



**WETENSCHAPPELIJK COMITE  
VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID  
VAN DE VOEDSELKETEN**

**ADVIES 24-2012**

**Betreft: Ontwerp koninklijk besluit tot vaststelling van controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in dierlijke producten (dossier Sci Com 2012/20).**

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 14 september 2012.

**Samenvatting**

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd om een ontwerp koninklijk besluit tot vaststelling van controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in dierlijke producten te evalueren.

Het Wetenschappelijk Comité maakte een reeks opmerkingen bij het ontwerp koninklijk besluit. De term 'drempelwaarde' moet duidelijk worden omschreven om dubbelzinnigheid te vermijden. Het is belangrijk dat een methodologie wordt opgesteld om een statistisch representatief aantal monsters te bepalen. Er wordt aanbevolen om de keuze van een wetenschappelijk deskundige in de evaluatiecommissie niet te beperken tot de leden van het Wetenschappelijk Comité, maar om ook te voorzien in de mogelijkheid om de keuze van een gespecialiseerd wetenschappelijk deskundige uit te breiden naar niet-leden van het Wetenschappelijk Comité.

**Summary**

**Advice 24-2012 of the Scientific Committee of the FASFC on a draft of royal decree laying down control measures for certain substances and residues thereof in live animals and animal products.**

The Scientific Committee was asked to evaluate a draft royal decree laying down control measures for certain substances and residues in live animals and animal products.

The Scientific Committee has made a number of comments on the draft royal decree. The term 'threshold' must be clearly defined to avoid any ambiguity. It is important that a methodology is established for the determination of a statistically representative number of samples. It is recommended not to limit the choice of a scientific expert in the evaluation committee to the members of the Scientific Committee, but also to provide the possibility to extend the choice to a specialized scientific expert to non-members of the Scientific Committee.

**Sleutelwoorden**

Versterkte controle, residuen, dieren, dierlijke producten, illegale behandeling

## **1. Referentietermen**

### **1.1. Gestelde vraag**

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd om een ontwerp koninklijk besluit tot vaststelling van controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in dierlijke producten te evalueren.

### **1.2. Wettelijke context**

Koninklijk besluit van 8 september 1997 betreffende maatregelen inzake de verhandeling van landbouwdieren, ten aanzien van bepaalde stoffen of residu's daarvan met farmacologische werking.

Ministerieel besluit van 10 september 1997 houdende uitvoering van het koninklijk besluit van 8 september 1997 betreffende maatregelen inzake de verhandeling van landbouwdieren, ten aanzien van bepaalde stoffen of residu's daarvan met farmacologische werking.

Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG.

Richtlijnen 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG.

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 6 augustus 2012 en de plenaire zitting van 14 september 2012;

**geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies :**

## **2. Inleiding**

Het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in dierlijke producten zou het koninklijk besluit van 8 september 1997 betreffende maatregelen inzake de verhandeling van landbouwdieren, ten aanzien van bepaalde stoffen of residu's daarvan met farmacologische werking en het ministerieel besluit van 10 september 1997 houdende uitvoering van dat koninklijk besluit moeten vervangen.

Het ontwerp koninklijk besluit legt de maatregelen vast die moeten worden genomen ten aanzien van dieren die een illegale behandeling hebben ondergaan en bepaalt de voorwaarden voor het verhandelen van dieren die een wettelijke behandeling hebben ondergaan waarvoor de wachttijd niet is verstreken. Het voorziet in versterkte controlemaatregelen voor bedrijven waar een onderzoek de aanwezigheid heeft aangetoond van niet-toegestane stoffen, residuen van niet-toegestane stoffen of residuen van toegestane stoffen in een grotere concentratie dan de toegestane limietwaarden.

### 3. Advies

Het Wetenschappelijk Comité maakt de volgende opmerkingen bij het ontwerp koninklijk besluit :

<b>Verwijzing naar de tekst van het ontwerp koninklijk besluit</b>	<b>Onderwerp</b>	<b>Opmerking van het Wetenschappelijk Comité</b>
Pagina 3, Art. 2. 6°	Voor stoffen met hormonale, antihormonale, beta-adrenergische of productie stimulerende werking	Er wordt voorgesteld om te verwijzen naar de wet van 1985 die werd gewijzigd door de wet van 17/3/1997, naar analogie met de volgende twee punten waarin naar de wetgeving wordt verwezen.
Pagina 3, Art. 2. 7°	Definitie van residuen	In de definitie komt de term 'excipiëntia' voor. Excipiëntia worden niet beschouwd als stoffen met farmacologische werking maar eerder als technologische hulpstoffen. Het is in wetenschappelijk opzicht niet relevant om excipiëntia in de definitie van residuen te vermelden. Er wordt aangestipt dat de definitie is overgenomen uit Verordening 470/2009 <sup>1</sup> .
Pagina 3, Art. 2. 8°	Definitie van toegestane limiet	Volledigheidshalve moet 'farmacologisch werkzame stoffen' worden vervangen door 'residuen' aangezien de term 'farmacologisch werkzame stoffen' vermeld staat in de definitie van residuen.
Pagina 3, Art. 2. 9°	Definitie van aanwezigheid van niet-toegestane stoffen	De precieze betekenis van de term 'drager' moet worden nagekeken. De term 'drager' kan immers worden begrepen in de betekenis van draagstof in plaats van voorwerp. De termen 'conditionnement' en 'emballage' zijn in het Nederlands vertaald als 'verpakking'. Dat kan aanleiding geven tot een discrepantie tussen wat op de verpakking en wat op de bijsluiter vermeld is. Het Wetenschappelijk Comité vraagt zich af of de "gegevens vermeld op de verpakking" bindend zijn voor de effectieve kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de inhoud. Een verduidelijking door de juridische dienst is hier noodzakelijk.
Pagina 4, Art. 2. 14°	Definitie van drempelwaarde	De definitie van drempelwaarde steunt uitsluitend op een fysiologisch probleem. Er wordt voorgesteld om de term drempelwaarde niet te omschrijven en om in Art. 5 §2, tweede deel van het derde lid, namelijk 'gebaseerd op de door de Europese referentielaboratoria of door het Wetenschappelijk Comité van het Agentschap vastgestelde drempelwaarden, of in

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad

		voorkomend geval, op basis van de wetenschappelijke gegevens erkend en geëvalueerd door het Agentschap', te schrappen. Als toch een definitie wenselijk is, moet die als volgt worden geformuleerd: concentratie van residuen boven dewelke een natuurlijke oorsprong kan worden uitgesloten.
Pagina 7, Art. 5. § 2, 2de lid en Art. 5. § 3 2 <sup>de</sup> lid		De paragraaf moet anders worden geformuleerd om het gebruik van de ontkennende vorm te schrappen en in overeenstemming te zijn met het tweede lid van de eerste paragraaf.
Pagina 8, Art. 6.	STATISTISCH representatief aantal monsters	Er moet worden verwezen naar een methode om een statistisch representatief aantal monsters te bepalen om te vermijden dat een verschillend aantal wordt gebruikt naargelang de expert.
Pagina 8, Art. 6. §1 2de lid		Met het oog op een grotere rechtszekerheid moet 'gekend' worden vervangen door 'meegedeeld'.
Pagina 11, Art. 9. 1ste lid		Er moet worden vermeld door wie de houder of de eigenaar kan vragen om gehoord te worden, namelijk de evaluatiecommissie.
Pagina 11, Art. 9. 2 <sup>de</sup> lid	Er wordt bepaald dat een lid van het Wetenschappelijk Comité deel uitmaakt van de evaluatiecommissie.	Men wijst erop dat het lid van het Wetenschappelijk Comité deel uitmaakt van de commissie vanwege zijn specifieke wetenschappelijke expertise en niet als vertegenwoordiger van het Wetenschappelijk Comité. Het is wenselijk de evaluatiecommissie niet te beperken tot de aanwezigheid van een lid van het Wetenschappelijk Comité maar ze te verruimen en dus aan de tekst toe te voegen : 'en/of een specifiek in dat gebied wetenschappelijk expert'.
Pagina 11, Art. 9. 2de lid en 4de lid	Spoedraadgeving	'Spoedraadgeving (raadgeving binnen 24 u)' moet worden vervangen door 'sneladvies (advies binnen één maand)'. Volgens de procedure voor adviesaanvragen aan het Wetenschappelijk Comité kan een spoedraadgeving immers alleen worden aangevraagd door de crisis manager.

#### **4. Conclusies**

Het Wetenschappelijk Comité maakte een aantal opmerkingen bij het ontwerp koninklijk besluit. De term 'drempelwaarde' moet duidelijk worden omschreven om alle dubbelzinnigheid te vermijden. Het is belangrijk dat een methode wordt vastgelegd om een statistisch representatieve aantal monsters te bepalen. Er wordt aanbevolen om de keuze van een wetenschappelijk deskundige in de evaluatiecommissie niet te beperken tot de leden van het Wetenschappelijk Comité, maar om ook te voorzien in de mogelijkheid om de keuze van een gespecialiseerd wetenschappelijk deskundige uit te breiden naar niet-leden van het wetenschappelijk comité.

Voor het Wetenschappelijk Comité,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert  
Voorzitter

Brussel, 01/10/2012

## Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden :

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, K. Raes, C. Saegerman, B. Schiffers, M.-L. Scippo, W. Stevens, E. Thiry, T. van den Berg, M. Uyttendaele, C. Van Peteghem

## Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies. De werkgroep was samengesteld uit :

Leden Wetenschappelijk Comité	Delahaut P. (Verslaggever), Daeseleire E. Maghuin-Rogister G., Van Peteghem C., Scippo M.-L.
Externe experts	Vanhaecke L. (Ugent)

## Wettelijk kader van het advies

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 9 juni 2011.

## Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.