevaluatie worden gepubliceerd in een Verordening. Door EFSA en de Europese Commissie zijn er duidelijke procedures opgesteld voorafgaande aan de publicatie.

1. De Rapporteur-lidstaat van een werkzame stof (dit is het land dat ook het voortouw heeft genomen bij de registratie van de werkzame stof) verzamelt alle gegevens voor de evaluatie van die stof bij de fabrikant(en) en de lidstaten. Zij stelt een evaluatierapport op en vult een door EFSA opgestelde database in (Profile).
1. EFSA maakt vervolgens een concept-aanbeveling voor de MRLs van een stof (draft Reasoned Opinion, dRO). Het opstellen van een dRO wordt niet alleen door EFSA zelf gedaan, maar wordt door EFSA ook uitbesteed aan enkele organisaties in lidstaten om het proces te kunnen versnellen.
2. De dRO wordt ter consultatie aan de lidstaten verstuurd. De Lidstaten kunnen nog gedurende de twee maanden reageren of alle toepassingen met bijbehorende residuproeven van deze werkzame stof in hun land ook meegenomen zijn bij de evaluatie. De NVWA controleert in dit stadium of alle toelatingen in Nederland meegenomen zijn in deze evaluatie.
3. EFSA stelt de definitieve aanbeveling (Reasoned Opinion) op en publiceert deze.
4. De Europese Commissie stelt een concept-verordening op met de MRLs, zoals door EFSA voorgesteld.
5. Deze wordt ter stemming voorgelegd aan het Permanente Comité voor de Voedselketen en Diergezondheid, Sectie Pesticiden Residuen die haar daarna, met eventuele wijzigingen aanneemt.
6. Hierna zijn er nog enkele maanden nodig voor

interne procedures binnen de Commissie voordat aangepaste MRLs gepubliceerd worden en daarna na zes maanden in werking treden.

Gevolgen van herevaluatie van de residu-normen

Verlaging MRLs

In bepaalde gevallen worden lagere MRLs door EFSA voorgesteld en aangenomen door het SCoFCAH. Dit kan zijn doordat:

- Er een overschrijding van de toxicologische grenswaarde geconstateerd wordt. Dit kan veroorzaakt worden doordat door nieuwe inzichten de toxicologische grenswaarden zijn verlaagd of doordat er nieuwe toxicologisch relevante metabolieten gevonden zijn die meegenomen moeten worden in de risicobeoordeling. Ook kan het veroorzaakt worden door een veranderingen in voedselconsumptie. Bij de risicoberekening wordt namelijk rekening gehouden met het meest recent beschikbare model met Europese consumptiegegevens.
- Residuproeven uitwijzen dat met een lagere norm volstaan kan worden.
- Er geen gebruik meer is of een lager gebruik voor de desbetreffende stof, waardoor een lagere MRL voldoet.

Beëindiging of beperking gebruik

Voor een aantal toepassingen in Nederland kan dit directe gevolgen hebben, zoals:

- Het Nederlandse gebruik van het middel is niet veilig voor de Europese consument. EFSA constateert met de MRL gebaseerd op goede landbouwpraktijk een overschrijding van de ARfD (toxicologische grenswaarde voor de acute giftigheid) of de ADI (grenswaarde voor chronisch gebruik). In dat geval wordt de toelating aangepast of ingetrokken, zodat er wel een veilige situatie ontstaat. (Dit is gebeurd voor sommige toepassingen onder glas in andijvie.)
- Er zijn geen gegevens van residuproeven volgens Nederlands gebruik of een hoger gebruik (een hogere dosering of frequentie of een kortere veiligheidstermijn) in een andere Lidstaat beschikbaar om een MRL vast te stellen en er zijn ook geen proefgegevens voor lager gebruik. In dat geval stelt de commissie voor om de MRL op de ondergrens van de analytische bepalingmethode (LOQ) te zetten, waardoor er niet veel anders over blijft om de toepassing in te trekken. (Dit is onder andere gebeurd bij een toepassing in okra.)
- Er zijn geen residuproeven volgens Nederlands gebruik, maar wel voor een lager gebruik. Voor dat gebruik kan dan een lagere MRL vastge-

steld worden. In dit geval kan er mogelijk volstaan worden met een wijziging van het etiket met name in het aantal toepassingen, toepassingstijdstip of veiligheidstermijn of dosering.

Tijdelijke beperking gebruik

Naast directe gevolgen kunnen er op langere termijn gevolgen zijn voor toelatingen:

- Voor het vaststellen van de MRL bij een toepassing zijn wel residuproeven beschikbaar, maar niet voldoende. In dat geval wordt de MRL tijdelijk vastgesteld op het huidige niveau en wordt er de gelegenheid gegeven om binnen twee jaar de ontbrekende gegevens te leveren. Wanneer deze gegevens niet op tijd beschikbaar komen, zal de MRL alsnog aangepast moeten worden.
- Bij het opstellen van de aanbevelingen door EFSA kunnen ook andere tekortkomingen in het residudossier worden vastgesteld, bijvoorbeeld ontbrekende gevalideerde analysemethoden voor bepaalde matrices, metabolisme-studies, of gegevens over de stabiliteit van residuen. Ook hiervoor wordt de gelegenheid gegeven om deze gegevens binnen twee jaar te leveren.
- EFSA identificeert ook kleine tekortkomingen, die van invloed kunnen zijn voor nationale beoordelingen.

De gevolgen voor toelatingen worden door de NVWA geïnventariseerd en met het Ctgb (College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden) besproken nadat er over een wijzigingsverordening gestemd is. Het Ctgb neemt dan indien nodig actie door toelatingen in te trekken of te wijzigen.

Verdere ontwikkelingen

Naast het vaststellen van normen worden er in de residuverordening ook andere zaken geregeld:

Cumulatieve risicobeoordelingen

Momenteel wordt er bij de beoordeling van het risico voor de consument met name gekeken naar de blootstelling aan één werkzame stof. Om cumulatieve risico's (stapeling of versterkende effecten) van gewasbeschermingsmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme te kunnen beoordelen geeft de Verordening de mogelijkheid dit te evalueren. Er is momenteel nog geen definitieve methode. Het Europese onderzoeksproject ACROPOLIS is hard bezig om dit te kunnen realiseren.

Meerjarig controleprogramma/ monitoringrapport EFSA

Er is een gezamenlijk Europees meerjarig monitoringprogramma opgesteld, waarin staat dat de

lidstaten bepaalde combinaties van werkzame stof – ruw agrarisch product moeten monitoren en waarin ook het aantal monsters dat per product en per Lidstaat geanalyseerd moet worden is vastgelegd. Daarnaast moeten de landen jaarlijks hun monitoringplannen en de resultaten van de controles aan EFSA sturen. EFSA stelt jaarlijks op basis van deze gegevens een rapport op. Uit deze gegevens blijkt hoe het met de daadwerkelijke residugehaltes in de producten gesteld is. In het rapport wordt naast een analyse van de monitoringsresultaten ook een inschatting gemaakt van de blootstelling door de consument aan gewasbeschermingsmiddelen.

Nieuwe producten-indeling van Bijlage I

Bijlage I van de residuverordening bevat de lijst van producten waarvoor MRLs vastgesteld worden. Deze lijst wordt uitgebreid met voorbeelden van vele kleine producten. Dit is vooral van belang voor de internationale handel en de controlerende instanties, want dit schept duidelijkheid over de MRLs die voor deze producten gelden. In de toekomst moet deze lijst in principe alle voedingsmiddelen omvatten, maar nu worden er voor diervoer (bijv. stro, hooi) en vis nog geen MRLs vastgesteld.

Nieuwe consumptiegegevens

Voor de inschatting van de blootstelling van de consument aan residuen van gewasbeschermingsmiddelen gebruikt EFSA een model waarin alle consumptiegegevens van de lidstaten zijn opgenomen. Met het veranderen van de consumptie van producten in de loop van de tijd, verandert ook de inname van de residuen. Het rekenmodel van EFSA wordt aangepast met de nieuwste consumptiegegevens van diverse landen. Ook de nieuwste Nederlandse gegevens worden hierin opgenomen.

Referenties

Muller E, 2006. De nieuwe Europese Residuverordening. Gewasbescherming 37(1): 12-16

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 diervoerders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie L70/1 d.d. 16.3.2005