



Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 12 april 2021, nr. WJZ/ 21078027, tot wijziging van de Regeling dierlijke producten in verband met de wijziging van de methode voor controle op boerderijmelk

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op artikel 2.8b van het Besluit dierlijke producten;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling dierlijke producten wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2.42 komt te luiden:

Artikel 2.42. Aantonen van de aanwezigheid van residuen van antibiotica

1. Een ontvanger van boerderijmelk onderzoekt iedere leverantie van boerderijmelk op de aanwezigheid van residuen van antibiotica.
2. Monsters boerderijmelk die bestemd zijn voor onderzoek op residuen van antibiotica worden, in afwijking van artikel 2.39, onderdelen h en j, bewaard bij een temperatuur van ten hoogste 8,0°C en worden binnen 96 uur na de monsterneming in onderzoek genomen. Gedurende een periode van ten hoogste 24 uur kan de temperatuur ten hoogste 20°C bedragen.
3. Het onderzoek op residuen van antibiotica geschiedt met een screeningsmethode en één of meerdere bevestigingsmethoden ter kwantificering en confirmatie van de identiteit.
4. De gebruikte screeningsmethode en bevestigingsmethoden worden zodanig gekozen en gevalideerd dat op basis van periodieke risicoanalyse de gebruikte antibiotica afdoende worden gedetecteerd.
5. De in het vierde lid bedoelde antibiotica worden minimaal op de voor de betreffende stof vastgelegde EU-maximum residulimiet aangetoond.
6. In geval residuen van antibiotica worden aangetoond wordt ten minste 2 ml van het betreffende monsterrestant tot ten minste drie maanden na de datum van monsterneming bij –20°C of lager bewaard. Dit monsterrestant wordt voorzien van een adequate identificatie.

B

Bijlage 2 vervalt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking op 1 juli 2021.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 12 april 2021

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.J. Schouten*



TOELICHTING

Aanleiding

In het voormalige artikel 2.42 van de Regeling dierlijke producten werd het gebruik van een verouderde analysemethode verplicht gesteld voor het onderzoeken van boerderijmelk op de aanwezigheid van melkvreemde bacteriegroeiremmende stoffen en werd geen ruimte gegeven voor het gebruik van een meer moderne, nieuw ontwikkelde technologie. Hierdoor was het onmogelijk om in het geval van monsters met aantoonbare groeiremming voor alle antibiotica op de wettelijk vastgestelde (EU) maximum residulimiet te meten. Het nieuwe artikel 2.42 biedt deze mogelijkheid wel.

Nieuwe methode

Sinds een aantal jaren wordt mede op verzoek van de NVWA in monsters boerderijmelk, waarin antibiotica worden aangetoond, nader vervolgonderzoek gedaan met LCMS/MS onderzoek ter vaststelling welke stof is gevonden en met welke concentratie. Doel van dit onderzoek is om in geval van aantoonbare groeiremming ieder in melk aanwezig antibioticum te identificeren en de exacte concentratie vast te stellen. Dit maakt ook een betere toetsing mogelijk op de juiste naleving van het diergeneesmiddelgebruik en is behulpzaam in de oorzakenanalyse van de aanwezigheid van residuen in melk.

De in de voormalige regelgeving opgenomen test ter nadere kwalificering meet niet alle voor de melkveehouderij relevante antibiotica op een niveau dat daarmee minimaal de maximum residu limiet in melk wordt gemeten. De prestatiecriteria voor enkele antibiotica in bijlage 2 (o.a. oxytetracycline, sulfamethazine) lagen daarom hoger dan de wettelijk vastgestelde (EU) maximum residu limiet voor melk.

Met de wijziging van dit artikel is het mogelijk geworden om de vernieuwde onderzoeksmethode toe te passen, waardoor beter uitvoering kan worden gegeven aan de verordening (EU) 37/2010 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong omdat meer gedetailleerde analyses kunnen worden uitgevoerd.

Het gebruik van massaspectrometrie (LC-MS/MS), het scheiden van stoffen waarbij gebruik wordt gemaakt van de verschillen tussen stoffen in verschillende fases, maakt het mogelijk om ieder in het monster aanwezig antibioticum te identificeren en de exacte concentratie vast te stellen. Dit maakt ook een betere toetsing op de juiste naleving van diergeneesmiddelengebruik mogelijk en kan aanleiding geven een oorzakenanalyse vast te stellen. De voormalig beschreven testmethode (plaatstest) maakte uitsluitend de aanwezigheid van bepaalde groepen van antibiotica inzichtelijk, zonder dat de specifieke stof werd geïdentificeerd.

Nu deze nieuwe testmethode het mogelijk maakt om de exacte concentratie van de antibiotica te detecteren, bestaat er geen noodzaak meer om in bijlage 2 hogere normen op te nemen dan die in de verordening zijn vastgesteld. Bijlage 2 is daarom vervallen.

Uitvoering / Toezicht en handhaving

Het Controle Orgaan Kwaliteits Zaken (COKZ) houdt toezicht op de naleving van de betreffende regeling. Deze wijzigingsregeling is mede op verzoek van en in samenwerking met het COKZ tot stand gekomen. De nieuwe methode geeft meer duidelijkheid over onderzoeksresultaten en maakt een betere uitvoerbaarheid en handhaving mogelijk. Dit komt doordat in geval van aantoonbare groeiremming ieder in melk aanwezig antibioticum wordt geïdentificeerd en de exacte concentratie vastgesteld. Dit maakt een betere toetsing mogelijk op de juiste naleving van het diergeneesmiddelgebruik en is behulpzaam in de oorzakenanalyse van de aanwezigheid van residuen in melk.

Regeldrukeffecten en notificatie

Met het nieuwe artikel 2.42 is het mogelijk om de plaatstest achterwege te laten en in plaats daarvan vernieuwde onderzoeksmethoden (zoals LC-MS/MS) toe te passen. Dit heeft geen effect op de kwaliteit van de analyses.

De wijziging betreft de analysemethoden die worden toegepast bij de analyse van tankmelkmonsters. Deze melkmonsters worden genomen bij de melkleveringen van de primaire bedrijven (melkveehouderijen). Het betreft hier circa 2,3 miljoen monsters per jaar en dat verandert met de wijziging niet. Ook verandert er in de verdere logistiek rondom aanleveren, transporteren, bewaren en analyseren van de melkmonsters niets en ook wat betreft opvolging bij een positieve test verandert er niets. De wijziging



heeft enkel betrekking op de laboratoria die de analyses uitvoeren, in dit geval is dat één laboratorium.

Bij een positieve test worden de kosten aan de melkveehouder doorberekend. Per melkmonster dat in de screening positief getest wordt zal er een kostenbesparing optreden omdat de plaatstest niet langer uitgevoerd hoeft te worden en er direct overgegaan kan worden naar de (modernere) bevestigingstest.

Omdat de nieuwe methode betrouwbaarder is zal er naar verwachting een klein aantal extra positieve monsters worden gevonden (naar inschatting op jaarbasis 40–50 extra op een totaal van circa 2,3 miljoen melkmonsters).

Er is sprake van eenmalige inregelkosten (in IT-systemen) bij het laboratorium dat de melkmonsters analyseert. Hier is geen inschatting van gemaakt. De meeste voorbereidingen zijn reeds getroffen, de wijziging gaat in op 1 juli 2021, een wens van de sector en het levert op termijn een tijds- en kostenbesparing op.

Deze wijzigingsregeling is, conform richtlijn 2015/1535 (notificatierichtlijn), genotificeerd bij de Europese Commissie. Er zijn geen opmerkingen ontvangen.

Inwerkingtreding

De regeling treedt in werking op 1 juli 2021.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.J. Schouten*