



Risicobeoordeling en -beheer met betrekking tot de aanwezigheid van fipronil in eieren, eiproducten, pluimveevlees en verwerkte producten

AANDACHT:

In het kader van het fipronilincident vraagt het FAVV uitzonderlijk aan de operatoren die werkzaam zijn in België, om bij een uit de handel name van producten het FAVV hiervan te informeren (inclusief de merken, de handelsbenamingen, de informatie op de verpakkingen, de lotnummers en de houdbaarheidsdata) via het e-mailadres: PCCB@favv.be (cf. p3-4, 'Uit de handel nemen').

Wat is fipronil - Gebruik ?

Fipronil is een insecticide waarvan het gebruik in de landbouw in Europa toegelaten is voor de behandeling van zaaizaden van verschillende plantensoorten.

Het gebruik van fipronil als biocide is toegelaten ter bestrijding van mieren en kakkerlakken binnen en rondom de woning.

Fipronil wordt eveneens gebruikt in de diergeneeskunde voor de behandeling van besmetting met vlooiën, luizen en teken bij gezelschapsdieren (bijvoorbeeld de dosissen in spot-on/pipetten gebruikt bij honden van 10 en 60 kilo bedragen respectievelijk 67 mg en 402 mg fipronil).

Het gebruik van fipronil als diergeneesmiddel **bij dieren bestemd voor menselijke consumptie** is verboden.

Om op de markt gebracht en gebruikt te worden, moeten al deze producten over een toelating beschikken.

Toxicologische gegevens

In het kader van de toelatingsprocedure van fipronil als pesticide in Europa heeft het EFSA (European Food Safety Agency) in 2006 een volledige risicobeoordeling uitgevoerd. Deze risicobeoordeling werd gebaseerd op verschillende soorten toxiciteitstudies (acute toxiciteit, chronische toxiciteit, toxiciteit op de reproductie, neurotoxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeniciteit).

Op basis van de resultaten van deze wetenschappelijke studies, en met toepassing van een veiligheidsfactor 100 om het feit in aanmerking te nemen dat de studies op dieren werden uitgevoerd (factor 10) en de variabiliteit binnen de menselijke populatie (factor 10), heeft het EFSA **2 toxicologische drempels** geïdentificeerd voor de mens :

- ADI (acceptable daily intake of aanvaardbare dagelijkse inname) die overeenstemt met de dosis die een mens elke dag mag innemen gedurende zijn hele leven, zonder merkbaar risico voor zijn gezondheid = 0,0002 mg/kg lichaamsgewicht van het blootgestelde individu. Voor een volwassene (66,7 kg*) stemt dit overeen met 0,013 mg fipronil per persoon en voor een jong kind (8,7 kg*) met 0,0017 mg fipronil.

- ARfD (acute reference dose of acute referentiedosis) dat de dosis is waarboven een effect op de gezondheid zou kunnen worden vastgesteld bij consumptie gedurende een korte periode (dag of maaltijd)



= 0,009 mg/kg lichaamsgewicht van het blootgestelde individu. Voor een volwassene (66,7 kg*) stemt dit overeen met 0,6 mg fipronil per persoon en voor een jong kind (8,7 kg*) met 0,078 mg fipronil.

*: Waarden van het lichaamsgewicht bij Europese volwassenen en kinderen gebruikt in het EU PRIMo model.

Maximale residulimieten (MRL)

In het kader van het gebruik van fipronil als pesticide bij planten werden MRL's (maximale residulimieten) in plantaardige producten vastgesteld, maar ook in dierlijke producten, aangezien voedselproducerende dieren blootgesteld kunnen worden aan residuen van fipronil via hun voeding.

De door Europa (**verordening (EU) nr. 1127/2014 van de Commissie**) vastgestelde MRL voor fipronil in eieren en in pluimveevlees bedraagt 0,005 mg/kg. Deze MRL heeft betrekking op de som van fipronil en zijn sulfonmetaboliet, zelfs al is ze uitgedrukt in fipronil.

Deze MRL's mogen niet verward worden met een toxicologische limiet, aangezien ze eveneens rekening houden met een wettelijk en adequaat gebruik van het pesticide op toegelaten producten en met het blootstellingsniveau van het dier via de voeding.

In het geval van fipronil is de MRL van 0,005 mg/kg bovendien vastgesteld op basis van de detectielimiet van de analysemethode. Ter vergelijking, de MRL vastgesteld voor fipronil in uien bedraagt 0,02 mg/kg.

Benadering van de risicobeoordeling toegepast door het FAVV

De besmetting van eieren door fipronil is beperkt in de tijd, ze stemt niet overeen met de definitie van een chronisch risico waarbij de consument dagelijks aan het gevaar blootgesteld is over een lange periode (meerdere jaren).

In naleving met de aanbevelingen van de Europese Commissie heeft het FAVV de acute referentiedosis aangewend als toxicologische referentiedrempel die in overweging moet worden genomen om het risico voor de Europese consument te beoordelen. Op basis van de toxicologische drempel heeft het FAVV de maximale concentratie van fipronil in eieren en vlees berekend die niet zou leiden tot een overschrijding van deze drempel bij de persoon die deze producten consumeert. De hoeveelheden geconsumeerde eieren en pluimveevlees die in deze berekening werden gebruikt, zijn de consumptiegegevens uit het PRIMo model (Pesticide Residue Intake Model, ontwikkeld door de EFSA) en meer in het bijzonder de consumptiegegevens van Europese grootconsumenters (worst case, consumptie hoger dan een gemiddelde consumptie).

Volgens deze gegevens consumeert een volwassene \pm 5 eieren per dag (253 g eieren/dag of 3,78 gr eieren/kg lichaamsgewicht) en een jong kind \pm 2 eieren per dag (108 g eieren/dag of 12,41 gr eieren/kg lichaamsgewicht). De consumptie van vlees van pluimvee is 181 g vlees per dag voor een jong kind en 783 g per dag voor een volwassene.

De uitgevoerde berekening heeft aangetoond dat onder een concentratie van 2,38 mg/kg eieren (= 0,009 mg fipronil/kg lichaamsgewicht \times 1000 / 3,78 gr eieren/kg lichaamsgewicht) of 0,77 mg/kg vlees van pluimvee voor volwassenen en 0,72 mg/kg eieren (= 0,009 mg fipronil/kg lichaamsgewicht \times 1000 / 12,41 gr eieren/kg lichaamsgewicht) of 0,8 mg/kg pluimveevlees voor kinderen, de consument niet blootgesteld werd aan een hoeveelheid fipronil die hoger is dan de toxicologische drempel.



Voor verwerkte producten, gelet op het aantal verschillende producten op de markt, wordt een 'worst case scenario'-aanpak (extreem geval) gehanteerd. De berekening is gebaseerd op een dagelijkse consumptie van 500 g verwerkt product door een jong kind. Volgens deze aanpak leidt een concentratie van fipronil lager dan 0,15 mg/kg verwerkt product niet tot een blootstelling van de consument aan een hoeveelheid fipronil boven de toxicologische drempel ($0,15 \text{ mg fipronil/kg verwerkt product} \times 0,5 \text{ kg verwerkt product} = 0,075 \text{ mg fipronil}$ wat lager is dan de ARfD voor een jong kind (8,7 kg) van 0,078 mg fipronil).

Er moet echter in herinnering gebracht worden dat een studie naar de voedingsconsumptie uitgevoerd in 2014 door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in België aangetoond heeft dat **de consumptie van eieren door de Belgische populatie lager was dan de Europese consumptiegegevens**. Dit vormt een bijkomende garantie van het lage risico voor de Belgische consument. Op basis van de Belgische consumptiegegevens, bedraagt de concentratie fipronil die in eieren niet mag overschreden worden om de consument niet bloot te stellen aan een hoeveelheid fipronil hoger dan de toxicologische drempel 1,81 mg fipronil per kg eieren (waarde meer dan 2-maal hoger dan de waarde van 0,72 mg/kg die het FAVV toepast).

Risicobeheer

Uitgevoerd op basis van de aanbevelingen van de Europese Commissie

De belangrijkste beheersmaatregel is het voorkomen van het gebruik en/of in de handel brengen van gecontamineerde eieren, eiproducten en pluimveevlees. Operatoren moeten er dus voor zorgen dat de eieren, de eiproducten en het pluimveevlees die zij in de handel brengen of gebruiken als grondstof/ingrediënt voor de productie van levensmiddelen conform zijn aan de MRL voor fipronil. Operatoren mogen in geen geval eieren, eiproducten of pluimveevlees in de handel brengen, gebruiken of verwerken met een concentratie aan fipronil hoger dan de MRL. Bij elke overschrijding van de MRL moet er een uit de handel name volgen. Elke overschrijding van de veiligheidsdrempel moet aan het FAVV gemeld worden in het kader van de meldingsplicht.

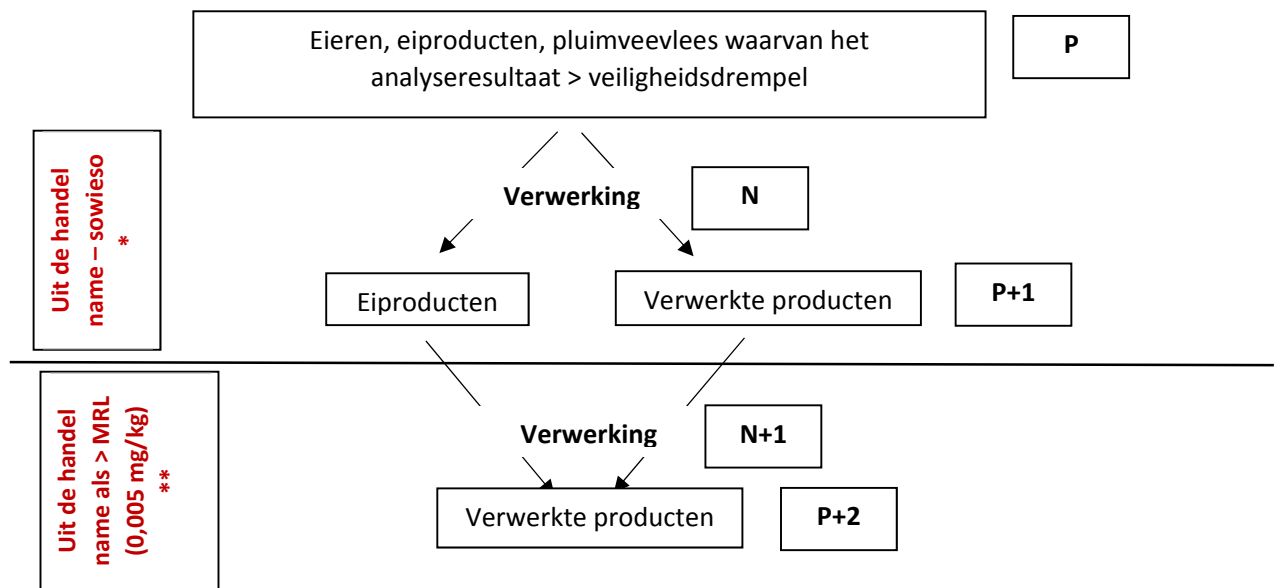
- A. **UIT DE HANDEL NEMEN** (= uit de handel name, uitsluiting van verkoop zonder algemene terugroeping bij de consument):

Basisprincipe (wanneer uit de handel nemen?)

1. Eieren, eiproducten, pluimveevlees en verwerkte producten: wanneer de concentratie aan fipronil hoger is dan de MRL (op basis van een analyseresultaat of op basis van de samenstelling van het betrokken verwerkt product).

Uitzondering

2. Indien eieren, eiproducten of pluimveevlees, waarvan de concentratie aan fipronil gekend en hoger is dan de veiligheidsdrempel (0,72 mg fipronil/kg eieren of eiproducten en 0,77 mg fipronil/kg pluimveevlees), gebruikt is geweest om eiproducten/verwerkte producten te produceren, dan wordt een uit de handel name uitgevoerd volgens onderstaand schema.



* Behalve als het analyseresultaat \leq MRL; een berekening op basis van de samenstelling van het verwerkte product kan niet worden gebruikt om een uit de handel name te vermijden, m.a.w. enkel een analyse met gunstig resultaat (\leq MRL) kan gebruikt worden om een uit de handel name te vermijden

** Behalve als het analyseresultaat of de berekening op basis van de samenstelling van het verwerkte product \leq MRL

De standaard meetonzekerheid van 50% (document SANTE/11945/2015) wordt enkel afgetrokken van het analyseresultaat indien men de naleving van de MRL evalueert. De meetonzekerheid wordt niet in rekening gebracht om de naleving van de veiligheidsdrempels te evalueren.

Opgelet: de analyse van fipronil moet het residu van fipronil alsook zijn sulfonmetaboliet bevatten en het analyseresultaat moet uitgedrukt worden in fipronil.

Motivering:

De eieren, eiprodukten, het pluimveevlees en de verwerkte producten die een concentratie van fipronil vertonen die hoger is dan de MRL worden beschouwd als niet-conform aan de Europese wetgeving en worden dus uit de handel genomen, hoewel een dergelijke concentratie geen risico voor de consument met zich meebrengt.

In het kader van het fipronilincident vraagt het FAVV uitzonderlijk aan de operatoren die werkzaam zijn in België, om bij een uit de handel name van producten het FAVV hiervan te informeren (inclusief de merken, de handelsbenamingen, informatie op de verpakkingen, de lotnummers en de houdbaarheidsdata) via het e-mailadres: PCCB@favv.be.



B. PRODUCTTERUGROEPING (= tot bij de consument):

1. **Steeds wanneer de gemeten waarde in de eieren, eiproducten of pluimveevlees hoger is dan de veiligheidsdrempel, zijnde:**
 - a. **0,72 mg fipronil/kg eieren en eiproducten;**
 - b. **0,77 mg fipronil /kg vlees van pluimvee.**
2. **Na risico-evaluatie door het FAVV wanneer de concentratie aan fipronil hoger is dan de veiligheidsdrempel voor verwerkte producten (0,15 mg fipronil/kg verwerkt product). De operator dient alle gevallen waar het verwerkt product wordt verondersteld dergelijke concentratie fipronil te bevatten (op basis van een analyseresultaat of op basis van de samenstelling van het betrokken verwerkt product) te melden aan het FAVV.**

Motivering:

Uit zorg voor een maximale bescherming van de consument, vereist het FAVV de terugroeping van eieren en vlees van pluimvee met een concentratie van fipronil hoger dan 0,72 mg/kg eieren, 0,77 mg/kg vlees van pluimvee en 0,15 mg/kg verwerkt product (de meest restrictieve waarden (worst case) verkregen door de voormelde berekening om de veiligheidsdrempels te bepalen).

Deze maatregelen zijn volledig conform met de aanbevelingen geformuleerd door de Europese Commissie in antwoord op de notificatie door België via het RASFF-systeem (Rapid Alert System for Food and Feed) met betrekking tot de aanwezigheid van fipronil in eieren (RASFF 2017-1065).

In het kader van de meldingsplicht aan het FAVV gelden in dit geval de gebruikelijke modaliteiten: de melding moet verstuurd worden naar de Lokale Controle-Eenheid waaronder de operator valt (Notif.XXX@favv.be).

Referenties

EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion on the peer review of fipronil

Commission Regulation (EU) No 1127/2014 of 20 October 2014 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for amitrole, dinocap, fipronil, flufenacet, pendimethalin, propyzamide, and pyridate in or on certain products

EFSA calculation model Pesticide Residue Model Intake 'Primo'

Document SANTE/11945/2015: Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticides residues analysis in food and feed

Bijlage

Verklarende tabel – risicobeheer



BIJLAGE

Definities

Eiproducten: vloeibaar ei, eigeel, eiwit, ei in poedervorm, gekookt ei

Vlees van pluimvee: spieren, karkassen, huid, slachtafval

Grondstoffen: eieren, eiproducten en vlees van pluimvee

Verwerkte producten: andere producten op basis van de grondstoffen

Toe te passen limieten

Maximale residulimiet (MRL) ei/eiproducten/vlees van pluimvee/verwerkte producten: 0,005 mg/kg product

Maximale residulimiet (MRL) eigeel: 0,016 mg/kg eigeel

Maximale residulimieten (MRL) eipoeder:

- MRL volledig eipoeder gebaseerd op een dehydratiefactor van 4,28: 0,021 mg/kg poeder
- MRL poeder van eigeel gebaseerd op een dehydratiefactor van 2,26: 0,036 mg/kg poeder
- MRL poeder van eiwit gebaseerd op een dehydratiefactor van 8,23: 0,041 mg/kg poeder

Veiligheidsdrempel ei en ei product: 0,72 mg/kg ei

Veiligheidsdrempel vlees van pluimvee: 0,77 mg/kg vlees van pluimvee

Veiligheidsdrempel verwerkte producten: 0,15 mg/kg verwerkt product

Grondstoffen

Operatoren mogen in geen geval eieren, eiproducten of pluimveevlees in de handel brengen, gebruiken of verwerken met een concentratie aan fipronil hoger dan de MRL.

Grondstoffen	Analyseresultaat ¹ ≤ MRL (0,005 mg/kg)	MRL (0,005 mg/kg) < Analyseresultaat ¹ ≤ Veiligheidsdrempel	Analyseresultaat > Veiligheidsdrempel
Eieren	Geen actie	Uit de handel name ² (veiligheidsdrempel: 0,72 mg/kg)	Terugroeping ³ (veiligheidsdrempel: 0,72 mg/kg)
Eiproducten ⁴	Geen actie	Uit de handel name ² (veiligheidsdrempel: 0,72 mg/kg)	Terugroeping ³ (veiligheidsdrempel: 0,72 mg/kg)
Pluimveevlees	Geen actie	Uit de handel name ² (veiligheidsdrempel: 0,77 mg/kg)	Terugroeping ³ (veiligheidsdrempel: 0,77 mg/kg)

¹: De meetonzekerheid van 50% wordt enkel afgetrokken van het analyseresultaat indien men de conformiteit t.o.v. de MRL evalueert.

²: Uit de handel name: uit de handel name van de producten, uitsluiting van verkoop.

³: Terugroeping: terugroeping van de producten tot aan de consument.

⁴: Eigeel: specifieke MRL (0,016 mg/kg) toepassen; eipoeder: rekening houden met de verwerkingsfactor (concentratie gelinkt aan de dehydratie).

Verwerkte producten

Verwerkte producten	Analyseresultaat ¹ of op basis van de samenstelling van het betreffende verwerkte product ≤ MRL (0,005 mg/kg)	MRL < Analyseresultaat ¹ of op basis van de samenstelling van het betreffende verwerkte product ≤ Veiligheidsdrempel (0,15 mg/kg)	Analyseresultaat of op basis van de samenstelling van het betreffende verwerkte product > Veiligheidsdrempel (0,15 mg/kg)
Verwerkte producten	Geen actie	Uit de handel name ²	Melding aan het FAVV dat een risico-evaluatie zal uitvoeren

¹: De meetonzekerheid van 50% wordt enkel afgetrokken van het analyseresultaat indien men de conformiteit t.o.v. de MRL evalueert.

²: Uit de handel name: uit de handel name van de producten, uitsluiting van verkoop.