

Versleping in de mengvoederindustrie

Interpretatie van de EU wetgeving met betrekking tot bemonsterings- en controlestrategieën voor coccidiostatica versleping

M. van der Spiegel, P. Sterrenburg en H.J. van Egmond

RIKILT
WAGENINGEN UR

Versleping in de mengvoederindustrie

Interpretatie van de EU wetgeving met betrekking tot bemonsterings- en controlestrategieën voor coccidiostatica versleping

M. van der Spiegel, P. Sterrenburg en H.J. van Egmond

Dit onderzoek is (mede) gefinancierd door het Ministerie van Economische Zaken.

RIKILT Wageningen UR
Wageningen, september 2013

RIKILT-rapport 2013.013

RIKILT
WAGENINGEN UR

Spiegel, M. van der, P. Sterrenburg en H.J. van Egmond, 2013. *Versleping in de mengvoederindustrie; Interpretatie van de EU wetgeving met betrekking tot bemonsterings- en controlestrategieën voor coccidiostatica versleping.* Wageningen, RIKILT Wageningen UR (University & Research centre), RIKILT-rapport 2013.013. 44 blz.; 5 fig.; 4 tab.; 18 ref.

Projectnummer: 122.71.860.01
BAS-code: WOT-02-004-013
Projecttitel: Juridische eisen met betrekking tot analyse- en bemonsteringsmethoden gebruikt in het opsporingsonderzoek van diervoeders en diervoedergrondstoffen
Projectleider: H.J. van Egmond

© 2013 RIKILT Wageningen UR
Het is de opdrachtgever toegestaan dit rapport integraal openbaar te maken en ter inzage te geven aan derden. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het RIKILT Wageningen UR is het niet toegestaan:

a. *dit door RIKILT Wageningen UR uitgebrachte rapport gedeeltelijk te publiceren of op andere wijze gedeeltelijk openbaar te maken;*
b. *dit door RIKILT Wageningen UR uitgebrachte rapport, c.q. de naam van het rapport of RIKILT Wageningen UR, geheel of gedeeltelijk te doen gebruiken ten behoeve van het instellen van claims, voor het voeren van gerechtelijke procedures, voor reclame of antireclame en ten behoeve van werving in meer algemene zin;*
c. *de naam van RIKILT Wageningen UR te gebruiken in andere zin dan als auteur van dit rapport.*

Postbus 230, 6700 AE Wageningen, T 0317 48 02 56, E info.rikilt@wur.nl,
www.wageningenUR.nl/rikilt. RIKILT is onderdeel van Wageningen UR (University & Research centre).

RIKILT aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade voortvloeiend uit het gebruik van de resultaten van dit onderzoek of de toepassing van de adviezen.

RIKILT-rapport 2013.013

Verzendlijst:

- Ministerie van Economische Zaken, directie PAV (E. Deckers, F.B. Leijdekkers)
- Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (R.G. Herbes, J. Hooglugt, E. Olde Heuvel, M.W. van Brakel)

Inhoud

Definities 5

Samenvatting 7

Summary 9

1 Inleiding 11

1.1 Versleping bij de mengvoederproductie 11
1.2 Homogeniteit van spoelcharges 13
1.3 Versleping van coccidiostatica 14
1.4 Doelstelling 15

2 Materiaal en methoden 16

2.1 Homogeniteit coccidiostaticum in spoelcharge 16
2.2 Enquête 17
2.2.1 Voorbereiding 17
2.2.2 Organisatie enquête en resultaatverwerking 17

3 Resultaten 18

3.1 Homogeniteit 18
3.2 Resultaten enquête 19
3.2.1 Respons enquête 19
3.2.2 Gebruik en toedieningswijze coccidiostatica 19
3.2.3 Bemonstering van versleping van coccidiostatica 20
3.2.4 Bemonsteringslocaties 22
3.2.5 Bemonsteringsprocedure: uniformiteit van de partij 24
3.2.6 Meten en maatregelen tegen versleping van coccidiostatica 26

4 Aanbevelingen 30

4.1 Partij en bemonsteringslocatie 30
4.2 Bemonsteringsprocedure: uniformiteit van de partij 30
4.3 Maatregelen tegen versleping van coccidiostatica 30

Dankwoord 32

Literatuurlijst 33

Bijlage 1 Questionnaire 34

Bijlage 2 Handhavingsorganisaties 34

Definities

Batch:	Een hoeveelheid charges na elkaar geproduceerd zonder onderbreking door producten met een andere ingrediënten-samenstelling. Hetzelfde als een lot.
Charge:	Hoeveelheid diervoeder in de menger met dezelfde samenstelling en hetzelfde productienummer. Meerdere charges vormen een batch, lot of een partij.
Eindproductcel of gereedproductcel:	Containers, silo's of compartimenten waarin het voeder wordt verzameld en opgeslagen voordat het wordt verladen in de vrachtwagen en getransporteerd wordt naar de veehouders.
Heterogeniteit:	De mate waarin iets heterogeen is; het niet uniform verdeeld zijn van iets binnen het grotere geheel. Het tegenovergestelde van homogeen.
Homogeniteit:	De mate waarin iets homogeen is; het uniform verdeeld zijn van iets binnen het grotere geheel. Het tegenover-gestelde van heterogeen.
Lot:	Een hoeveelheid charges na elkaar geproduceerd zonder onderbreking door producten met een andere ingrediëntensamenstelling. Hetzelfde als een batch.
Partij:	Hoeveelheid van een product dat een eenheid vormt.
Uniforme bemonsteringsprocedure:	Bemonsteringsmethode met kwantitatieve vereisten voor de controle van stoffen of producten die gelijkmatig in het diervoeder verdeeld zijn zoals beschreven in Bijlage 1 punt 5 van Verordening (EG) nr. 152/2009.
Niet-uniforme bemonsteringsprocedure:	Bemonsteringsmethode met kwantitatieve vereisten voor de controle van ongewenste stoffen of producten die waarschijnlijk niet gelijkmatig in het diervoeder verdeeld zijn zoals beschreven in Bijlage 1 punt 5 van Verordening (EG) nr. 152/2009.
Spoelcharge:	De eerste charge diervoeder geproduceerd na een charge diervoeder met coccidiostatica.

Samenvatting

Coccidiostatica zijn toevoegingsmiddelen die bedoeld zijn om protozoa te doden of in hun groei te remmen. Ze worden vooral als additief toegepast in voeders voor vleeskuikens, opfokhennen en kalkoenen. Diervoederproducenten produceren meestal verschillende diervoeders in één en dezelfde inrichting, waarbij diverse producten na elkaar op dezelfde productielijn moeten worden bereid. Daarbij is het in de praktijk onvermijdelijk dat er versleping optreedt waarbij er technisch niet te voorkomen sporen van een product in een ander diervoeder terechtkomt. De spoelcharges zijn een kritiek punt in de (diervoeder)industrie. In Richtlijn 2002/32/EG[1] en de bemonsteringsverordening (Verordening (EG) nr. 152/2009) staat echter niet duidelijk vermeld hoe de monstername m.b.t. versleping van coccidiostatica uitgevoerd moet worden. Daarnaast lijken er verschillende mogelijkheden te zijn om de analyseresultaten te interpreteren.

De doelstelling van dit onderzoek is om aanbevelingen te geven aan het Ministerie van Economische Zaken en de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit voor de interpretatie van de EU wetgeving met betrekking tot de bemonstering en controle voor versleping van coccidiostatica in mengvoeders in Nederland. Hiervoor wordt met behulp van een enquête de relevante EU-wetgeving geïnventariseerd, en onderzocht hoe Nederland en zeven andere EU lidstaten de huidige wetgeving wat betreft monstername en analyseresultaten van de spoelcharge interpreteren.

Voor handhaving van wetgeving m.b.t. versleping van coccidiostatica in diervoeder wordt aanbevolen om de monsters zo dicht mogelijk bij de bestemming te nemen (bij voorkeur bij de verlading, of als alternatief in de productstroom van een eindproduct cel (containers, silo's of compartimenten)). Dit komt overeen met de interpretatie van de geënquêteerde EU lidstaten.

Overeenkomstig met Verordening (EG) nr. 178/2002 zou een partij gedefinieerd moeten worden als de hoeveelheid van eenzelfde diervoeder die aan een veehouder wordt geleverd. Vijf van de zes EU lidstaten beschouwen een partij als alle voeders met hetzelfde lotnummer van de producent. Zes bevraagde lidstaten geven aan dat het toegestaan is om verschillende charges met dezelfde samenstelling aan een eindproduct cel toe te voegen, mits traceerbaar en homogeen als vereist in Verordening (EG) nr. 183/2005.

Vijf EU -lidstaten gebruiken de uniforme bemonsteringsprocedure zoals beschreven in Verordening (EG) nr. 152/2009. In dit rapport is als casestudie één spoelcharge van salinomycine geëvalueerd met de homogeniteitscriteria van OVOCOM (2009). Hieruit kwam duidelijk naar voren dat deze spoelcharge als inhomogeen moest worden beschouwd. Eventuele menging door overstorten veranderde dit beeld niet. Het wordt daarom aanbevolen om bij de bemonstering van een spoelcharge rekening te houden met de inhomogeniteit van het coccidiostaticum in de spoelcharge. Het in Verordening (EG) nr. 152/2009 beschreven monstername protocol voor 'stoffen die niet gelijkmatig in het diervoeder verdeeld zijn' lijkt hiervoor de aangewezen procedure. Bij toepassing van deze monsternameprocedure wordt aanbevolen om het gehalte van ieder eindmonster te toetsen aan de maximumgehalten, zoals beschreven in Richtlijn 2002/32/EG. Vijf van de zes bevraagde EU-lidstaten hadden geen suggesties voor deze procedure voor het interpreteren van analyseresultaten.

Technische en organisatorische maatregelen kunnen kruisverontreiniging en menselijke fouten (bijv. bij handelingen tijdens het malen) voorkomen of zoveel mogelijk beperken. Volgens vijf van de zes bevraagde EU lidstaten is het legaal om te spoelen met een voedermiddel (bijvoorbeeld granen) dat wordt gebruikt als grondstof voor een voeder dat hetzelfde coccidiostaticum bevat (op additief niveau). Het is onduidelijk welke maatregelen er onder verdunnen vallen zoals beschreven in de Ongewenste stoffen Richtlijn 2002/32/EG, en daarom wordt aanbevolen om hiervoor op EU-niveau afspraken te maken.

[1] De genoemde wetgeving heeft, indien van toepassing, betrekking tot de nieuwste gewijzigde versie.

Summary

Coccidiostats are additives that are intended to kill protozoa or inhibit their growth. They are mainly used as additives in feed for broilers, rearing hens and turkeys. Feed manufacturers may produce a broad range of feeds within one production plant and therefor different types of products may have to be manufactured after each other in the same production line. Carry-over may occur; unavoidable traces of a product remain in the production line and end up in another feed product. Flushing charges are a critical point in feed manufacturing. In Directive 2002/32/EC[2] and Commission Regulation (EC) No 152/2009 the sampling procedure for carry-over of coccidiostats is not clearly specified. Also, several possibilities for interpretation of the analysis results seem to be applicable.

The objective of this study is to give recommendations to the Dutch Ministry of Economic Affairs and the Dutch Food and Consumer Product Safety Authority on the interpretation of the EU legislation with respect to sampling and control of carry-over of coccidiostats in feeds in the Netherlands. To this end, relevant EU legislation has been listed and it has been examined how the Netherlands and seven other EU Member States interpret the law regarding sampling and evaluation of analytical results of the flushing charge.

For control of carry-over of coccidiostats in feed it is recommended that the samples should be taken as close to the destination as possible (preferably at the offloading, or alternatively in the product stream of a final product cell (i.e. containers, silos, compartments)). This corresponds to the interpretation of the EU Member States surveyed.

Corresponding to Regulation (EC) No 178/2002 a batch could be defined as the quantity of a uniform feed that is supplied to one farmer. Five out of six EU Member States consider a batch to be the feed with the same lot number of the producer. Six Member States surveyed indicated that it is permissible to add different charges of the same composition to a final product cell, if traceable and homogenous as required by Regulation (EC) No 183/2005.

Five EU Member States surveyed use the uniform sampling procedure as described in Regulation (EC) No 152/2009. In this report, as a case study, the homogeneity of one flushing charge of salinomycin has been evaluated according to the homogeneity criteria by OVOCOM (2009). It was concluded that this flushing charge has to be considered as inhomogeneous. The inhomogeneity did not change by any mixing due to overflows. It is therefore recommended to take into account the inhomogeneity of the coccidiostat when sampling the flushing charge. The preferred procedure seems to be the sampling protocol described in Regulation (EC) No 152/2009 for 'undesirable substances or products likely to be distributed non-uniformly throughout the feed'. For the application of this sampling procedure, it is recommended to evaluate the coccidiostats level of each final sample to the legal limit(s) according to Directive 2002/32/EC. Five of six EU Member States surveyed did not have suggestions for the interpretation of results of analysis.

Technical and organizational measures may prevent or minimize cross-contamination and human errors (like actions during milling). According to five of the six EU Member States it is legal to use a feed material (e.g. cereal grains), which is used for inclusion in a consecutively produced feed containing the same coccidiostat (at additive level) for flushing. It is unclear what measures include dilution as described in the Directive 2002/32/EC and, therefore, it is recommended to make agreements on EU-level.

[2] The legal acts quoted refer, where applicable, to the latest amended version.

1 Inleiding

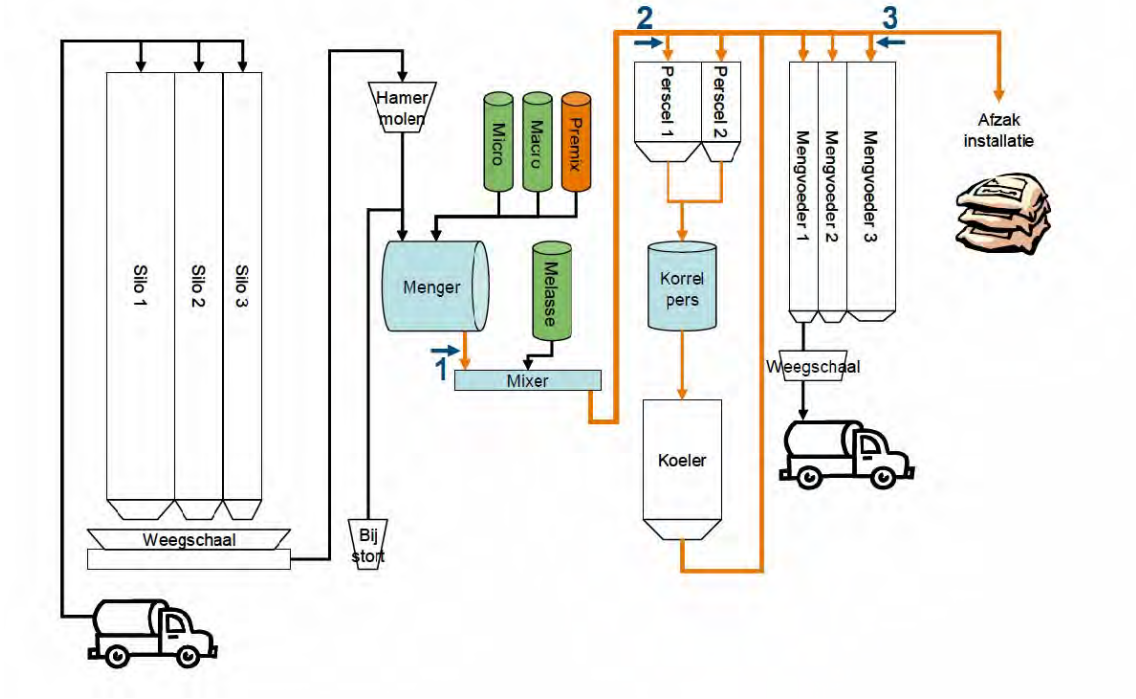
Coccidiose is een parasitaire aandoening welke zich voornamelijk voordoet bij pluimvee en niet overdraagbaar is naar de mens. De ziekte wordt veroorzaakt door verschillende Eimeria soorten, die een belangrijk deel van hun levenscyclus intracellulair in de darmwand van pluimvee doorbrengen. Coccidiose wordt verspreid tussen dieren via oöcysten van Eimeria in de feces van geïnfecteerde kuikens (Anadón & Martínez-Larrañaga, 1999; Van den Ban, Aarts, Bokma-Bakker, Bouwmeester & Jansman, 2005). Infecties kunnen leiden tot economische verliezen door gereduceerde groei en voederconversie of vermindering van eiproductie van pluimvee (alhoewel coccidiose vooral voorkomt bij jonge vleeskuikens) (Peek & Landman, 2003; Vermeulen, Schaap & Schetters, 2001). Risico-factoren die een rol spelen bij het voorkomen van coccidiose op bedrijven zijn vooral gerelateerd aan hygiënemaatregelen en hygiënestatus van een bedrijf (Graat *et al*., 1998). Het gebruik van coccidiostatica is de meest gevolgde strategie in de EU om coccidiose in de pluimveevleessector te beheersen (Van den Ban *et al*., 2005). Coccidiostatica zijn middelen die bedoeld zijn om protozoa te doden of in hun groei te remmen (Verordening (EG) nr. 124/2009).

In de EU worden coccidiostatica meestal als additief aan het diervoeder toegediend, vallend onder de categorie 'coccidiostatica en histomonostatica' (Verordening (EG) nr. 1831/2003). Deze categorie stoffen omvat de polyether ionofore antibiotica (lasalocide-natrium, narasin, salinomycine-natrium, monensin-natrium, semduramicine-natrium, maduramicine-ammonium) en verschillende chemo-therapeutische middelen (robenidine-hydrochloride, decoquinaat, halofuginone-hydrobromide, nicarbazin en diclazuril) (Anadón & Martínez-Larrañaga, 1999). Verordening (EG) nr. 1831/2003 legt specifieke gebruiksvoorwaarden vast, zoals doeldiersoorten of -categorieën waarvoor de coccidiostatica bestemd zijn en de bijbehorende concentratierange. Meestal zijn dit voeders voor vleeskuikens, opfokhennen en kalkoenen, maar soms ook voor konijnen.

In principe zijn alle coccidiostatica werkzaam voor het betreffende doel, maar resistentie kan de werkzaamheid verminderen. Daarom wordt gebruik gemaakt van rotatie en een ‘shuttle’ programma (Jeurissen & Veldman, 2002). Bij rotatie wordt het gebruik van twee of meer middelen gedurende intervallen van enkele maanden afgewisseld. Bij een ‘shuttle’ programma wordt tijdens de groei van een groep kuikens het gebruik van een middel in het startvoer afgewisseld met een ander middel in het groeivoer (Van den Ban *et al*., 2005).

1.1 Versleping bij de mengvoederproductie

Mengvoeder wordt geproduceerd via verschillende processtappen. Figuur 1 geeft schematisch de mengvoederproductie weer. Vrachtwagens leveren grondstoffen aan die worden opgeslagen in grondstofsilo’s. Deze grondstoffen worden gewogen en gemalen. Vervolgens worden de grondstoffen gemengd met toevoegingsmiddelen en eventuele diergeneesmiddelen (meestal via voormengsels) in een menger. Het gehomogeniseerde mengsel wordt via meerdere perslijnen geperst in korrels. Deze worden gekoeld en opgeslagen in mengvoedersilo’s. Naast korrels wordt ook meel geproduceerd dat direct na het mengen wordt opgeslagen in mengvoedersilo’s. Tenslotte wordt het mengvoeder beladen in verschillende compartimenten van vrachtwagens, die het voer naar de veehouders brengen.



Figuur 1 *Schematische weergave van een mengvoederproductie (Zuidema et al., 2010).*

Diervoederproducenten produceren meestal meerdere (verschillende) mengvoeders in één en dezelfde inrichting, waarbij diverse producten na elkaar op dezelfde productielijn worden bereid. Daarbij is het in de praktijk technisch niet te voorkomen dat er sporen van één product in de productielijn achterblijven op het moment dat met de productie van een volgend (ander) mengvoeder wordt begonnen. Deze overdracht van de ene productiecharge naar de andere wordt 'versleping' genoemd. De productiecharge waarin deze versleping is opgetreden wordt de 'spoelcharge' genoemd. Dit is een charge mengvoeder of voedermiddel, bedoeld om eventuele resthoeveelheden van de vorige charge of partij te verwijderen uit de installatie (GMP+International, 2010). De spoelcharges zijn een kritiek punt bij de (diervoeder)industrie, omdat deze soms in onvoldoende mate resten van vorige grondstoffen verwijderen (Van der Roest *et al.*, 2004; Vis *et al.*, 2003).

Versleping treedt op in het traject van doseren (bijstorten toevoegingsmiddelen/ diergeneesmiddelen), malen, mengen, transport, persen, koelen en in mindere mate bij de opslag van het product in een eindproduct cel (d.w.z. containers, silo's of compartimenten waarin het voeder wordt verzameld en opgeslagen voordat het wordt verladen in de vrachtwagen en getransporteerd wordt naar de veehouders) (GMP+International, 2011a; Hooglugt *et al.*, 2012; Zuidema *et al.*, 2010).

Door aanpassingen aan de installatie kan versleping verminderd worden (Kennedy, Smyth, Hewitt & McEvoy, 1998). Strauch (2002) concludeert uit onderzoek dat versleping hoofdzakelijk het gevolg is van de installatie en bedrijfsspecifieke inrichting, en veel minder van de receptuur. Met name de plaats van het toevoegen van additieven, verkeerde productstromen, en bepaalde installatieonderdelen zoals de schroeftransporteur en elevatoren hebben een grote invloed op de mate van versleping. Bij installaties met dode hoeken helpen spoelcharges niet om de versleping te reduceren. Moderne mengsystemen met afsluitende kleppen en goede toedieningssystemen voor vloeistof veroorzaken weinig versleping als gevolg van de installatie (Strauch, 2002).

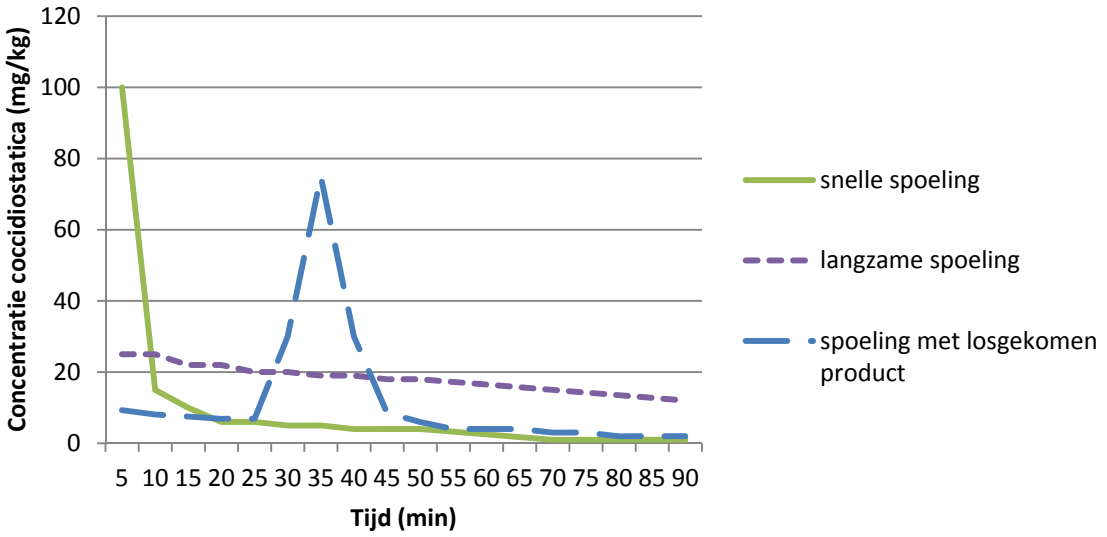
Overige kritische punten voor het optreden van versleping zijn de retourstromen die rechtstreeks teruggevoerd worden in de persmeelsilo tijdens het pelleteren, en de verwerking van het afzeefsel van de bulkverlading (GMP+International, 2011a).

1.2 Homogeniteit van spoelcharges

De homogeniteit van een partij is gedefinieerd als de mate waarin bestanddelen uniform verdeeld zijn over de gehele partij. Een perfect homogeen monster is volledig uniform verdeeld over het geheel: elk sub deel van het monster bevat identieke eigenschappen (Berendsen & De Jong, 2010).
Laag gecontamineerde onbehandelde partijen zijn veelal heterogeen verdeeld, terwijl hoog gecontamineerde behandelde partijen veelal relatief homogeen verdeeld zijn. Wanneer echter sprake is van een partij behandelde producten die bestaat uit diverse sub partijen met verschillende herkomst, dan is deze partij tevens heterogeen en dient als zodanig behandeld te worden (Berendsen & De Jong, 2010).

Een bepaald bestanddeel wordt bij spoelcharges voor een groot gedeelte pas na de menger geïntroduceerd (GMP+International, 2011a; Hooglugt *et al*., 2012; Strauch, 2002). Dit leidt er toe dat het eerste deel van de spoelcharge een hoge concentratie van het bestanddeel heeft, en de concentratie daarna snel lager wordt. Daarmee mag verwacht worden dat een dergelijke charge inhomogeen zal zijn. De mate van inhomogeniteit van een spoelcharge is afhankelijk van de ingrediënten van de spoelcharge zelf, de te spoelen stoffen, en de 'spoelbaarheid' van de installatie. Wanneer de grondstof van de charge makkelijk spoelt, de te spoelen stof makkelijk uitspoelt, en de installatie makkelijk spoelbaar is, zal de concentratie in het begin heel hoog zijn en snel in de tijd afnemen (snelle spoeling of fast flush). Daarentegen zal bij een slechte spoelbaarheid (langzame spoeling of slow flush) de concentratie slechts geleidelijk afnemen.

Er bestaan verschillende profielen van spoelcharges (zie Figuur 2). Bij een goed werkende installatie kunnen de uit te spoelen stoffen de installatie snel verlaten, waardoor de eerste monsters een hoge concentratie bevatten. Wanneer het eerste deel van deze 'snelle spoeling' afgevangen wordt, is het overige deel van de spoelcharge homogeen. Een 'langzame spoeling' is het resultaat van een minder goed werkende installatie (bijvoorbeeld door dode hoeken). De concentratie van de uit te spoelen contaminant is dan in de gehele spoelcharge op hetzelfde (te hoge) niveau, en is daardoor homogeen. Soms is het product in de installatie aangekoekt, en komt dit door het openen en sluiten van kleppen plotseling los. Op dat moment zal de hoge concentratie 'uit te spoelen contaminant' op een ander tijdstip optreden zoals in het midden van de spoelcharge ('spoeling met losgekomen product') (Hooglugt *et al*., 2012).



Figuur 2 *Voorbeelden van concentratieverloop in verschillende spoelcharges.*

Indien bekend is dat een contaminant volledig homogeen in een partij verdeeld is, dan dienen andere eisen gesteld te worden aan de monsternameprocedure dan wanneer het contaminant inhomogeen in

de partij aanwezig is (Berendsen & De Jong, 2010). In Verordening (EG) 152/2009 staat een bemonsteringsprocedure beschreven voor zowel homogeen als heterogeen verdeelde stoffen of producten in diervoeder (dus niet specifiek voor mengvoeders). De procedure heeft gevolgen voor het aantal monsters dat genomen en geanalyseerd moet worden, en de wijze waarop analyseresultaten beoordeeld moeten worden.

1.3 Versleping van coccidiostatica

Bij productie van mengvoeders met een gedoseerd coccidiostaticum kan versleping er toe leiden dat in de spoelcharge nog resten van het coccidiostaticum worden aangetroffen. EFSA heeft wetenschappelijke opinies opgesteld om de risico's van deze versleping van coccidiostatica in 'niet doeldiervoeders' in kaart te brengen. Hierbij zijn 'niet doeldiervoeders' gedefinieerd als voeders waarvoor het gebruik van coccidiostatica niet toegestaan is, zoals voeder voor diersoorten of -categorieën die niet in de vergunning voor het toevoegingsmiddel worden genoemd. Uit de wetenschappelijke adviezen blijkt dat de EFSA van oordeel is dat de aanwezigheid van coccidiostatica in niet-doeldiervoeders als gevolg van niet te voorkomen versleping waarschijnlijk geen nadelige gevolgen voor de diergezondheid zal hebben en dat het gezondheidsrisico voor de consument te verwaarlozen is. Op basis van deze risicobeoordelingen heeft de EC via Richtlijn 2009/8/EG maximaal toegestane verslepingsgehalten van coccidiostatica in *niet-doel*diervoeders opgesteld, zoals ook beschreven in de laatste gewijzigde versie van Richtlijn 2002/32/EG[3]. Hierbij wordt onderscheid gemaakt in 'voeders voor minder gevoelige *niet-doel*diersoorten' waarvoor een 3% norm (van het toegestane maximumgehalte) geldt, en 'voeders voor gevoelige *niet-doel*diersoorten en eindvoeders die gebruikt worden in de periode vóór het slachten' waarvoor een 1% norm geldt. In de overweging van Richtlijn 2002/32/EG staat ook beschreven dat een percentage van 1% ook moet worden overwogen voor kruisverontreiniging van andere voeders voor *doel*diersoorten, waaraan geen coccidiostatica worden toegevoegd, en voor *niet-doel*diervoeders voor 'continu voedselproducerende dieren', zoals melkkoeien en leghennen, als gebleken is dat er overdracht van diervoeders naar levensmiddelen van dierlijke oorsprong kan plaatsvinden. Daarnaast zijn maximumgehalten voor coccidiostatica in levensmiddelen vastgelegd ter bescherming van de volksgezondheid (Verordening (EG) nr. 124/2009), en zijn wachttijden voor de slacht opgesteld om residuen van coccidiostatica in vlees te voorkomen (Commissie-van-de-Europese-Gemeenschappen, 2008).

Het is volgens de Ongewenste stoffen Richtlijn 2002/32/EG niet toegestaan om niet-conforme spoelcharges terug te mengen in andere diervoeders (met of zonder een ander coccidiostaticum). De letterlijke zin in deze richtlijn is: '*De lidstaten schrijven voor dat producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren, met een gehalte aan een ongewenste stof dat het in kolom 3 van de tabel in Bijlage 1 vastgestelde maximumgehalte overschrijdt, niet met het oog op verdunning mogen worden vermengd met hetzelfde product of met andere producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren*'.

Binnen GMP+ mogen interne retourstromen beperkt gebruikt worden: bij voorkeur in de charge waaruit ze afkomstig zijn, en anders voor een volgende batch van hetzelfde type voer. Er moet dan vastgelegd zijn in welke opslagplaatsen de retourstromen opgeslagen worden, welke retourproducten in welke producten worden opgenomen, en in welk percentage dit mag plaatsvinden. Uit registraties dient afgeleid te kunnen worden welke hoeveelheden retourproduct in welke partijen (per voedersoort) zijn verwerkt (GMP+International, 2011b). Het document beschrijft niet of de interne retourstromen ook gebruikt mogen worden voor spoelcharges van coccidiostatica.

Bij mengvoederbedrijven die een bedrijfseigen-verslepingspercentage van meer dan 3% dan wel 1% hebben, kunnen de volgende strategieën gebruikt worden om het verslepingspercentage te reduceren:
1. Opstellen van een verplichte productie(werk)volgorde (GMP+International, 2011a).

[3] De genoemde wetgeving heeft, indien van toepassing, betrekking tot de nieuwste gewijzigde versie.

2. aanvullende maatregelen bij productwisseling (GMP+International, 2011a), zoals het afvangen van een deel van de spoelcharge.
3. Produceren van voeders met kritische toevoegings- en diergeneesmiddelen op een andere lijn (GMP+International, 2011a).
4. Overschakelen op minder kritische middelen (GMP+International, 2011a).
5. Produceren van een voeder met coccidiostaticum uit meerdere charges, waarbij de laatste charge spoelvoeder is. Bijvoorbeeld, de laatste 4 ton van een 16 ton productie met salinomycine wordt gebruikt als spoelcharge en gemengd met de andere 12 ton.
6. De spoelcharge van de maalmenglijn wordt over een schone perslijn geperst, en een schone charge van de maalmenglijn wordt gebruikt voor het spoelen van de perslijn.
7. Reiniging van de installatie door spoelen met een voedermiddel. Dit voedermiddel kan vervolgens vernietigd worden of gebruikt worden in een gelijkwaardig coccidiostatica voeder waarin hetzelfde coccidiostaticum gedoseerd is.
8. Doseren buiten de bestaande lijn. Coccidiostatica kunnen worden toegevoegd buiten de bestaande lijn met behulp van een fijndoseertoestel op de vrachtwagen. Pas bij het overbrengen van het voeder naar de silo bij de veehouder wordt de gewenste hoeveelheid coccidiostaticum bijgemengd. Sinds juli 2007 is in België het aanvragen van een erkenning voor een fijndoseertoestel mogelijk. De GMP+-gecertificeerde ondernemingen moeten voldoen aan document 'AT-13: Procedure voor het gebruik van een fijndoseertoestel'. Het fijndoseertoestel moet zo ontworpen zijn dat residu-vorming als gevolg van versleping verwaarloosbaar is (OVOCOM, 2008).

In het NP Diervoeder neemt de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA) een substantieel aantal monsters ter controle op de naleving van de Europese normen. In de Richtlijn 2002/32/EG en de bemonsteringsverordening (Verordening (EG) nr. 152/2009) staat echter niet duidelijk vermeld hoe de monstername uitgevoerd moet worden. Met name de monstername-locatie, monstername-procedure en interpretatie van de analyseresultaten geven ruimte tot verschillende interpretaties. In de EU lidstaten blijken ten aanzien van niet te voorkomen versleping uiteenlopende benaderingen gevolgd te worden (Verordening (EG) nr. 124/2009).

1.4 Doelstelling

De doelstelling van dit onderzoek is om aanbevelingen aan het Ministerie van Economische Zaken en de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit te geven voor de interpretatie van de EU wetgeving met betrekking tot de bemonstering en controle voor versleping van coccidiostatica in mengvoeders in Nederland. Hiertoe wordt de relevante EU-wetgeving geïnventariseerd, en onderzocht hoe Nederland en de ons omringende EU lidstaten de huidige wetgeving wat betreft monstername en analyse-resultaten interpreteren. Op basis van de verzamelde informatie worden aanbevelingen opgesteld die gebruikt kunnen worden ter verbetering van de bemonsterings- en controlestrategie voor versleping van coccidiostatica in mengvoeders in Nederland conform de EU-wetgeving.

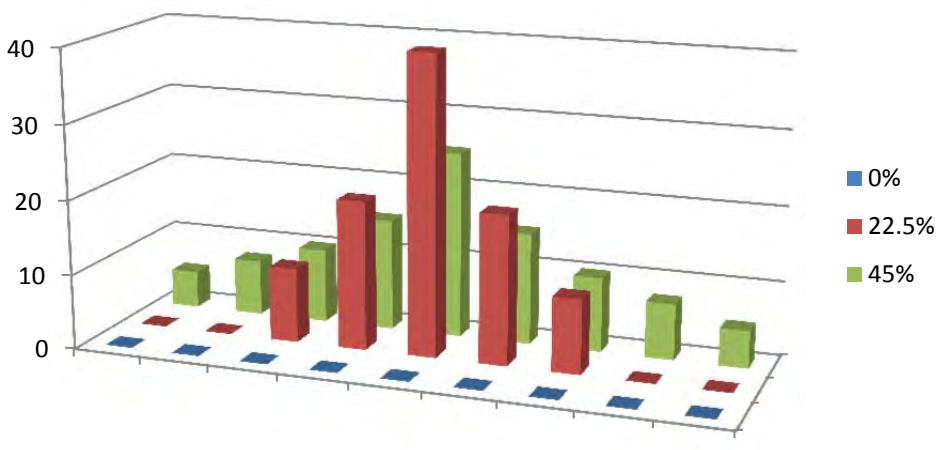
2 Materiaal en methoden

2.1 Homogeniteit coccidiostaticum in spoelcharge

In 2009 zijn door de NVWA monsters genomen tijdens de productie van één spoelcharge. Deze spoelcharge werd geproduceerd na een mengvoeder met additief niveau salinomycine. Van een spoelcharge van 20.000 kg diervoeder voor afmestvleeskuikens met salinomycine werden in totaal 11 monsters genomen met een tussentijd van 5 minuten, en na 45 minuten twee monsters met een tussentijd van 20 minuten. Met de homogeniteitstest die beschreven is in het GMP document van OVOCOM uit België 'BT-08 Deel B Partie B; Homogeniteit en versleping' (OVOCOM, 2009), is geanalyseerd of deze spoelcharge als homogeen of als inhomogeen beschouwd moet worden. Bij deze berekening worden de (onder)monsters binnen een partij geanalyseerd en wordt van de resultaten de variatiecoëfficiënt (VC) bepaald. Indien deze VC ≥ 12% is, is de partij (batch, charge) niet-homogeen. Is de VC ≤ 8%, dan is de partij homogeen. Tussen 8 en 12% is de partij aanvaardbaar homogeen (OVOCOM, 2009).

Op deze wijze is de homogeniteit van de spoelcharge bepaald a) aan het einde van de perslijn en b) na vermenging als gevolg van storten van de batch in een silo bij de mengvoerfabriek, het vullen van de bulkwagen, het storten van het voer in een silo bij een boer, en het transport van de silo naar de voerbak van het betreffende dier. Voor de menging of segregatie die tijdens storten en transport optreden zijn geen modellen of praktijkgegevens beschikbaar. Ter simulatie van de optredende menging als gevolg van overstorten zijn de volgende aannames gedaan:

- Het storten en transport zal een bepaalde mate van menging van de fracties binnen de spoelcharge inhouden. In deze studie is uitgegaan van 22,5% of 45% (tweezijdige) menging tussen fracties van de spoelcharge, waarbij de menging volgens een min of meer normale verdeling plaatsvindt (Figuur 3).
- Bij de berekeningen is er vanuit gegaan dat de container waarin de batch gestort wordt leeg is. Dat wil zeggen geen menging aan 'kop' en 'staart' van de spoelcharge.



Figuur 3 *Normale verdeling van vermenging bij 22,5% en 45%.*

2.2 Enquête

2.2.1 Voorbereiding

De EU-wetgeving met betrekking tot bemonstering en controle van de versleping van coccidiostatica in mengvoeders is geïnventariseerd om in kaart te brengen waar verschillende interpretaties van de EU wetgeving mogelijk is. Daarnaast is aan hand van face-to-face interviews met NVWA inspecteurs de huidige bemonstering in Nederland in kaart gebracht. Met behulp van deze informatie en aanvullend literatuuronderzoek op het gebied van versleping, bemonstering en wetgeving is een vragenlijst opgesteld om te inventariseren hoe de EU wetgeving met betrekking tot bemonstering van versleping van coccidiostatica in mengvoeders door de ons omringende EU lidstaten wordt geïnterpreteerd (zie Bijlage 1 voor de vragenlijst).

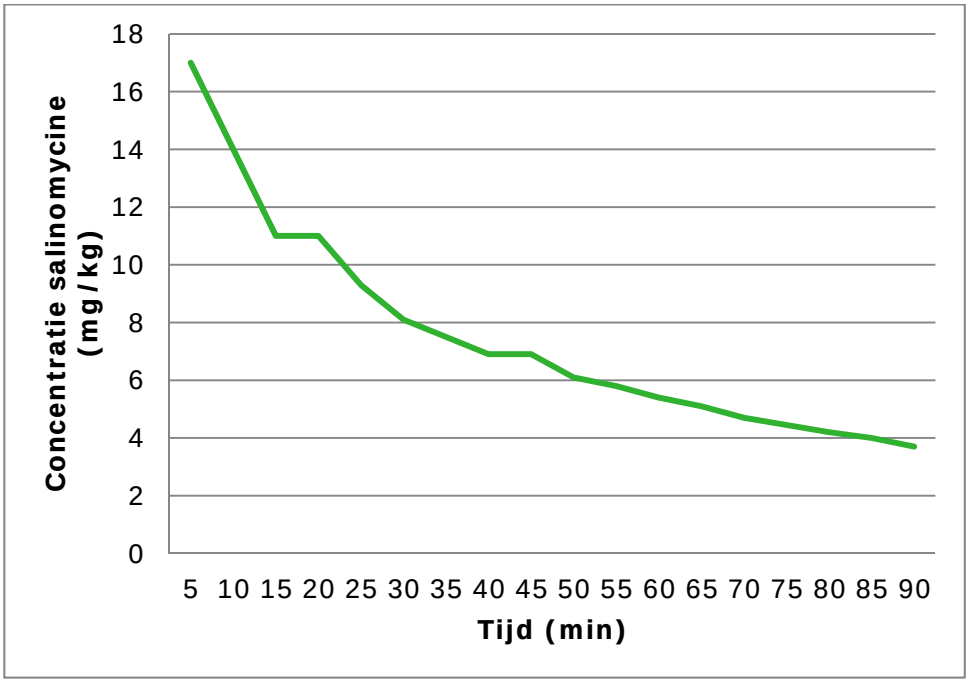
2.2.2 Organisatie enquête en resultaatverwerking

De vragenlijst is per email voorgelegd aan handhavingsorganisaties in 11 EU lidstaten die a) een handelsrelatie met Nederland hebben en/of b) waarvan op basis van expertkennis verwacht werd dat er een spreiding in interpretaties van de EU wetgeving zou worden toegepast. Uit de reacties is vervolgens geanalyseerd hoe de EU wetgeving door Nederland en andere EU lidstaten wordt geïnterpreteerd op het gebied van monstername, controle, en analyseresultaten.

3 Resultaten

3.1 Homogeniteit

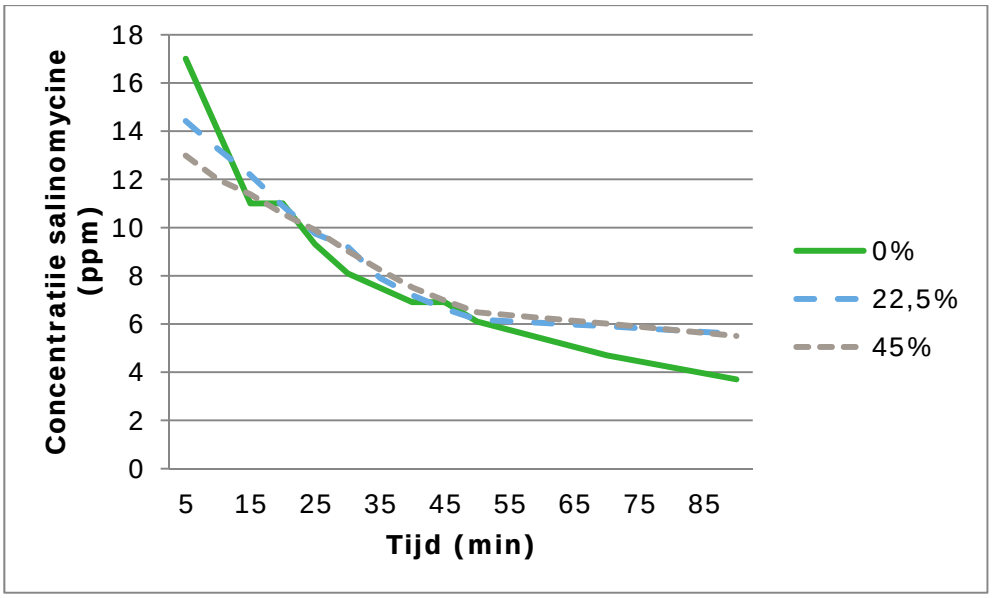
In Figuur 4 is het tijd-concentratie profiel van de spoelcharge (voor salinomycine) te zien. De salinomycine concentratie in de spoelcharge is aflopend van ca. 17 mg/kg naar ca. 4 mg/kg in 80 minuten.



Figuur 4 *Concentratie salinomycine in monsters van een spoelcharge in de tijd genomen aan het einde van de perslijn.*

Wanneer bovenstaande spoelcharge getest wordt op homogeniteit met behulp van de OVOCOM-methode, blijkt deze als inhomogeen gekwalificeerd te worden. De Variatiecoëfficiënt (VC) is 49.1%, hetgeen duidelijk boven de grenswaarde van 12% is. Deze data representeren resultaten van chemische analyses van monsters genomen aan het einde van de perslijn.

Wanneer aangenomen wordt dat vermenging optreedt als gevolg van storten en transport, zijn de charges die ontstaan na drie maal overstorten (Figuur 5, 22,5% en 45%) volgens de OVOCOM-test nog altijd inhomogeen: bij 22,5% is VC = 36.0%, en bij 45% is VC = 30.9%.



Figuur 5 *Concentratie salinomycine (in mg/kg) in een spoelcharge in de tijd, zonder en met vermenging na 3 maal storten tijdens het productieproces.*

3.2 Resultaten enquête

3.2.1 Respons enquête

De vragenlijst is beantwoord door acht handhavingsorganisaties uit acht EU landen: in Nederland (NVWA), België (FPS + FAVV/AFSCA), Luxemburg (ASTA), Duitsland (LANUV-NRW), Denemarken (FVST), Italië (Ministry of Health, DGSA, office VII animal nutrition), Spanje (MARM), en Polen (GIW) (zie Bijlage 2). De respons was 73% (acht reacties uit 11 gecontacteerde handhavingsorganisaties). De respondenten waren experts op het gebied van diervoederinspectie in de functie van inspecteur of beleidsmedewerker. In één land werden delen van de vragenlijst door drie verschillende experts ingevuld. In Nederland werd de gehele vragenlijst twee keer beantwoord.

3.2.2 Gebruik en toedieningswijze coccidiostatica

Voor de bemonstering en controle van versleping in diervoeder ligt de wettelijk basis bij de Algemene Levensmiddelenverordening (EG) nr. 178/2002; Diervoederhygiëneverordening (EG) nr. 183/2005; Controleverordening (EG) nr. 882/2004; en in Nederland de Wet Dieren. De bemonstering en inspectie van versleping van coccidiostatica in diervoeder is gereguleerd in de Ongewenste stoffen Richtlijn 2002/32/EG; Verordening (EG) nr. 767/2009; en Monsternameverordening (EG) nr. 152/2009. In deze richtlijn en verordeningen zijn specifieke regels beschreven rondom het maximumgehalte aan coccidiostatica, het verslepingspercentage, maatregelen tegen versleping, bemonsteringsmethode, en interpretatie van analyseresultaten. Voor specifieke aspecten in de EU wetgeving zijn verschillende interpretaties mogelijk. In dit hoofdstuk worden de onduidelijkheden in de wetgeving, en de interpretaties in Nederland en zeven EU lidstaten beschreven op het gebied van het monster, de bemonsteringslocatie, de bemonsteringsprocedure, het meten van versleping, en maatregelen om versleping te voorkomen.

3.2.2.1 Nederland

Uit reactie van de NVWA op de enquête worden in Nederland de volgende coccidiostatica aan mengvoer toegevoegd: lasalocide-natrium, narasin, salinomycine-natrium, monensin-natrium, semduramicine-natrium, maduramicine-ammonium alfa, robenidine-hydrochloride, decoquinaat, halofuginone-hydrobromide, nicarbazin en diclazuril. Het mengvoer waarin coccidiostatica worden toegevoegd is in de vorm van zowel meel als pellets.

Coccidiostatica worden toegevoegd in de premix, voor de hamermolen of in de menger van de diervoederproducent. Soms is er een extra menger in de vrachtauto aangebracht waar vlak voor de verlading coccidiostatica wordt toegevoegd. Het is niet toegestaan om coccidiostatica buiten de fabriek toe te voegen als de erkenning alleen voor het pand geldt.

3.2.2.2 EU lidstaten

In zes van de zeven andere deelnemende EU lidstaten wordt mengvoer geproduceerd dat coccidiostatica bevat; in één lidstaat (EU4) wordt geen mengvoer met coccidiostatica geproduceerd en deze respondent heeft daarom het overige deel van de vragenlijst niet beantwoord. Niet alle coccidiostatica worden in elke lidstaat toegevoegd. Lasalocide-natrium, narasin, salinomycine-natrium, monensin-natrium, nicarbazin en diclazuril worden in alle zes EU-lidstaten gebruikt, en robenidine-hydrochloride in vijf van de zes lidstaten. Daarnaast worden semduramicine-natrium, maduramicine-ammonium alfa en decoquinaat in vier lidstaten toegevoegd. Halofuginone-hydrobromide wordt in drie van de zes lidstaten gebruikt.
Zes lidstaten geven aan dat het in principe niet toegestaan is om verschillende coccidiostatica te gebruiken in eenzelfde mengvoer, behalve wanneer een mengsel is geregistreerd in het additievenregister.
Het mengvoer van vijf lidstaten wordt in de vorm van zowel meel als pellets geproduceerd; één lidstaat (EU1) produceert alleen pellets.
Coccidiostatica worden in vijf EU lidstaten toegevoegd in de premix of via de bijstort, in ieder geval net voor of in de menger (zie Tabel 1). Volgens vier EU lidstaten (Nederland, EU3, EU5, EU7) is het niet toegestaan om coccidiostatica buiten de fabriek (bijvoorbeeld bij de verlading) toe te voegen op basis van Verordening (EG) nr. 183/2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne. Eén EU lidstaat (EU 6) geeft aan dat coccidiostatica buiten de fabriek wel toegestaan is. In dat geval moet de vrachtwagen erkend worden volgens Verordening (EG) nr. 183/2005. Een andere lidstaat (EU1) geeft aan dat veehouders ook erkend kunnen worden volgens artikel 10, 1, c in Verordening (EG) nr. 183/2005, hoewel dit niet wordt toegepast wordt in hun land.

Tabel 1

Locatie van toevoegen van coccidiostatica in Nederland en zes andere EU landen.

Locatie van toevoegen	Nederland	EU1	EU2	EU3	EU5	EU6	EU7
Bijstort	x		x		x	x	
Premix	x	x	x	x	x	x	
Buiten de fabriek (verlading, boerderij)	Niet toegestaan	Toegestaan bij erkenning volgens Verordening (EG) nr. 183/2005	Toegestaan bij erkenning volgens Verordening (EG) nr. 183/2005	Niet toegestaan	Niet toegestaan	Toegestaan bij erkenning volgens Verordening (EG) nr. 183/2005	Niet toegestaan

3.2.3 Bemonstering van versleping van coccidiostatica

In Verordening (EG) nr. 124/2009 staat beschreven dat momenteel in de lidstaten uiteenlopende benaderingen ten aanzien van niet te voorkomen versleping worden gevolgd. In de bemonsteringsverordening (Verordening (EG) nr. 152/2009) staat niet duidelijk vermeld hoe en waar de monstername uitgevoerd moet worden. Daarnaast is het noodzakelijk om vast te stellen welke bemonsteringprocedure op spoelcharges en coccidiostatica van toepassing is. In deze paragraaf worden de interpretaties van de EU wetgeving met betrekking tot de bemonstering door verschillende EU lidstaten beschreven.

3.2.3.1 Onduidelijkheden in EU wetgeving

Definities van een partij worden beschreven in Verordening (EG) nr. 767/2009 en Verordening nr. 152/2009. Een partij is in Verordening (EG) nr. 767/2009 gedefinieerd als een identificeerbare hoeveelheid diervoeder waarbij gemeenschappelijke kenmerken zijn vastgesteld, zoals herkomst, soort, type verpakking, verpakker, verzender of etikettering. In het geval van een productieproces is

de definitie van de partij een eenheid productie van een bedrijf dat bij de productie gebruik maakt van uniforme parameters of een aantal van dergelijke eenheden, die direct na elkaar worden geproduceerd en samen worden opgeslagen. Deze definitie van een partij beschrijft een batch of een lot.
Volgens Verordening (EG) nr. 152/2009 is een partij gedefinieerd als de hoeveelheid van een product die een eenheid vormt, en waarvan aangenomen wordt dat zij uniforme kenmerken bezit. Deze definitie richt zich op het bemonsterde deel.
Dit zijn brede definities die kunnen worden toegepast op zowel de hoeveelheid diervoeder die aan de veehouder wordt geleverd als de hoeveelheid die in de fabriek geproduceerd wordt. Daarnaast kan een partij uit verschillende charges of een spoelcharge bestaan, al of niet vermengd op de perslijn of in de verzamelsilo's.

3.2.3.2 Nederland

In Nederland is de NVWA verantwoordelijk voor de handhaving van de wetgeving m.b.t. versleping van coccidiostatica in mengvoeder. In het NP Diervoeder 2010 neemt de VWA een substantieel aantal monsters ter controle op de naleving van maximaal toegestane verslepingsgehalten aan coccidiostatica in diervoeders voor niet-doeldieren.
De NVWA streeft er naar om monsters te nemen van spoelcharges. Dit is echter niet altijd mogelijk, omdat er net een spoelcharge geproduceerd moet worden wanneer de inspecteur aanwezig is. Daarnaast is het in gesloten systemen niet altijd duidelijk wanneer en van welke perslijn het voeder komt. Ook de stromen in de fabriek zijn moeilijk te volgen. De kop van de spoelcharge met de hoogste concentratie coccidiostatica is vaak niet herkenbaar.

De definitie van een partij wordt door NVWA medewerkers verschillend geïnterpreteerd, afhankelijk van de plaats van bemonstering. Een partij (voor het analyseren van contaminatie met coccidiostatica) is voor de NVWA de hoeveelheid van eenzelfde diervoeder die aan een veehouder wordt geleverd. Meestal gaat de vrachtwagen naar één veehouder. Wanneer de vrachtwagen naar drie veehouders gaat, gaat het voer in drie compartimenten. Deze worden als drie partijen beschouwd. Een andere definitie wordt voor de fabriek gehanteerd, waarbij het lotnummer de partij is. Wanneer grondstoffen hetzelfde zijn en worden vermengd, wordt één lotnummer toegekend en dit is daarom één partij. Deze partij kan uit verschillende charges bestaan. In de menger kunnen bijvoorbeeld vijf charges van dezelfde samenstelling geproduceerd worden die over meerdere perslijnen gaan. De hele partij van vijf charges (met één lotnummer) kan bijvoorbeeld vervolgens verladen worden in 10 bulkwagens van 30 ton.
In de verzamelsilo kan ook hetzelfde product van verschillende lotnummers verzameld worden. Bij verlading worden dan dus monsters genomen van verschillende partijen uit de fabriek.

3.2.3.3 EU lidstaten

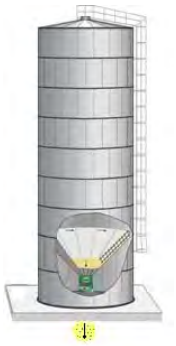
Vier van de zes EU lidstaten selecteren random charges voor monstername (zie Tabel 2). Dit kunnen zowel gewone charges als spoelcharges zijn. Hiervan gaf één lidstaat (EU2) aan dat de inspecteur zo mogelijk spoelcharges bemonstert, of eindproducten na de productie van batches met coccidiostatica. Eén lidstaat (EU6) geeft aan in ieder geval de spoelcharges te bemonsteren, maar daarnaast worden soms ook gewone charges bemonsterd. De bemonstering is bedoeld om te inspecteren of de monsters voldoen aan Richtlijn 2002/32/EG. Een andere lidstaat (EU5) geeft aan alleen monsters te nemen van een gewone charge van een eindproduct.
Vijf EU lidstaten beschouwen een partij als alle voeders met hetzelfde lotnummer van de producent (zie Tabel 2). Eén lidstaat (EU2) beschouwt een partij als alle voeders met dezelfde samenstelling die achtereenvolgens geproduceerd worden. Een producent kan voeder uit één lot verder opsplitsen in een groter aantal lots.

Tabel 2

Verschillende interpretaties op het gebied van monsters door handhavingsorganisaties in Nederland en zes andere EU landen.

Partij	Nederland	EU1	EU2	EU3	EU5	EU6	EU7
Monster-name	Random	Random	Random, wanneer mogelijk spoelcharge, eindproduct, of batches	Random	Eindproduct	Niet random. Spoelcharge, daarnaast soms gewone charges	Random
Partij	Fabriek: - Voeder met hetzelfde lotnummer van producent; - Voeder dat op dezelfde tijd in menger wordt geproduceerd; - Voeder met dezelfde samenstelling, achtereenvolgens geproduceerd Juridisch: - Bestemming (veehouder), eventueel een compartiment van de vrachtwagen	Voeder met hetzelfde lotnummer van producent	Voeder met dezelfde samenstelling, achtereenvolgens geproduceerd, eventueel opgesplitst over een groter aantal loten	Voeder met hetzelfde lotnummer van producent	Voeder met hetzelfde lotnummer van de producent	Voeder met hetzelfde lotnummer van de producent	Voeder met hetzelfde lotnummer van de producent

3.2.4 Bemonsteringslocaties



Zowel binnen als buiten de fabriek kunnen monsters genomen worden. Verordening (EG) nr. 152/2009 beschrijft echter niet op welke locaties monsters genomen zouden moeten worden.

De eindproduct cel kan op verschillende manieren bemonsterd worden: de gehele cel of een deel van de cel; in de productstroom of in het stationaire product; aan de bovenkant, het midden van de hoogte van de cel, of de onderkant van de cel; aan de zijkant of het midden van de breedte van de cel. De methode om silo's te bemonsteren staat niet beschreven in de EU wetgeving.

3.2.4.1 Nederland

Monsters werden in Nederland voorheen in de fabriek genomen. Momenteel worden de monsters bij de verlading van de vrachtwagen genomen, overeenkomstig met de methode in België. Het voordeel hiervan is dat die partij bemonsterd wordt die bij de veehouder terechtkomt en er geen andere bewerking meer in de fabriek gebeurt. Uit de analyseresultaten van de NVWA blijkt dat er minder overschrijdingen van versleping geconstateerd worden bij monstername bij de verlading ten opzichte van monstername in de fabriek. De hoge concentraties lijken gereduceerd te worden door vermenging tijdens het productieproces.

Het voeder wordt in de vrachtwagen gestort en kan daardoor nog vermengen. Per vrachtwagen zijn er vier tot vijf compartimenten. Hierin kunnen verschillende soorten voer worden verladen, maar ook één soort voer. De verlading gaat snel: voor bemonstering maakt de inspecteur een inschatting in hoeveel minuten een partij van een soort voer verladen wordt. Daarna wordt deze tijd evenredig verdeeld om monsters te nemen. Wanneer hetzelfde voer in meerdere compartimenten verladen wordt, wordt per compartiment een monster genomen.
Wanneer dit niet mogelijk is omdat de bulkwagen luchtdicht is afgesloten, wordt er een monster voor de verzamelsilo genomen. Bij de verzamelsilo's ontstaat trechtervorming, daarom is het niet zeker of er een monster genomen wordt van de beoogde charge. Soms zijn de verzamelsilo's voorzien van automatische bemonsteringapparatuur, waarbij monsters genomen worden tussen de coater en de

eindproduct cel. Verzamelsilo's hebben soms een vrije val met een rooster, waardoor vermenging kan optreden. Bij meel kunnen ook monsters genomen worden bij de menger, bij pellets na de koeler.

Als er al een eindproduct cel wordt bemonsterd, wat niet gebruikelijk is, dan wordt er van boven op diverse plaatsen, of tijdens het vullen van de silo of leegloop van de silo bemonsterd. Ook kan een gedeelte uit de silo in een opvangbak worden gelost om dit te bemonsteren. Er wordt een doorsneemonster genomen van de gehele partij.

Het is moeilijk om te zien van welke perslijn het diervoeder vandaan komt; er wordt door de inspecteur afgegaan op de informatie van de mengvoederproducent. Wanneer monsters praktisch niet op de juiste manier genomen kunnen worden, wordt dit aangegeven als een oriëntatiemonster.
De meest kritische lijnen voor versleping van coccidiostatica zijn lijnen waarover diervoeder met verschillende soorten coccidiostatica worden geproduceerd. Hierbij worden verschillende coccidiostatica vermengd.

De maximumwaarden voor niet te voorkomen versleping van coccidiostatica naar niet-doeldiervoeders in Richtlijn 2002/32/EG zijn volgens de inspecteurs van de NVWA bedoeld voor het voeder dat afgeleverd wordt bij de veehouder.

3.2.4.2 EU lidstaten

De bemonsteringslocaties zijn afhankelijk van de faciliteiten in de fabriek en de productie van meel of pellets. Tabel 3 geeft de verschillende interpretaties op het gebied van bemonsteringslocaties weer. Bij zowel meel als pellets wordt er bij voorkeur bemonsterd bij de verlading (vrachtwagen (n=3), afzak-machine (n=5), weegschaal (n=3)), voor de eindproduct cellen (n=2), en na de menger (n=1). Specifiek voor meel wordt er ook bemonsterd in de menger (n=1). Specifiek voor pellets wordt er ook bemonsterd na de koeler (n=3) en na de perslijn (n=1).
Eén EU lidstaat (EU2) geeft aan dat de bemonstering voor de bepaling van het gehalte aan coccidiostatica in mengvoeders voor doeldieren bij voorkeur gebeurt bij afzakken, verladen van de vrachtwagen of kort voor de inloop in de eindproduct silo. Bemonstering voor de bepaling van het gehalte aan residuen van coccidiostatica in niet-doeldiervoeders gebeurt bij voorkeur bij afzakken of bij beladen van de vrachtwagen.
Wanneer de voorkeurslocatie niet mogelijk is vanwege het ontwerp van de installatie, zal een alternatieve locatie voor de bemonstering gebruikt moeten worden. Eén EU lidstaat (EU3) geeft aan dat een alternatieve bemonsteringslocatie is na het ontladen van de vrachtwagen bij de veehouder. Drie andere lidstaten (EU5, EU6 en EU7) geven aan dat als alternatief monsters genomen moeten worden in het eindproduct aan het eind van de productie (in silo's, vrachtwagen of verpakt diervoeder).

Iedere EU lidstaat in deze studie gebruikt eindproductcellen. De zes lidstaten geven aan dat het toegestaan is om verschillende charges met dezelfde samenstelling aan een eindproduct cel toe te voegen. Eén lidstaat (EU1) stelde hierbij als voorwaarde dat traceerbaarheid geborgd moet zijn en kan worden gedocumenteerd, en het voeder homogeen is als vereist in Verordening (EG) nr. 183/2005, Bijlage 1.
Een andere lidstaat (EU2) gaf aan dat bij voorkeur één lot (d.w.z. een hoeveelheid charges na elkaar geproduceerd zonder onderbreking door producten met een andere ingrediëntensamenstelling) in dezelfde eindproduct silo opgeslagen kan worden, maar dat ook meerdere lots van eenzelfde formule in dezelfde eindproduct silo opgeslagen kunnen worden. Een andere lidstaat (EU6) stelde dat dit moet worden verantwoord in het HACCP plan.

Drie EU lidstaten geven aan dat monsters van een eindproduct cel het beste uit de productstroom genomen kunnen worden (tijdens afzakken, beladen, transport naar de eindproduct cel). Hierbij geeft één lidstaat (EU2) aan dat een silo enkel representatief bemonsterd kan worden als deze rondgepompt wordt of leeggehaald wordt (dus ook een bemonstering in de productstroom) en dat een monstername op één punt in de silo is af te raden. Twee lidstaten hebben geen antwoord gegeven over de bemonsteringswijze van de eindproduct cel. Eén EU lidstaat (EU6) geeft aan dat de bemonsterings-wijze van de eindproduct cel afhangt van de faciliteiten van het mengvoerbedrijf. Een andere lidstaat (EU5) geeft aan dat alleen monsters van het eindproduct genomen worden, en dat spoelcharges of

voeder tijdens tussenstappen van het proces worden bemonsterd door de mengvoederproducenten als verificatie van het HACCP plan.

Richtlijn 2002/32/EG beschrijft de maximumwaarden voor niet te voorkomen versleping van coccidiostatica naar niet-doeldiervoeders. Volgens de interpretatie van vijf EU lidstaten zijn deze normen bedoeld voor het voeder dat afgeleverd wordt bij de veehouder, het voeder dat op de markt gebracht wordt volgens Verordening (EG) nr. 178/2002. Eén lidstaat (EU3) noemt daarnaast ook nog het voeder na het persproces, na het mengen of na het koelen.

Tabel 3

Verschillende interpretaties op het gebied van bemonsteringslocaties door handhavingsorganisaties in Nederland en zes andere EU landen.

Bemonstering locaties	Nederland	EU1	EU2	EU3	EU5	EU6	EU7
Locatie	Verladen	Verladen	Verladen. Voor eindproduct cel, in menger, na koeler	Na koeler	Verladen. Voor eindproduct cel	Verladen, na menger, na koeler	Verladen
Silo	Boven op diverse plaatsen; in product-stroom tijdens het vullen of leegloop van de silo; gedeelte uit de silo in een opvangbak	Gehele en deel van eindproduct cel; in productstroom en in stilstaand product; onderaan in midden; zijkant in midden	In product stroom (tijdens afzakken, beladen, of transport naar eindproduct cel)	Deel van eindproduct cel; In product stroom; onderaan in het midden van de cel	Officiële monsters: reguliere charges van eind-product. Verificatie van HACCP plan: spoelcharge of voeder tijdens productie proces door produ-centen	Afhankelijk van faciliteiten	In product-stroom
Verschillende charges met dezelfde samenstelling in eindproduct cel	Ja	Ja, mits traceerbaar. Gedocumenteerd en homogeen	Ja, bij voorkeur 1 lot, maar ook meerdere lots zijn mogelijk	Ja	Ja	Ja	Ja

3.2.5 Bemonsteringsprocedure: uniformiteit van de partij

3.2.5.1 Onduidelijkheden in EU wetgeving

Verordening (EG) 152/2009 beschrijft een bemonsteringsprocedure voor een uniforme en niet-uniforme verdeling van stoffen in het diervoeder. Het minimaal aantal monsters en de minimale massa zijn afhankelijk van de verdeling (uniform of niet-uniform) en de partijgrootte. Omdat de eerst geproduceerde honderden kilo's spoelvoer veel hogere concentraties aan coccidiostaticum bevatten (zie paragraaf 1.2) dan de laatste tonnen is de monstername erg kritisch. Het is in de wetgeving niet duidelijk of de uniforme of de niet-uniforme bemonsteringsprocedure van toepassing is bij versleping en specifiek bij spoelcharges.

3.2.5.2 Nederland

De NVWA heeft een voorschrift opgesteld dat beschrijft op basis van welke procedures de monsters bij de mengvoerproducent genomen moeten worden. Deze procedures voor de monstername zijn beschreven in VWA voorschrift 'Monsterneming, bewaren, transport en overdracht' (MON-01, BUI02 en BUI03). Het interventiebeleid is beschreven in het 'Algemeen interventiebeleid VWA' (IB01).
De monstername wordt volgens de uniforme bemonsteringsprocedure van Verordening (EG) nr. 152/2009 uitgevoerd (zie Tabel 4), waarbij één eindmonster wordt geanalyseerd. Hiervoor wordt geen onderbouwing gegeven.
In het geval dat een niet-uniforme monsternameprocedure zou worden uitgevoerd, moet volgens de inspecteurs het gehalte van ieder eindmonster voldoen aan de maximumgehalten beschreven in Richtlijn 2002/32/EG.
Als alleen een deel van een charge kan worden bemonsterd, wordt er aangegeven welk deel van de geproduceerde hoeveelheid is bemonsterd. Dit is een oriëntatiemonster waarvan de resultaten niet gebruikt kunnen worden voor handhaving. Een andere inspecteur geeft aan dat als de charge grotendeels wordt bemonsterd (>50%), dat de monstername dan representatief is voor de gehele charge.

3.2.5.3 EU lidstaten

Vijf EU lidstaten gebruiken de uniforme bemonsteringsprocedure voor de monstername om de versleping van coccidiostatica te bepalen (zie Tabel 4). Hiervan gebruikt één lidstaat (EU5) de uniforme bemonsteringsprocedure voor alle voederadditieven. Reden hiervoor is dat de belangrijkste bron van versleping de menger is, en daardoor de versleping uniform zou zijn. Deze lidstaat geeft aan dat de niet-uniforme bemonsteringsprocedure meer representatieve resultaten zou kunnen geven, maar het is moeilijker om uit te voeren.
Een andere lidstaat (EU6) geeft ook als reden voor het gebruik van de uniforme bemonsteringsprocedure dat het praktisch moeilijk uitvoerbaar zou zijn om te bemonsteren volgens de niet-uniforme bemonsteringsprocedure.
Eén lidstaat (EU1) gebruikt zowel de uniforme als niet-uniforme bemonsteringsprocedure. Wanneer een monster wordt genomen om een batch goed of af te keuren, wordt de niet-uniforme bemonsteringsprocedure toegepast. Het gemiddelde gehalte aan coccidiostatica in de eindmonsters wordt berekend. Het gemiddelde gehalte mag het maximumgehalte volgens Richtlijn 2002/32/EG niet overschrijden. Als de monstername bedoeld is als een check op het monitoringsplan van de mengvoederproducenten, wordt de uniforme bemonsteringsprocedure gebruikt. Als de maximumgehalten worden overschreden moet de mengvoederproducent aantonen dat de hele batch onder het maximumgehalte is of dat het gebruikt wordt voor een volgende batch diervoeder met coccidiostatica. Als de mengvoederproducent geen monitoringprocedures uitvoert, kan de inspectieorganisatie boetes geven volgens Verordening (EG) nr. 183/2005.
Drie lidstaten konden hun keuze voor de uniforme bemonsteringsprocedure niet onderbouwen.

Vijf EU lidstaten geven aan dat het kan voorkomen dat niet de gehele charge kan worden bemonsterd, bijvoorbeeld door de grote hoeveelheid diervoeder in de charge of de hoge snelheid tijdens productie. De analyseresultaten van niet-gehele partijen worden verschillend geïnterpreteerd (zie Tabel 4). In één lidstaat (EU1) komt deze situatie altijd voor en worden de resultaten gebruikt als een check op het monitoringsplan van de mengvoederproducenten die het gehalte in de hele batch moeten monitoren. Drie lidstaten geven aan dat de resultaten als representatief beschouwd worden voor de gehele charge. Één lidstaat (EU7) interpreteert alleen de bemonsterde charge.
Eén lidstaat (EU6) komt deze situatie nooit tegen. Ervan uitgaande dat een batch of lot uit verschillende charges kan bestaan, kan een charge altijd bemonsterd worden.

Tabel 4

Verschillende interpretaties op het gebied van bemonsteringsprocedures door handhavingsorganisaties in Nederland en zes andere EU landen.

Bemonstering procedure	Nederland	EU1	EU2	EU3	EU5	EU6	EU7
Uniform	X	X Als check van procedures van diervoeder-producenten	X	X	X Alle additieven. Grootste versleping bij de menger, daarom uniforme verdeling	X	X
Niet-uniform		X Als het monster is genomen om goed of af te keuren			Meer represen-tatieve resultaten, maar moeilijker uit te voeren	Bemonstering moeilijker. Naast verdeling is ook hoeveelheid coccidio-staticum in spoelcharge van belang. Producent moet weten hoe installatie werkt en wat verdeling in de tijd is.	
Beoordeling resultaten	Het gehalte aan coccidio-staticum in ieder individuele eind-monster zal moeten voldoen aan de niveaus genoemd in 2002/32/EG	Het gemiddelde gehalte aan coccidio-staticum van eindmonsters wordt berekend en dit moet voldoen aan de niveaus genoemd in 2002/32/EG					
Bemonstering van een deel van de charge	Aangegeven als deel van de charge is bemonsterd (oriëntatie-monster)	Altijd een deel bemonsterd als check op diervoeder-producenten	Monsters zo represen-tatief mogelijk, interpretatie alsof monster-name volledig represen-tatief was	Resultaten zijn represen-tatief voor de hele charge	Bij uniforme verdeling, wordt het resultaat beschouwd als representatief voor de hele charge	Een batch of lot kan bestaan uit verschillende 'charges'. Daarom kan charge geheel bemonsterd worden.	Resultaten worden alleen geïnter-preteerd voor de bemonsterde charge

3.2.6 Meten en maatregelen tegen versleping van coccidiostatica

In de Richtlijn 2002/32/EG zijn maximaal toegestane verslepingsgehalten aan coccidiostatica in diervoeders voor niet-doeldieren opgenomen. Met inachtneming van de toepassing van goede productiepraktijken moeten de maximumwaarden voor niet te voorkomen versleping van coccidiostatica naar niet-doeldiervoeders worden vastgesteld overeenkomstig het ALARA-beginsel (As Low As Reasonably Achievable). Om de diervoederproducent in staat te stellen de niet te voorkomen versleping te beheersen, moet voor voeders voor minder gevoelige niet-doeldiersoorten een versleping van omstreeks 3% van het toegestane maximumgehalte worden overwogen. Voor voeders voor gevoelige niet-doeldiersoorten en eindvoeders, dat wil zeggen voeders die gebruikt worden in de periode vóór het slachten, moet een versleping van omstreeks 1% van het toegestane maximumgehalte worden overwogen. Een percentage van 1% moet ook worden overwogen voor kruisverontreiniging van andere voeders voor doeldiersoorten, waaraan geen coccidiostatica worden toegevoegd, en voor niet-doeldiervoeders voor 'continu voedselproducerende dieren', zoals melkkoeien en leghennen, als

gebleken is dat er overdracht van diervoeders naar levensmiddelen van dierlijke oorsprong kan plaatsvinden. Indien voedermiddelen rechtstreeks aan de dieren worden vervoederd of indien aanvullende diervoeders worden gebruikt, mag het gebruik daarvan in het dagrantsoen niet tot een hogere blootstelling van het dier aan een coccidiostaticum leiden dan de overeenkomstige maximale blootstellingsniveaus wanneer in een dagrantsoen alleen volledige diervoeders met coccidiostatica worden gebruikt.

In de volgende paragrafen staan de resultaten beschreven hoe de mate van versleping wordt gemeten en hoe verschillende lidstaten de EU wetgeving interpreteert op het gebied van maatregelen om versleping te voorkomen.

3.2.6.1 Meten van versleping

Onduidelijkheden in EU wetgeving
In de EU wetgeving is geen verplichting beschreven tot het vaststellen van het installatie-eigen verslepingspercentage. In GMP+ wordt dit wel elke twee jaar vereist. Hierbij worden verschillende methoden beschreven om met behulp van tracers (zoals kobalt chloride, methylviolet) de mate van versleping en homogeniteit in de mengvoederfabriek te kunnen meten (GMP+International, 2011a). Er bestaan twijfels of deze tracers gebruikt kunnen worden voor het bepalen van versleping en homogeniteit van coccidiostatica.

Nederland
De NVWA kijkt tijdens een inspectie naar de resultaten van het verslepingsonderzoek van de maal/ menglijn en de perslijn dat ieder GMP+-erkend mengvoederbedrijf moet uitvoeren. De versleping van de maal/menglijn en iedere perslijn wordt opgeteld om tot de totale versleping te komen. Wanneer de versleping van de maal/menglijn hoog is, kan de totale versleping toch nog goed zijn omdat de spoelcharge dan over schone perslijnen gestuurd wordt. De NVWA verzamelt geen data van verslepingsresultaten, deze blijven bij het bedrijf.
De Food and Veterinary Office (FVO) heeft opgemerkt dat het onduidelijk is of de meetstoffen welke gebruikt worden in de verslepingtest (Mn-eiwit, tracers) wel vergelijkbaar zijn met coccidiostatica. Daarom zou de verslepingsbepaling met coccidiostatica uitgevoerd moeten worden. Daarnaast wordt tijdens de test de productiehoeveelheid hetzelfde gehouden, maar dat gebeurt in de praktijk niet. Een inspecteur van de NVWA denkt dat de tracers niet representatief zijn voor de versleping van coccidiostatica vanwege het verschil in soortelijk gewicht en adhesie/cohesie van de diverse coccidiostatica en tracers.

Om versleping en contaminatie van mengvoeder te voorkomen, wordt rekening gehouden met de productvolgorde. De bedrijven werken volgens een bepaalde productvolgorde op basis van een contaminatietabel. Deze tabel wordt door een individueel bedrijf opgesteld naar aanleiding van verslepingstesten volgens GMP+ (GMP+ BA1; GMP+ B1). De controle wordt uitgevoerd door GMP+ International, maar de NVWA beoordeelt deze ook.

EU lidstaten
Vier EU lidstaten denken dat tracers representatief zijn voor het meten van versleping voor coccidiostatica. Hiervan geeft één lidstaat aan dat de methode is beoordeeld door een wetenschappelijke commissie en dat de handhaver producenten aanbeveelt om de versleping te meten als onderdeel van het HACCP-plan. Een andere lidstaat geeft aan dat de mengvoederproducent verantwoordelijk is om een tracer te selecteren die representatief is voor de (coccidiostatica) versleping.
Eén EU lidstaat beschouwt de tracers niet als representatief doordat fysisch-chemische factoren/ adhesie eigenschappen van additieven en premixen variëren ten opzichte van de meetstoffen. Daarom wordt de versleping bepaalt met analytische methoden om het gehalte aan het specifieke coccidiostaticum te meten volgens Verordening (EG) nr. 183/2005, Bijlage 2 en/of art. 6.2. De resultaten van tracers kunnen wel als aanvulling gebruikt worden.
Eén EU lidstaat heeft geen ervaring met het meten van versleping met behulp van tracers.

3.2.6.2 Maatregelen tegen versleping

Onduidelijkheden in EU wetgeving
In de Ongewenste stoffen Richtlijn 2002/32/EG staat beschreven dat producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren, met een gehalte aan een ongewenste stof dat het vastgestelde maximum-gehalte overschrijdt, niet met het oog op verdunning mogen worden vermengd met hetzelfde product of met andere producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren. Daarnaast beschrijft deze richtlijn dat ongewenste stoffen uitsluitend onder de in deze richtlijn vastgestelde voorwaarden mogen voorkomen in producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren en niet op enige andere wijze voor het voederen van dieren mogen worden gebruikt.
In Bijlage II van de Diervoederhygiëneverordening (EG) nr. 183/2005 staat beschreven dat er technische en organisatorische maatregelen genomen moeten worden om kruisverontreiniging en menselijke fouten in de productie te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken. Er moeten voldoende passende middelen beschikbaar zijn om de controles tijdens het productieproces te verrichten. Het is echter onduidelijk welke maatregelen er in de fabriek genomen mogen worden om versleping te voorkomen.

Nederland
Volgens de NVWA zijn de volgende maatregelen legaal (nummering volgens vraag 14 van de vragenlijst, Bijlage 1):
- B. Spoelen met een voedermiddel (bijvoorbeeld e.g. granen), dat wordt gebruikt voor een voeder dat hetzelfde coccidiostaticum bevat (op additief niveau).
- I. Spoelen met een voedermiddel (bijvoorbeeld e.g. granen), dat vervolgens wordt vernietigd.
- J. Maatregelen in de installatie of het proces nemen om de versleping te beperken tot < 1%, zoals afsluitende kleppen, toedieningssystemen voor vloeistof, productvolgorde.

Volgens de NVWA zijn de volgende maatregelen illegaal:
- D. Spoelen met een voedermiddel dat wordt gebruikt voor een voeder dat een ander coccidiostaticum bevat (op additief niveau).
- E. Spoelen met een diervoeder zonder coccidiostaticum dat wordt gebruikt voor een voeder dat een ander coccidiostaticum bevat (op additief niveau).
- G. Spoelen met een diervoeder dat een ander coccidiostaticum bevat (op additief niveau).

Er was verschil in mening tussen de Nederlandse respondenten over de legaliteit van de volgende maatregelen:
- A. Mengen van een spoelcharge in een vergelijkbaar voeder dat geen coccidiostatica bevat.
- C. Spoelen met een diervoeder zonder coccidiostatica, waardoor het voeder een lage concentratie van het coccidiostaticum bevat. De spoelcharge wordt daarna gebruikt voor een grotere hoeveelheid diervoeder dat hetzelfde coccidiostaticum bevat (op additief niveau). Bijvoorbeeld: de laatste 4 ton van een 16 ton productie met salinomycine wordt gebruikt als spoelcharge en gemengd met de andere 12 ton. De premix wordt in een hogere dosering toegevoegd aan de 12 ton, zodat het eindproduct de juiste concentratie heeft. Discussie is of de homogeniteit van het coccidiostaticum kan worden gegarandeerd.
- F. Spoelen met een diervoeder met hetzelfde coccidiostaticum (op additief niveau).
- K. Coccidiostatica buiten de bestaande lijn toevoegen. Discussie is of de homogeniteit van het coccidiostaticum kan worden gegarandeerd.
- H. Gebruiken van verschillende spoelcharges voor de maal/menglijn en perslijn dat resulteert in het dubbele volume van de spoelcharge.

Geen van de inspecteurs had een onderbouwing voor hun mening over de legaliteit.

EU lidstaten

Overeenkomstig de mening in Nederland, is volgens vijf EU lidstaten de volgende maatregel legaal:

- B. Spoelen met een voedermiddel (bijvoorbeeld e.g. granen), dat wordt gebruikt als grondstof voor een voeder dat hetzelfde coccidiostaticum bevat (op additief niveau).

Eén lidstaat (EU5) stelt een andere legale maatregel voor: het gecombineerd gebruik van opvolgende productiecharges en spoelcharges. Daarnaast wordt als aanbeveling gegeven om specifieke componenten van een fabriek extra schoon te maken. Dit is de verantwoordelijkheid van de mengvoederproducent.

Volgens vijf EU lidstaten zijn de volgende maatregelen illegaal:

- A. Mengen van een spoelcharge in een vergelijkbaar voeder dat geen coccidiostatica bevat. Drie EU lidstaten geven als reden dat in Richtlijn 2002/32/EG staat beschreven dat het mengen van een voeder met een ongewenste stof niet toegestaan is in een eindproduct dat niet dezelfde ongewenste stof bevat. Daarnaast mogen de charges niet verdund worden (artikel 5). Dit is in tegenstelling tot Nederland waar een verschil in mening tussen de inspecteurs was.
- D. Spoelen met een voedermiddel dat wordt gebruikt voor een voeder dat een ander coccidiostaticum bevat (op additief niveau). Als reden wordt gegeven dat in Richtlijn 2002/32/EG staat beschreven dat het mengen van een voeder met een ongewenste stof niet toegestaan is in een eindproduct dat niet dezelfde ongewenste stof bevat. Daarnaast wordt aangegeven dat er een risico bestaat dat het maximumgehalte aan ongewenste stoffen in Richtlijn 2002/32/EG overschreden wordt.
- E. Spoelen met een voeder zonder coccidiostaticum dat wordt gebruikt voor een voeder dat een ander coccidiostaticum bevat (op additief niveau). Hiervoor worden dezelfde redenen gegeven als bij de voorgaande maatregel.

G. Spoelen met een voeder dat een ander coccidiostaticum bevat (op additief niveau). Hiervoor worden dezelfde redenen gegeven als bij de voorgaande maatregelen. Een andere lidstaat (EU2) geeft aan dat dit illegaal is met uitzondering van wanneer de maximumgehalten in Richtlijn 2002/32/EG niet wordt overschreden. Daarnaast wordt de productie van een mengvoeder door hen niet gezien als een spoelcharge.

Overeenkomstig met Nederland was er verschil in mening tussen de zes lidstaten over de volgende maatregelen:

- C. Spoelen met een diervoeder zonder coccidiostatica, waardoor het voeder een lage concentratie aan een coccidiostaticum bevat. De spoelcharge wordt daarna gebruikt voor een grotere hoeveelheid diervoeder dat hetzelfde coccidiostaticum bevat (op additief niveau) (n=3 legaal, n=2 illegaal). Bijvoorbeeld (zie 3.2.6.2.2): de laatste 4 ton van een 16 ton productie met salinomycine wordt gebruikt als spoelcharge en gemengd met de andere 12 ton. De premix wordt in een hogere dosering toegevoegd aan de 12 ton, zodat het eindproduct de juiste concentratie heeft.
- Twee lidstaten (EU5 en EU6) geven als reden dat deze maatregel niet toegestaan is, omdat de homogeniteit van het coccidiostaticum niet kan worden gegarandeerd. Eén lidstaat (EU2) vindt de maatregel toegestaan omdat de producent verantwoordelijk is voor een homogeen product.
- F. Spoelen met een diervoeder met hetzelfde coccidiostaticum (op additief niveau) (n=2 legaal, n=3 illegaal). Eén lidstaat (EU2) beschouwt deze situatie als legaal omdat dit geen spoelcharge is. Een andere lidstaat (EU6) geeft aan dat dit theoretisch legaal is, maar dat het kan leiden tot verdere kruisbesmetting wanneer diervoeder in de vorm van meel wordt geproduceerd.
- H. Gebruiken van verschillende spoelcharges voor de maal/menglijn en perslijn dat resulteert in het dubbele volume van de spoelcharge (n=1 legaal, n=2 illegaal). Geen van de lidstaten had hiervoor een onderbouwing. Één lidstaat (EU6) dacht dat dit praktisch niet haalbaar is.

Eén EU lidstaat (EU1) heeft de vraag over legale maatregelen niet beantwoord, omdat ze nog geen illegale maatregelen gedefinieerd hadden. Hun mengvoederproducenten moeten laten zien dat ze voldoen aan de wetgeving, en dat het kwaliteitsmanagementsysteem effectief, gedocumenteerd en geïmplementeerd is. Een andere lidstaat (EU6) heeft de vragen wel beantwoord, maar geeft aan geen specifieke regels te hebben voor welke spoelcharges legaal of illegaal zijn. Als criterium is gebruikt wat nodig is om de kans op versleping te voorkomen om aan de EU wetgeving te voldoen. De maatregelen zullen op nationaal en regionaal niveau bediscussieerd worden met inspectieorganisaties.

4 Aanbevelingen

Op basis van de verzamelde informatie via literatuuronderzoek en de vragenlijst onder een aantal ons omringende EU lidstaten, kan een aantal aanbevelingen gedaan worden die gebruikt kan worden ter verbetering van de bemonsterings- en controlestrategie voor versleping van coccidiostatica in meng-voeders in Nederland dat voldoet aan de EU-wetgeving.

4.1 Partij en bemonsteringslocatie

Voor handhaving van versleping van coccidiostatica in diervoeder wordt aanbevolen om de monsters zo dicht mogelijk bij de eindbestemming te nemen (bijvoorbeeld bij de verlading). Voordeel van deze locatie is dat de meting op dat moment de meest representatieve waarde zal weergeven zoals de dieren het voeder toegediend krijgen. Deze waarden mogen de maximumgehalten van coccidiostatica in diervoeder bedoeld voor toepassing voor niet-doeldieren (zoals genoemd in de Ongewenste stoffen Richtlijn 2002/32/EG) niet overschrijden. Dit komt overeen met de interpretatie van de onderzochte EU lidstaten. Volgens vijf EU lidstaten van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn de maximumnormen bedoeld voor het voeder dat afgeleverd wordt bij de veehouder, het voeder dat op de markt gebracht wordt. Een partij zou daarom gedefinieerd moeten worden als de hoeveelheid van eenzelfde dier-voeder die aan een veehouder wordt geleverd.

Verordening (EG) nr. 152/2009 beschrijft niet op welke locaties monsters genomen zouden moeten worden. Als het technisch niet mogelijk is om bij het vullen van de vrachtwagen te bemonsteren, dan zal als alternatief een eindproduct cel bemonsterd kunnen worden, bij voorkeur tijdens leegloop of het vullen van de silo. Stilstaand product is moeilijker representatief te bemonsteren.

4.2 Bemonsteringsprocedure: uniformiteit van de partij

De meeste onderzochte EU-landen gebruiken de uniforme bemonsteringsprocedure zoals beschreven in Verordening (EG) nr. 152/2009, maar konden deze keuze niet onderbouwen. De evaluatie van één salinomycine spoelcharge geeft echter duidelijk aan dat een spoelcharge als inhomogeen moet worden beschouwd. Eventuele menging door overstorten verandert dit beeld niet. Alhoewel dit het resultaat van één monster is, is dit een algemeen beeld en wordt verwacht dat er geen verandering zal optreden bij een grotere steekproef. Het wordt daarom aanbevolen om bij de bemonstering van een spoelcharge rekening te houden met de inhomogeniteit van het coccidiostaticum in de spoelcharge. Het in 152/2009/EC beschreven monstername protocol voor 'stoffen die niet gelijkmatig in het diervoeder verdeeld zijn' lijkt hier de aangewezen procedure voor.

In het geval van een niet-uniforme monsternameprocedure wordt aanbevolen om het gehalte van ieder eindmonster te toetsen aan de maximumgehalten beschreven in Richtlijn 2002/32/EG. De meeste onderzochte EU-lidstaten hadden geen suggesties over deze procedure. Eén EU-land berekent, om een batch goed of af te keuren, het gemiddelde gehalte aan coccidiostatica in de eindmonsters. Het gemiddelde gehalte mag dan het maximumgehalte volgens Richtlijn 2002/32/EG niet overschrijden.

4.3 Maatregelen tegen versleping van coccidiostatica

In de Ongewenste stoffen Richtlijn 2002/32/EG staat beschreven dat diervoeder met een te hoog gehalte aan een ongewenste stof, niet met het oog op verdunning mag worden vermengd met hetzelfde product of met andere producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren. Het is

onduidelijk welke maatregelen er onder verdunnen vallen, en daarom wordt aanbevolen om op EU-niveau afspraken over deze maatregelen te maken. De controlestrategie voor het handhaven van verdunning zal overigens op een andere wijze moeten plaatsvinden dan die voor versleping: in dat geval zullen er monsters in de fabriek genomen moeten worden om het proces te kunnen analyseren.

Dankwoord

De auteurs willen hierbij alle respondenten van de handhavingsorganisaties bedanken voor hun deelname aan de enquête en interviews. Dr. Jacob de Jong, drs. ing. Tina Zuidema, Maryvon Noordam ERT, en dr.ir. Ine van der Fels-Klerx van RIKILT worden bedankt voor hun suggesties voor dit rapport, dr.ir. Paul Bikker van Livestock Research voor zijn suggesties voor de vragenlijst, en het Ministerie van Economische Zaken voor de financiering van deze studie.

Literatuurlijst

Anadón, A. & Martínez-Larrañaga, M.R. (1999). Residues of antimicrobial drugs and feed additives in animal products: regulatory aspects. *Livestock Production Science, 59*(2-3), 183-198.

Berendsen, B.J.A. & De Jong, J. (2010). Homogeniteit als uitgangspunt voor monsternamestrategie: Monsternamestrategie en partijen diervoedergrondstoffen in relatie tot de heterogeniteit voor controle op mycotoxines en dioxinen. In (pp. 50). Wageningen: RIKILT.

Commissie-van-de-Europese-Gemeenschappen. (2008). Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement over het gebruik van coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen voor diervoeding. In (pp. 15).

GMP+International. (2010). GMP+ Feed Safety Assurance scheme: Definities en afkortingen. GMP+ A2. In. The Hague: GMP+International.

GMP+International. (2011a). GMP+ Feed Safety Assurance scheme: Minimumvoorwaarden inspectie en analyse - GMP+ BA4. In. The Hague: GMP+International.

GMP+International. (2011b). GMP+ Feed Safety Assurance scheme: Productie, Handel en Diensten - GMP+ B1. In. The Hague: GMP+International.

Graat, E., Van der Kooij, E., Frankenaa, K., Henkena, A.M., Smeets, J.F.M. & Hekerman, M.T.J. (1998). Quantifying risk factors of coccidiosis in broilers using on-farm data based on a veterinary practice. *Preventive Veterinary Medicine, 33*(1-4), 297-308.

Hooglugt, J., Sterrenburg, P., Van der Spiegel, M., Van Egmond, H.J., Bikker, P. & Beumer, H. (2012). Versleping in de mengvoederindustrie: Inventarisatie van de huidige (technologische) situatie. In (pp. 43). Wageningen: RIKILT.

Jeurissen, S. & Veldman, B. (2002). The interactions between feed (components) and Eimeria infections in poultry health. In M. C. Blok, H.A. Vahl, L. De Lange, A.E. Van De Braak, G. Hemke & M. Hessing (Eds.), *Nutrion and health of the gastrointestinal tract* (pp. 159-182). Wageningen: Wageningen Academic Publishers.

Kennedy, D. G., Smyth, W. G., Hewitt, S. A. & McEvoy, J. D. G. (1998). Monensin carry-over into unmedicated broiler feeds. *Analyst, 123*(12), 2529-2533.

OVOCOM. (2008). AT-13 - Procedure voor het gebruik van het fijndoseertoestel In (pp. 9). Brussel: Ovocom.

OVOCOM. (2009). BT08 - Homogeniteit en versleping. In (pp. 7). Brussel: Ovocom.

Peek, H. & Landman, W. (2003). Resistance to anticoccidial drugs of Dutch avian Eimeria spp. field isolates originating from 1996, 1999 and 2001. *Avian Pathology, 32*, 391-401.

Strauch, W. (2002). Causes and control of carry-over and cross-contamination (Part 2): In premixes and compound feed. *Kraftfutter, 85*(6), 239-246.

Van den Ban, E.C.D., Aarts, H.J.M., Bokma-Bakker, M.H., Bouwmeester, H. & Jansman, A.J.M. (2005). AMGB's en coccidiostatica in pluimveevoeders: Zijn er goede en veilige alternatieve toevoegingsmiddelen? In. Lelystad: Wageningen UR.

Van der Roest, J., Bokma-Bakker, M., Bondt, N., Ipema, A.H., Houwers, H.W. & Verdonk, J.M.A. (2004). Toets risicobeoordeling PDV en overzicht bestaande bedrijfseigen borgingssystemen in de diervoedersector. In. Wageningen: RIKILT.

Vermeulen, A., Schaap, D. & Schetters, T. (2001). Control of coccidiosis in chickens by vaccination. *Veterinary Parasitology, 100*, 13-20.

Vis, R., Aalten, M., De Mol, G., Schreurs, M., Van der Roest, J. & Mengelers, M. (2003). De diervoederketen en zijn witte vlekken in kaart gebracht 'door de bomen het bos zien'. Tussenrapport Ketenanalyse Diervoedersector. Deelproject 1 en 2. In (pp. 323).

Zuidema, T., Van Holthoon, F.L., Van Egmond, H.J., Hooglugt, J., Bikker, P., Aarts, H. & Olde Heuvel, E. (2010). Omvang en implicaties van antibiotica-versleping in mengvoeders voor varkens. In (pp. 71). Wageningen: RIKILT

Bijlage 1 Questionnaire

Sampling and inspection strategy for carry-over of coccidiostats in compound feed

Cross-contamination of coccidiostats in feed manufacturing companies is a recognised problem. After the preparation of a compound feed with coccidiostats, contamination of subsequent production is quite common. Cross-contamination of coccidiostats is regulated by EU- legislation. EU Regulation (EG) No 8/2009 (2002/32/EG) describes maximum cross-contamination levels of coccidiostats in feed, and Regulation (EG) No 152/2009 describes the methods of sampling and analysis for the official control of feed.

The Dutch new Food and Consumer Product Safety Authority (represented by Mr. Drs. R.G. Herbes) and Dutch Ministry of Economic Affairs, Agriculture and Innovation (represented by Drs. E. Deckers) have asked RIKILT – Institute for Food safety (part of Wageningen University and Research centre) to advise on the sampling and inspection strategy for carry-over of coccidiostats in feed. The objective of this questionnaire is to study the sampling strategies, and the interpretation and implementation of 2009/8/EG in the other EU member states.

We highly appreciate your assistance to fill in and return the questionnaire before October 7th, 2011 to marjolein.vanderspiegel@wur.nl. The results of this questionnaire will be treated confidentially. A brief report of anonymous results will be provided as an expression of gratitude for your assistance. If you have any questions regarding the questionnaire, please do not hesitate to contact me.

Note on definitions:

1. In this questionnaire the quantity of feed in the mixer with the same composition and the same production number is called a charge.
2. The first charge of feed produced after a charge with coccidiostats is a called a 'flushing feed charge' in this questionnaire.
3. All questions below are related to carry-over of coccidiostats and not to other additives or antibiotics.
4. Feed manufacturers in our questionnaire include both independent feed manufacturing companies and feed mills of integrated poultry producers.

Respondent

Name:	Click here to enter text.
Function:	Click here to enter text.
Organisation:	Click here to enter text.
Country:	Click here to enter text.
Email address:	Click here to enter text.

Questionnaire Sampling and inspection strategy

Feed

1. Coccidiostats can be included in (compound) feeds. Do feed manufacturers in your country produce coccidiostat containing feed?

   ☐ Yes
   ☐ No ---> Thank you for your cooperation. Please send the questionnaire.

2. Several coccidiostats can be used in feed:
   a. Which coccidiostats are added to feed in your country?

      ☐ lasalocid sodium
      ☐ narasin
      ☐ salinomycin sodium
      ☐ monensin sodium
      ☐ semduramicin sodium
      ☐ maduramicin ammonium alpha
      ☐ robenidine hydrochloride
      ☐ decoquinat
      ☐ halofuginone hydrobromide
      ☐ nicarbazin
      ☐ diclazuril
      ☐ Other: Click here to enter text.

   b. Is it allowed that more than one coccidiostat is included in the same charge of feed?

      ☐ Yes
      ☐ No

   c. In which type of feed products are coccidiostats used?

      ☐ Meal
      ☐ Pellets

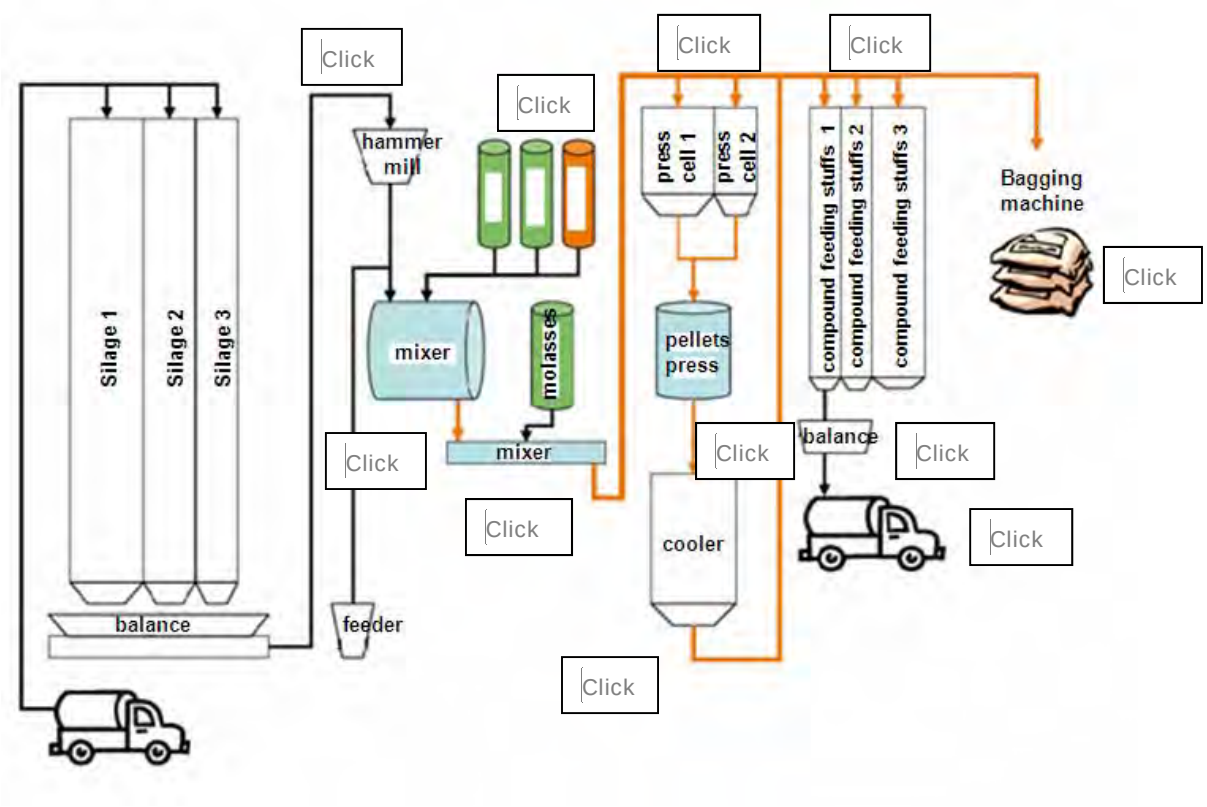
Sampling location

3. Is adding of coccidiostats outside the factory (e.g. dosing at the truck) allowed?

   ☐ Yes

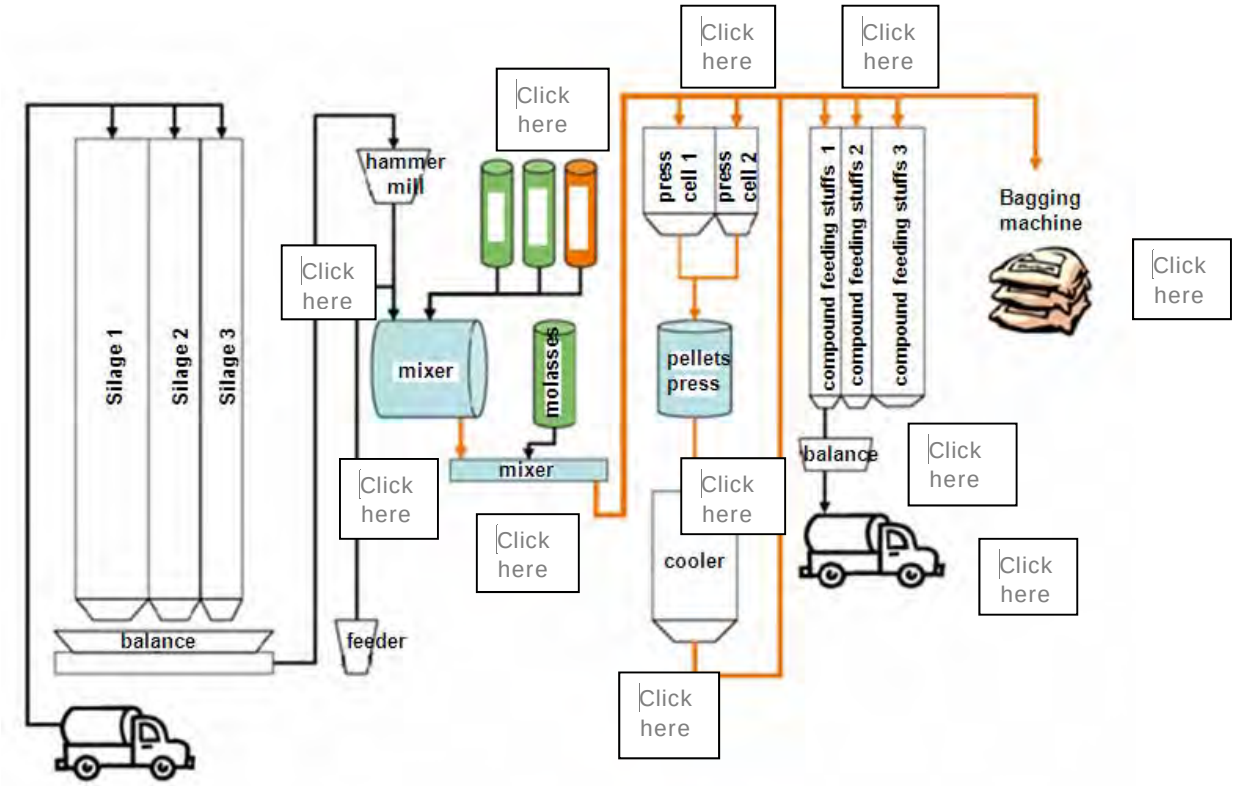
   ☐ No

4. The next figure shows a process description of a feed manufacturer. Could you indicate in this figure where (at which point in the production line) coccidiostats are added? Specify the locations for meal (M) and pellets (P) separately.



Click here to enter text.

5. Could you indicate in the next figure where samples for the official inspection of coccidiostats are usually taken? Specify the locations for meal (M) and pellets (P) separately.



Click here to enter text.

6. What is an alternative sampling location when sampling at the preferred official location is not possible due to design of equipment or production lines? Please specify the locations for meal (M_a) and pellets (P_a) separately in the figure above.

Click here to enter text.

7. Final product cells are defined here as containers, silos or compartments in which the complete feed is collected and stored before loading the truck and shipment to the farmers.

   a. Are final product cells used in your country?

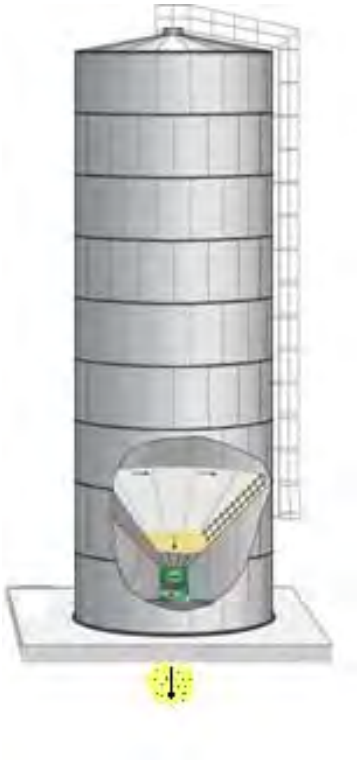
      ☐ Yes
      ☐ No

   b. Is it allowed to add different charges of (flushing) feed (with the same composition) in one final product cell?

      ☐ Yes
      ☐ No

   Explanation: Click here to enter text.

   c. How do you take samples from these final product cells? Specify for meal (M) and pellets (P):



* Location in the cell:
  ☐ Whole final product cell Choose an item.
  ☐ Part of final product cell Choose an item.

* Process:
  ☐ In the product flow Choose an item.
  ☐ Stationary product Choose an item.

* Length:
  ☐ Top of the cell Choose an item.
  ☐ Middle of the cell Choose an item.
  ☐ Bottom of the cell Choose an item.

* Width:
  ☐ Side of the cell Choose an item.
  ☐ Middle of the cell Choose an item.

Click here to enter text.

8. EU Regulation (EG) No 8/2009 (2002/32/EG) describes maximum cross-contamination levels of coccidiostats in feed. According to your national interpretation, for which feed is this level meant?

   ☐ Feed to be delivered to the farmer
   ☐ Feed after the pelleting process
   ☐ Feed after mixing
   ☐ Feed after cooling
   ☐ Other: Click here to enter text.

Sample

9. Which feed charges are selected for sampling?

   ☐ Flushing feed charges
   ☐ Random charges (could be regular charge or flushing feed charge)
   ☐ Other: Click here to enter text.

10. During inspection the batch of feed assumed to contain coccidiostats is sampled. According to Regulation EC (No) 767/2009 a 'batch' or 'lot' means an identifiable quantity of feed determined to have common characteristics, such as origin, variety, type of packaging, packer, consignor or labelling, and, in the case of a production process, a unit of production from a single plant using uniform production parameters or a number of such units, when produced in continuous order and stored together. According to Regulation EC (No) 152/2009 a 'sampled portion' means a quantity of product constituting a unit, and having characteristics presumed to be uniform.

    Please explain what a batch means during sampling of potential coccidiostats contaminated feed, according to the interpretation in your country:

    ☐ All feed with the same lot number of the producer
    ☐ All feed produced in the mixer at the same time
    ☐ All feed with the same composition produced in a sequence
    ☐ All feed with the same composition not produced in a sequence
    ☐ All feed with the same composition going to the same farmer
    ☐ Other: Click here to enter text.

Sampling procedure

11. Commission Regulation (EG) 152/2009 describes a sampling procedure for uniform and non-uniform distributed substances throughout the feed.

    a. Are samples for carry-over of coccidiostats taken according to the uniform and non-uniform sampling procedure?

    ☐ Uniform

    ☐ Non-uniform

    b. Why do you consider that sampling of carry-over of coccidiostats should be conducted according to the uniform or non-uniform sampling procedure?

    Click here to enter text.

    c. In case your country uses the non-uniform sampling procedure, how do you evaluate the results according to 2009/8/EC?

    ☐ The coccidiostatic content in each individual final sample should meet the levels mentioned in 2009/8/EC

    ☐ The average coccidiostatic content of the final samples is calculated and this should meet the levels mentioned in 2009/8/EC

    ☐ Only if the coccidiostatic content in all end samples is above the legal limit(s) of 2009/8/EC, the charge is evaluated as 'not compliant'.

    ☐ Other: Click here to enter text.

12. In some cases it is possible that not the whole charge of feed can be sampled, for instance due to a large quantity of feed or a high production speed.

    a. Does it occur in your country that not the whole charge can be sampled?

    ☐ Yes

    ☐ No

    b. In case that only a part of the charge can be sampled, how would you interpret the results?

    Click here to enter text.

Carry-over

13. Several tracers are used for measurement of the carry-over percentage in the feed factory (e.g., cobalt chloride, methylviolet). Do you think these tracers represent the carry-over of coccidiostats?

    ☐ Yes

    ☐ No

    Explanation: Click here to enter text.

14. Several measures can be taken in the production process to reduce carry-over of coccidiostats. Could you indicate which of the following procedures of operators of feed establishments are legal or illegal in your country?

Measure	Legal	Illegal	Explanation
A. Mixing of the flushing feed charge in an equivalent blank (i.e. free of coccidiostats) feed product	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
B. Flushing with a feed material (e.g. cereal grains), which is used for inclusion in a feed containing the same coccidiostatic (at additive level)	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
C. Flushing with a blank feed (feedingstuffs), which is used to produce a larger amount of feed containing the same coccidiostatic (at additive level). For example, the last 4 tons of a 16 ton production with salinomycine are used as flushing feed and mixed with the previous 12 tons. The premix is added to the 12 tonnes in a higher dosage, so that the final feed has the right concentration.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
D. Flushing with a feed material, which is used for a feed containing another coccidiostat (at additive level)	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
E. Flushing with a blank feed, which is used for a feed containing another coccidiostat (at additive level)	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
F. Flushing with a feed containing the same coccidiostatic (at additive level)	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
G. Flushing with a feed containing another coccidiostatic (at additive level)	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
H. Use of different flushing feeds for the grinding/mixing line and pelleting line resulting in double volume of flushing feed	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
I. Other: Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.

Thank you for your cooperation by filling in this questionnaire. We kindly ask you to send the questionnaire before October 7th, 2011 to marjolein.vanderspiegel@wur.nl.

Remarks

Click here to enter text.

Bijlage 2 Handhavingsorganisaties

De volgende handhavingsorganisaties hebben de vragenlijst ingevuld:

Nederland:	Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA) – 2 respondenten
België:	Federal Public Service Health (FPS) - Food Chain Safety and Environment + Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen / Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (FAVV/AFSCA)
Denemarken:	Danish Veterinary and Food Administration (FVST)
Duitsland:	Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (LANUV-NRW)
Italië:	Ministry of Health, General Directorate of Protection and Animal Health (DGSA), office VII animal nutrition
Luxemburg:	Administration des Services Techniques de l'Agriculture (ASTA)
Polen	General Veterinary Inspectorate (GIW)
Spanje:	Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino (MARM), Subdirección general de conservación de recursos y alimentación animla – 3 experts, 1 respondent

RIKILT Wageningen UR
Postbus 230
6700 AE Wageningen
T 0317 48 02 56
www.wageningenUR.nl/rikilt

RIKILT-rapport 2013.013

RIKILT Wageningen UR is onderdeel van de internationale kennisorganisatie Wageningen University & Research centre. RIKILT doet onafhankelijk onderzoek naar de veiligheid en kwaliteit van voedsel. Het instituut is gespecialiseerd in de detectie, identificatie, functionaliteit en (mogelijk schadelijke) effectiviteit van stoffen in voedingsmiddelen en diervoeders.

De missie van Wageningen UR (University & Research centre) is 'To explore the potential of nature to improve the quality of life'. Binnen Wageningen UR bundelen 9 gespecialiseerde onderzoeksinstituten van stichting DLO en Wageningen University hun krachten om bij te dragen aan de oplossing van belangrijke vragen in het domein van gezonde voeding en leefomgeving. Met ongeveer 30 vestigingen, 6.000 medewerkers en 9.000 studenten behoort Wageningen UR wereldwijd tot de aansprekende kennisinstellingen binnen haar domein. De integrale benadering van de vraagstukken en de samenwerking tussen verschillende disciplines vormen het hart van de unieke Wageningen aanpak.

To explore the potential of nature to improve the quality of life



RIKILT Wageningen UR
Postbus 230
6700 AE Wageningen
T 0317 48 02 56
www.wageningenUR.nl/rikilt

RIKILT-rapport 2013.013

RIKILT Wageningen UR is onderdeel van de internationale kennisorganisatie Wageningen University & Research centre. RIKILT doet onafhankelijk onderzoek naar de veiligheid en kwaliteit van voedsel. Het instituut is gespecialiseerd in de detectie, identificatie, functionaliteit en (mogelijk schadelijke) effectiviteit van stoffen in voedingsmiddelen en diervoeders.

De missie van Wageningen UR (University & Research centre) is 'To explore the potential of nature to improve the quality of life'. Binnen Wageningen UR bundelen 9 gespecialiseerde onderzoeksinstituten van stichting DLO en Wageningen University hun krachten om bij te dragen aan de oplossing van belangrijke vragen in het domein van gezonde voeding en leefomgeving. Met ongeveer 30 vestigingen, 6.000 medewerkers en 9.000 studenten behoort Wageningen UR wereldwijd tot de aansprekende kennisinstellingen binnen haar domein. De integrale benadering van de vraagstukken en de samenwerking tussen verschillende disciplines vormen het hart van de unieke Wageningen aanpak.