



Verslag van de vergadering van de Commissiewerkgroep Landbouwcontaminanten

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Datum: 21 oktober 2019

Commissie: Commissie en EURL aanwezig
Ned.Delegatie: Ana Vioria (VWS) en Astrid Bulder (RIVM)

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
Ana Vioria
Ai.vioria@minvws.nl

Ons kenmerk
Verslag CWG
lanbouwcontaminanten 21
oktober 2019

Secretariaat ROW
[dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl](mailto:dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)
www.row-minvws.nl

1. Concept EFSA opinie over aflatoxinen (AF's) in voedsel

EFSA presenteert de concept opinie, die open staat voor publieke consultatie. EFSA ontving het mandaat voor deze opinie in de zomer van 2018. De EFSA evaluatie uit 2007 heeft als basis gediend voor deze concept opinie. In 2007 kon geen volledige innameberekening uitgevoerd worden vanwege gebrek aan meetgegevens. Nu zijn nieuwe meetgegevens verzameld, als ook nieuwe toxicologische data. Er is gekeken naar de vier aflatoxinen, AFB1, AFB2, AFG1 en AFG2, samen AFT (totaal aflatoxinen) genoemd. De nieuwe data bevestigen de genotoxische werking van AFB1, er zijn ook nieuwe data over effecten op ongeboren ratten. Er zijn effecten gevonden op de reproductie als op de ontwikkeling. Ook zijn er remmende effecten op de immuunrespons gevonden. Voor de ander AF's dan AFB1 zijn er nauwelijks nieuwe data gevonden. De gevonden nieuwe epidemiologische studies, bevestigen de vorming van hepatocellulaire carcinomen (HCC), waar met name patiënten met hepatitis B en C extra risico lopen. Er zijn biomarker studies gevonden maar de biomarkers konden niet gekoppeld worden aan een externe dosis. Er zijn geen nieuwe gegevens gevonden om de relatieve potentie van de metaboliet AFM1 van 10% ten opzichte van de ouderstof AFB1 te wijzigen.

De meetgegevens laten zien dat de hoogste gemiddelde gehalten AF's in noten, oliezaden, peulvruchten, kruiden en specerijen en plantaardige olie (vooral notenpasta) zitten. Een opvallende bevinding is de dat er vrij hoge AFT gehalten in chiazaden zitten. AFM1 is gevonden in melk en melkproducten, als ook babyvoeding. De grootste bijdrage aan de blootstelling kwam vanuit granen (vooral rijst) en graanproducten, noten en oliezaden (vooral pinda's), pindakaas en gedroogd fruit (vooral vijgen).

De risicokarakterisatie is gedaan op basis van zowel dier als mens gegevens. Op basis van diergegevens is de Margin of Exposure (MOE) benadering gebruikt, de MOE komt hiermee onder de 10000.

Op basis van humane studies is gerekend met een extra kankerrisico (aanpak van JECFA 2016), 0.014 extra kankergevallen per 100.000 personen zouden op basis van de berekende blootstelling te verwachten zijn. EFSA geeft als aanbeveling dat onder andere meer gegevens nodig zijn over de relatieve potentie van de AF's, en de relatie tussen biomarkers en externe blootstelling. Daarnaast zijn er ook data nodig over aflatoxicol en de metaboliet AFM2.

Op basis van vragen van de lidstaten waaronder Nederland geeft EFSA ook aan een paar zaken nog te verduidelijken in de opinie, waaronder het doel van het beschreven indicatieve 'pindakaas scenario', als ook de bijdrage van voedselcategorieën aan de blootstelling op basis van hoge inname.

De publieke consultatie zal tot en met 15 november duren, daarna zal op basis van de commentaren de opinie definitief gemaakt worden. CIE geeft tenslotte nog aan dat deze opinie ook belangrijk zal zijn voor de toekomstige discussie over in Codex over ML's voor aflatoxinen in pinda's voor directe consumptie. Deze discussie zal binnen een paar jaar weer opstarten.

2. EFSA opinie over quinolizidine alkaloiden (QA's) in voedsel en diervoeder

Deze opinie is als definitief aangenomen, echter nog niet gepubliceerd. Het mandaat stamt uit 2016, medio 2019 is een publieke consultatie geweest.

QA's komen voor in lupine, dat als boon gegeten kan worden en ook steeds vaker gebruikt wordt in vleesvervangers. Over de kinetiek van QA's is bekend dat in herkauwers een langzame maar uitvoerige opname plaatsvindt (in tegenstelling tot ratten) en een langzame eliminatie. In varkens is snelle en uitvoerige opname en eliminatie in de urine gevonden. Er zijn aanwijzingen dat overdracht vanuit diervoeder naar dierlijke producten plaatsvindt.

De QA sparteine wordt ook als medicijn gebruikt. Vanuit gegevens daarover is een referentiepunt voor acute toxiciteit afgeleid, op basis van antiarrhythmische effecten. Ook zijn een paar case studies bekend met fatale afloop. Er kon geen referentiepunt voor chronische toxiciteit afgeleid worden. Voor dieren zijn tolereerbare doses afgeleid, voor totale QA's, niet voor zuivere QA's. Er zijn beperkte meetgegevens uit Nederland en Italië. Ook zijn er zeer beperkte consumptie data. Daarom zijn er vier zeer beperkte scenario's doorgerekend met het referentiepunt voor acute effecten op basis van een MOE aanpak. De berekende MOEs zouden volgens EFSA aangeven dat er op basis van deze beperkte gegevens geen reden tot zorg is. Dit geldt ook voor diergezondheid.

Na de presentatie volgt een discussie over de noodzaak tot duidelijke communicatie over verwerking van de lupineproducten, deze moeten eerst ontbitterd worden. Ook in de data voor EFSA was soms niet duidelijk hoe het gemeten product behandeld was, daarom konden een aantal gegevens niet gebruikt worden. Hoewel de opinie in eerste instantie geen groot risico lijkt aan te geven, misten er veel gegevens, en daarnaast is het wel duidelijk dat lupine steeds meer gebruikt wordt. Dus de volgende vergadering wil CIE kijken naar eventuele maatregelen, waaronder het verzamelen van meetgegevens, als ook de prioritering van dit onderwerp.

3. Concept Commissieverordening met betrekking tot ML's voor Pyrrolizidine alkaloiden (PA's):

EFSA heeft een correctie op de opinie over PA's ingestuurd, deze heeft echter geen consequenties voor de conclusies.

Op basis van de concept Verordening wordt de laatste aanpassingen besproken. CIE geeft aan dat een recital is toegevoegd over de reden voor het toevoegen van komijnzaad. Een termijn van 24 maanden is in acht genomen dus vankrachtwording zal plaatsvinden in juli 2022. Toelichting toegevoegd met uitleg over welke PA's gemeten moeten worden en met welke rekening gehouden moet worden in verband met co-elutie. Als ze toch apart gemeten worden, dan moeten ze wel meegerekend worden in het totaal.

Het EURL voegt toe dat zij al voor de zomer een document hebben opgesteld over de problemen met de analyse. Er zijn veel verschillen in analysemogelijkheden tussen laboratoria. Daarom zijn zoveel PA's opgenomen in de lijst, deze kunnen door de meeste laboratoria geanalyseerd worden, zeker tegen de tijd dat de Verordening van kracht wordt. In ieder geval moeten ze genoemd worden. De LOQ van 10 µg/kg zou voor de meeste laboratoria haalbaar moeten zijn, echter het is wel een punt hoe om te gaan met co-elutie hierin. Zoals het nu in de concept Verordening staat, is de uitkomst van de EURL workshop hierover, en dus representatief voor de huidige situatie.

Een lidstaat geeft aan dat er twee verschillende botanische namen voor kamille gebruikt worden en of dit in de Verordening gespecificeerd moet worden. Het is onduidelijk of de botanische naam altijd op het etiket staat. CIE zal dit bij de branche organisatie nagaan.

Sommige lidstaten hebben nog steeds twijfel bij de hoeveelheid PA's die in de concept Verordening staan, de tijd moet uitwijzen of het zo werkbaar is. Daarnaast hebben een paar lidstaten, waaronder Nederland, moeite met de productcategorie 'thee voor kinderen', aangezien dit product officieel niet bestaat als speciale voeding voor baby's en (kleine) kinderen. Daarnaast doet Nederland de suggestie om in de overwegingen van het voorstel te verduidelijken dat destijds de verzamelde data geen aanleiding gaven om ook een risicobeoordeling op basis van dierlijke producten te vragen aan EFSA, CIE zal dit opnemen.

CIE geeft aan dat de concept Verordening op de agenda van de werkgroep van 29 november zal staan, en dat het de bedoeling is om in februari stemming te hebben, mede in verband met het nieuwe oogstseizoen.

4. Concept Commissieverordening met betrekking tot ML's voor Ergot sclerotia (ES) en Ergot alkaloiden (EA's)

Er is nog geen document in formeel format beschikbaar, CIE geeft aan dat er nog een aantal aanpassingen nodig zijn. Een lidstaat wil graag de natte vermaling uitsluiten net zoals gedaan voor de fumonisinen, CIE stemt hierin toe. CIE geeft aan de concept Verordening in de weken na de vergadering op Circa te zetten.

5. Concept Commissieverordening met betrekking tot ML's voor Tropaan alkaloiden (TA's)

Net zoals voor de EA's is ook hier nog geen concept Verordening beschikbaar. Een lidstaat geeft een suggestie om in de Verordening naar de 609/2013 te verwijzen, CIE geeft aan dit te zullen toevoegen. Een paar lidstaten geven aan nog te twijfelen over de opgestelde MLs voor kruidenthee op basis van uitsluitend anijs en venkel. De volgende keer zal de discussie hier verder over gaan.

6. Methods of sampling and performance criteria for methods of analysis for ergot sclerotia (ES) and ergot alkaloids (EA's)

De CIE is voornemens om verordening 2006/401 te wijzigen en die ter discussie te presenteren voor de volgende Agricon (naar verwachting op 29 november as.). Uit de workshop van het EURL valt te concluderen dat voor ES en EA's de bemonstering en analyse vergelijkbaar kan zijn met die voor aflatoxines.

Voo wat betreft de EA's, is meer discussie gaande, bijvoorbeeld over de *mean recovery*. Deze zou in principe geen problemen opleveren voor de laboratoria, alhoewel deze niet gedefinieerd is voor alle EA's. Ook zijn performance criteria (PC) die naar de som van de EA's refereren en niet naar de individuele EA's. Dit is ook een discussiepunt bij andere contaminanten. Kortom er is meer discussie nodig, het doel is om criteria te gaan definiëren voor alle mycotoxines, met uitzondering van de Aflatoxines. De CIE verwacht afronding van de discussie begin 2020.

Ten aanzien van de ES, heeft het EURL een presentatie gehouden over de microscopische methode, die in principe betrouwbaar kan zijn bij een bemonstering van 2 kg, maar ook mogelijk bij 1 kg monstername. Het is nog niet duidelijk of er een guidance document opgesteld gaat worden.

De PC voor andere mycotoxinen zullen in een volgende wijziging worden meegenomen.

7. Methods of sampling and analysis for the control of the levels of plant toxins in foodstuffs (pyrrolizidine alkaloids, tropane alkaloids and hydrocyanic acid)

De CIE meldt dat dit voor erucazuur reeds is geregeld, maar nog niet voor HCN (nog niet geregeld de specifieke PC).

Diverse lidstaten merken op dat niet voor alle toxinen PC bestaan en dat in het geval van voedingssupplementen, thee en kruiden de partijen klein zijn en het vaak erg duur is om een bemonstering á la mycotoxines erop los te laten. De CIE heeft begrip hiervoor maar benadrukt dat als PC in de Verordening staan, die uiteraard gevolgd moeten worden. Er zal intensief moeten worden samengewerkt de komende maanden/jaren tussen EURL en NRL's.

Het EURL erkent dat niet voor alle stoffen er protocollen zijn, wel bijvoorbeeld voor Atropine en Scopolamine, voor individuele PA's is het erg ingewikkeld, maar er bestaan wel PC voor de som.

De CIE herinnert de lidstaten dat alle PC op de som van toepassing zijn. Dit is een belangrijk punt van aandacht, juist als het gaat over de verhouding tussen de meetonzekerheid en de resultaten van bijvoorbeeld de bevoegde autoriteit.

Een lidstaat vraagt om een gids op te stellen, waar het aangegeven wordt wat een verantwoord monster zou zijn, afhankelijk van het type product, bijvoorbeeld verse champignons versus gedroogde champignons. Dit is volgens de CIE ook een punt voor Verordening 333/2007.

8. Hydrocyanic acid (HCN). Vervolg op de EFSA opinie

De CIE heeft het punt opnieuw geangendeerd met het oog op het alsnog reguleren van lijnzaad, cassave en cassaveproducten. De EU data zijn echter schaars, in voedsel lijken de gehalten in lijnzaad rond 200 mg/kg zijn, en in dievoerders rond 250 mg/kg. Voor cassava en cassaveproducten slechts 2 datapunten in de EFSA database. Een lidstaat meldt dat op basis van de aanbevolen gehalten bij de reclame van lijnzaad als gezond voedsel en superfood, gerekend kan worden dat bij gehalten boven de 100 mg/kg sprake is van overschrijding van de ARfD. De CIE vindt een dergelijk gehalte discutabel in de zin dat veel van de lijnzaad op de markt daar niet aan zal voldoen. In het geval van de diervoeders wordt over een detoxificatie stap gesproken. Het idee nu is een brief aan het bedrijfsleven te sturen met de vraag om meer informatie over het type producten en de gemeten gehalten daarin. Een lidstaat meldt tenslotte dat op dit moment op haar markt bijna alleen heel lijnzaad wordt verkocht (kennelijk minder biobeschikbaar), het gemalen lijnzaad is uit de markt gehaald op vrijwillige basis.

9. Opium alkaloiden (OA's). Vervolg van de discussie

De CIE geeft aan dat het nu de bedoeling is om een stakeholder consultatie te houden over het voorstel van 20 mg/kg (gemeten als morfine equivalenten) in het maanzaad bedoeld voor rechtreekse consumptie. Voor brood en andere bakkerijproducten met maanzaad is het voorstel voor een unieke limiet op 1,5 mg/kg (onafhankelijk van de gehalten van OA's in de zaden).

Een lidstaat heeft gemerkt dat voor de bakkerijproducten de betreffende FBO's zich niet verantwoordelijk voelen, maar dat dit bij de toeleveranciers ligt. CIE stelt voor om af te wachten wat de consultatie zal meebrengen over dit punt, dit zal waarschijnlijk zijn dat de FBO een bepaalde limiet vereist voor het geleverde maanzaad.

Een andere lidstaat meldt dat de leveranciers nu al gebruik maken van een bepaalde behandeling om de limieten te verlagen voor het maanzaad dat bestemd is voor de bakkerijsector.

Met betrekking tot Thebaine worden nu geen ML's voorgesteld, maar dat kan wel later nog het geval zijn.

10. ML's voor T-2 en HT-2 toxine

De CIE geeft aan dat voor het stellen van ML's voor deze mycotoxines er ook uitdagingen zijn zoals de jaar-tot-jaar variatie. Er zijn al inspanningen geleverd maar er is nog geen oplossing. Het is nu noodzakelijk om kritisch te kijken naar de huidige indicatieve limieten (IL) in de Aanbeveling. Er is discussie om deze te verlagen als IL of zelfs als ML's te zetten. Een mogelijke keuze is om de ML hoger dan de P95 te zetten zodat de jaar-tot-jaar variatie ook kan worden ondervangen. Bijvoorbeeld, *malted barley* op 100 en niet op 50 (P95 van de EFSA data) en het blijft toch de helft van het huidige IL.

Het idee zou zijn om als eerste naar de granen voor directe consumptie te kijken en daarna de mogelijk ML's te gaan "afstemmen" met de afgeleide producten. Vanzelfsprekend moeten de waardes voor bijvoorbeeld ontbijtgranen en brood dan lager liggen.

Een lidstaat wijst op de juiste benoeming van de categorieën producten bestemd voor directe consumptie. Deze moet zijn: "placed on the market for final consumption" ipv "for human consumption". Ook moet een voorstel komen voor de op graangebaseerde producten voor baby's.

Voor de Agricont van 29 november aanstaande zal een gewijzigd voorstel worden besproken. De CIE verwacht een Mycotoxineforum te kunnen organiseren in april/mei 2020 waar onder andere ook discussie hierover kan plaats vinden, om daarna tot een voorstel van maatregelen te komen voor de T-2 en HT-2 toxines.

11. Maximum limieten voor deoxynivalenol (3-acetyldeoxynivalenol, 15-acetyldeoxynivalenol en don-3-glucoside)

De CIE wil een voorstel in feb/maart gereed te hebben voor een gerichte stakeholderconsultation. Een van de discussiepunten is de verhouding van de limieten voor DON en de geacetylerde derivaten. Van het totale DON, 35% kunnen geacetylerde derivaten en glucosiden zijn.

Het lijkt dat er ruimte is om de ML's te verlagen, maar het kan gebeuren dat de ML voor de som soms hoger uitkomt dan de huidige limiet voor DON. Het blijft een ingewikkelde afweging, hierbij is het dus erg belangrijk om rekening houden met andere relevante informatie, bijvoorbeeld afkomstig uit de FBO's.

Een paar lidstaten zijn bezorgd over het voornemen om lagere ML's te zetten en hoe dat precies gaat gebeuren. De CIE verwijst naar de data, en dat er nog andere informatie uit de lidstaten moet komen.

12. AOB

Geen.

Den Haag, november 2019