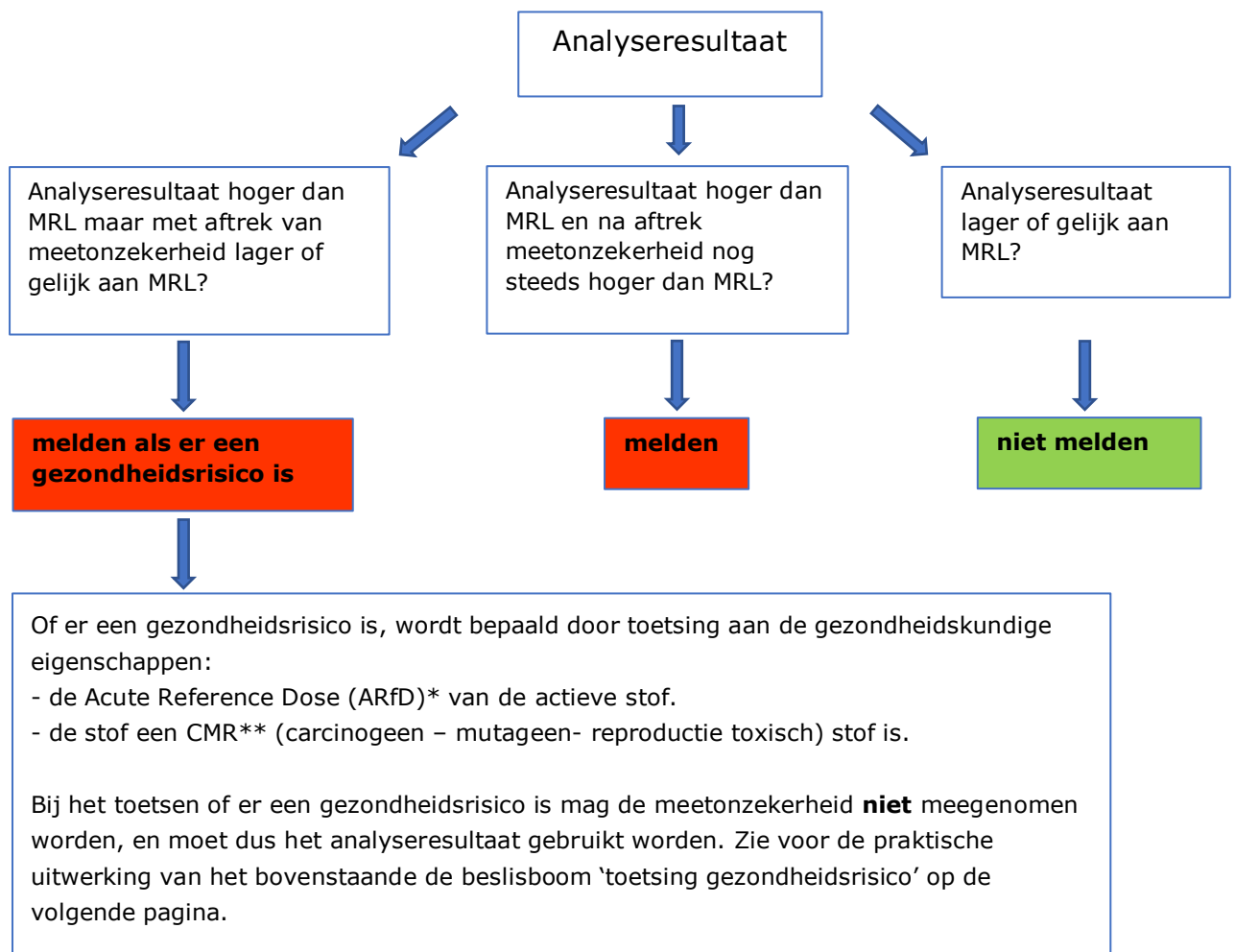




1) Beslisboom MRL (EG 396/2005) overschrijding residuen van bestrijdingsmiddelen in levensmiddelen

Hieronder wordt via een beslisboom uitgelegd wanneer in het kader van artikel 19 van Verordening (EG) nr. 178/2002 een overschrijding van de maximum residulimiet (MRL) voor residuen van bestrijdingsmiddelen wel of niet bij de NVWA gemeld moet worden, rekening houdend met de meetonzekerheid (te vinden op het analysecertificaat, max. 50%). MRL's (uit Verordening (EG) nr. 396/2005) zijn te vinden in de pesticide database van de Europese Commissie ([EU Pesticides Database \(europa.eu\)](http://EU.Pesticides.Database.europa.eu))



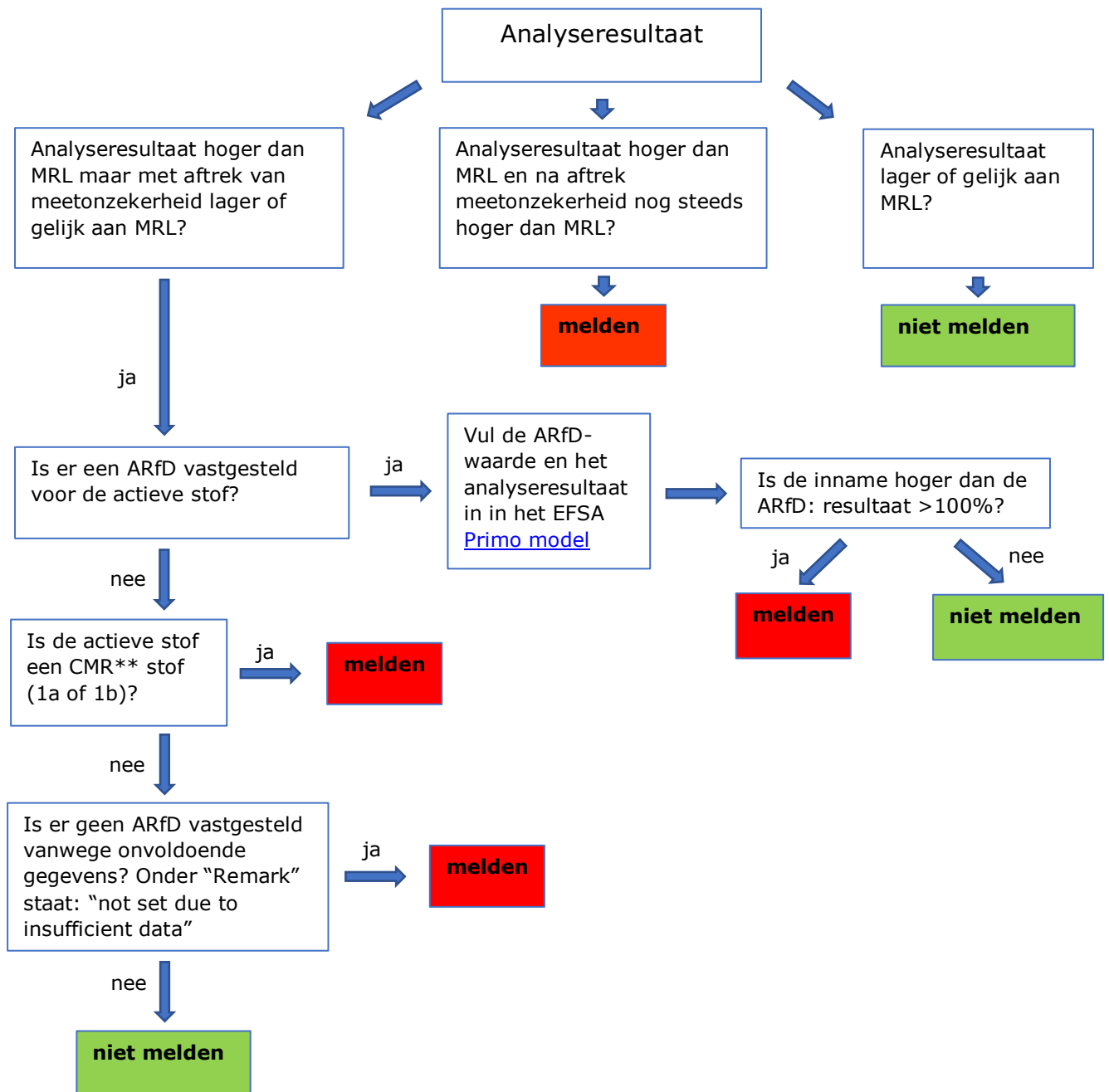
* De ARfD is de hoeveelheid van een stof die je in 1x binnen mag krijgen zonder dat er een gezondheidsrisico is. De ARfD is dus een gezondheidkundige grenswaarde voor de acute inname en geen productnorm. De ARfD is te vinden bij de betreffende stof in de Pesticide database ([EU Pesticides Database \(europa.eu\)](http://EU.Pesticides.Database.europa.eu)) van de Europese Commissie (onder: *active substances*). Als de ARfD wordt overschreden kan een gezondheidsrisico niet uitgesloten worden en moet altijd gemeld worden bij de NVWA.

In de EU-Pesticide database is per "ruw agrarisch product" de MRL te vinden per actieve stof. Bewerkte producten (bv rozijnen) of samengestelde producten (brood) staan hier niet genoemd, maar hebben wel degelijk een MRL, *art. 20 Verordening (EG) nr. 396/2005 "MRL's voor verwerkte producten en/of mengproducten"*. Zie ook de informatie op de website van de EC: "[Information note on article 20 of regulation \(EC\) 396/2005 as regards processing factors, processed and composite food and feed](#)".



2) Beslisboom toetsing gezondheidsrisico

Hieronder staat welke stappen genomen moeten worden bij de toetsing of er een gezondheidsrisico is en wanneer er wel of niet gemeld moet worden. Hiervoor wordt de [Pesticide database](#) gebruikt en het [EFSA Primo model](#) (Pesticide residue intake model) - let op dat u de meest recente versie gebruikt. In de beslisboom hieronder staan de stappen die moeten worden doorlopen om de toets of er een gezondheidsrisico is goed uit te voeren. Op de laatste pagina worden nog een aantal voorbeelden gegeven.



**CMR stoffen: De stof is naar Verordening (EG) nr. 1272/2008 door de EU (ECHA) geclassificeerd als Carcinogeen (Carc. 1a of 1b), Mutageen (Muta. 1a of 1b) of Reproductie-toxisch (Repr. 1a of 1b). In de EU Pesticides Database wordt hiervoor verwezen naar de C&L Inventory database van ECHA zie (echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/cl-inventory-database).



3) Voorbeelden - bedoeld voor het geval dat het analyseresultaat voor residuen van bestrijdingsmiddelen hoger is dan de MRL, maar met aftrek van meetonzekerheid onder of gelijk aan de MRL komt

Situatie uit beslisboom	Voorbeeld stof		En dus ?														
Is er een "acute reference dose" (ARfD) vastgesteld voor de actieve stof? >> ja	metalaxyl	<p>EU pesticide database:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Toxicological information</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Reference values</th> <th>Source</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ADI</td> <td>0.08 mg/kg bw/day 2010/28/EU</td> </tr> <tr> <td>ARfD</td> <td>0.5 mg/kg bw 2010/28/EU</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Reference values	Source	ADI	0.08 mg/kg bw/day 2010/28/EU	ARfD	0.5 mg/kg bw 2010/28/EU	Melden indien inname in PRIMO >100% van de ARfD								
Reference values	Source																
ADI	0.08 mg/kg bw/day 2010/28/EU																
ARfD	0.5 mg/kg bw 2010/28/EU																
Is de actieve stof een CMR* stof (1a of 1b) in C&L Inventory van ECHA? >> ja	anthraquinone	<p>EU 1272/2008: C&L Inventory database: https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/cl-inventory-database</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>CL Inventory</p> <p>Searched for: 'anthraquinone' (Contains), '201-549-0'</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Naam</th> <th>EC / List no.</th> <th>CAS no.</th> <th>Classification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>anthraquinone 606-151-00-4</td> <td>201-549-0</td> <td>84-65-1</td> <td>Carc. 1B</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>IC Substance Infocard</p> <p>Anthraquinone</p> <p>Regulatory process names 4 Translated names 22 IUPAC names 8 Trade names 3 Other identifiers 5</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Substance identity</th> <th>Hazard classification & labelling</th> <th>Properties of concern</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EC / List no.: 201-549-0 CAS no.: 84-65-1 Mol. formula: C14H8O2</td> <td> Danger! According to the harmonised classification and labelling (ATP10) approved by the European Union, this substance may cause cancer.</td> <td> Carcinogenic A majority of substance is</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Naam	EC / List no.	CAS no.	Classification	anthraquinone 606-151-00-4	201-549-0	84-65-1	Carc. 1B	Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of concern	EC / List no.: 201-549-0 CAS no.: 84-65-1 Mol. formula: C14H8O2	 Danger! According to the harmonised classification and labelling (ATP10) approved by the European Union, this substance may cause cancer.	 Carcinogenic A majority of substance is	Melden
Naam	EC / List no.	CAS no.	Classification														
anthraquinone 606-151-00-4	201-549-0	84-65-1	Carc. 1B														
Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of concern															
EC / List no.: 201-549-0 CAS no.: 84-65-1 Mol. formula: C14H8O2	 Danger! According to the harmonised classification and labelling (ATP10) approved by the European Union, this substance may cause cancer.	 Carcinogenic A majority of substance is															
Is er geen ARfD vastgesteld vanwege onvoldoende gegevens? Onder "Remark" staat: "not set due to insufficient data" >> ja	chlorpyrifos	<p>EU pesticide database:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Toxicological information</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Reference values</th> <th>Source</th> <th>Remark</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ADI</td> <td>Not Applicable</td> <td>Reg. (EU) 2020/18 Not set due to insufficient data</td> </tr> <tr> <td>ARfD</td> <td>Not Applicable</td> <td>Reg. (EU) 2020/18 Not set due to insufficient data</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Reference values	Source	Remark	ADI	Not Applicable	Reg. (EU) 2020/18 Not set due to insufficient data	ARfD	Not Applicable	Reg. (EU) 2020/18 Not set due to insufficient data	Melden					
Reference values	Source	Remark															
ADI	Not Applicable	Reg. (EU) 2020/18 Not set due to insufficient data															
ARfD	Not Applicable	Reg. (EU) 2020/18 Not set due to insufficient data															



4) Residuen van Bestrijdingsmiddelen - Melden en vervolg

4.1) Ik moet melden, hoe verder?

Blijkt uit de beslisboom residuen van bestrijdingsmiddelen dat u moet melden bij de NVWA, dan kunt u dat doen op de NVWA-website.

U bent wettelijk verplicht het volgende direct in werking te zetten: Het product/lot dat u meldt mag niet meer verhandeld worden in de EU. Het product voldoet (waarschijnlijk) niet aan de wettelijke bepalingen en producten die niet aan de wet voldoen mogen niet verhandeld worden. U dient dus te stoppen met verhandelen en u dient uw afnemer en leverancier op de hoogte te brengen, zodat ook zij stoppen met verhandelen van het desbetreffende product. Het product mag niet verwerkt worden. Het product mag niet gemengd worden.

Is er tevens een mogelijk gezondheidsrisico als gevolg van het residu van het bestrijdingsmiddel, dan dient u additioneel ook nog het product actief terug te roepen (recall). De NVWA zal een RASFF-alert opstellen.

4.2) Ik moet melden, hoe verder? Wat kan ik nog wel doen met het product?

De wetgeving is leidend. De NVWA kan geen advies geven wat u wel en niet met het product moet doen. Onderstaand enkele voorkomende gevallen (geen uitputtende lijst).

De wet stelt dat wanneer het product reeds ingevoerd is in de EU, het niet meer verhandeld mag worden als levensmiddel (food) of als diervoeder (feed), en dat de acties onder 4.1) direct uitgevoerd moeten worden. Het product kan wellicht voor andere dan food/feed toepassingen gebruikt worden, mits het voldoet aan de voor de toepassing relevante wetgeving en vergunningen. Eventueel kunt u het product als food of feed exporteren naar landen buiten de EU. In dergelijke gevallen dient u te voldoen aan de voorwaarden zoals deze zijn gesteld in art 12 van EU 178/2002.

Analoog aan producten die reeds zijn ingevoerd in de EU, vallen ook zendingen die de EU binnenkomen onder de meldplicht. Mocht het product nog aan de EU-buitengrens staan, dan zijn de voorwaarden in art 66 van EU 2017/625 "... *niet conforme zendingen die de Unie binnenkomen*" van toepassing.

Is het product nog buiten de EU (bv nog in het land van oorsprong), dan hoeft u niet te melden bij de NVWA. Uiteraard: u bent ervan op de hoogte dat het product niet voldoet aan de EU-wetgeving en dus mag u het product niet invoeren in de EU, maar de EU gaat niet over producten die zich in het land van oorsprong bevinden.

4.3) Ik moet melden, hoe verder? Nogmaals bemonsteren en analyseren?

Her-bemonsteren is niet mogelijk bij een officiële NVWA-bemonstering. Niettemin heeft u het recht, conform artikel 35 van Verordening (EU) 2017/625, advies van een tweede deskundige in te winnen.

Betreft het geen officiële controle (maar bv een controle van uzelf of van uw leverancier), dan is een her-bemonstering mogelijk nadat de desbetreffende partij eerst in isolatie is (gebracht). Dus eerst product terughalen (indien van toepassing) en isoleren/blokkeren. Herbemonsteren en de analyse afwachten terwijl product in de handel is, is niet toegestaan. De NVWA kan een herbemonstering onder voorwaarden accepteren (zie hiervoor onderstaand enkele voorbeelden). Sowieso zal een herbemonstering intensiever van aard moeten zijn dan de initiële bemonstering en minimaal volgens EU-richtlijn. Voorbeelden:

Segregeren: U heeft een non-conforme partij van 30 pallets (of dozen, zakken, compartimenten, etc). Het is niet toegestaan deze partij te vermengen of te verwerken. De partij moet in isolatie. U mag de partij echter wel scheiden -met een steekhoudende onderbouwing voor het onderscheid tussen de gedefinieerde delen- in afzonderlijke delen (bv in 30 afzonderlijke pallets). Deze pallets gaat u elk afzonderlijk bemonsteren, analyseren en beoordelen. Het doel hiervan is om conforme pallets te scheiden van niet conforme pallets en zodoende een gedeelte van de partij te redden.

Foutieve analyse of bemonstering: U wilt een herbeoordeling omdat u de analyse niet vertrouwt. In dit geval zult u moeten onderbouwen wat er mis is gegaan: er is een aantoonbare fout gemaakt in monsternamen of laboratorium. U heeft een schriftelijke verklaring van degene die de fout heeft gemaakt. In dat geval kunt u de eerste analyse negeren en de bemonstering, analyse en beoordeling opnieuw doen.