



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Aan de Inspecteur-Generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Signaaladvies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek

over de elementen bij het opstellen van een bemonsteringsstrategie voor wildernisvlees afkomstig van uiterwaarden

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact
risicobeoordeling@nvwa.nl

Onze referentie
2024-010064214

Datum
26 september 2024

Aanleiding

Begin 2020 kreeg de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) twee meldingen over zorgen met betrekking tot risico's aan wildernisvlees afkomstig van runderen die grazen in uiterwaarden. Wildernisvlees is, anders dan regulier rundvlees, afkomstig van specifieke runderrassen¹, die jaarrond in de uiterwaarden en in andere natuurgebieden worden ingezet met als primair doel de noodzakelijke begrazing van deze gebieden. Overtollige dieren die niet kunnen worden herplaatst naar andere gebieden worden geslacht en het vlees wordt vervolgens door natuurbeheerders aan consumenten verkocht. De NVWA constateerde na onderzoek dat een aantal monsters te hoge gehalten dioxines en dioxine-achtige PCB's (DL-PCB's) bevatte. Naar aanleiding van deze bevinding deed Wageningen Food Safety Research (WFSR) in opdracht van bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) van de NVWA uitgebreid onderzoek naar chemische contaminanten in wildernisvlees afkomstig van runderen uit de uiterwaarden. Uit dit onderzoek bleek dat ruim 70% van de onderzochte monsters het wettelijke maximumgehalte (ML) voor dioxines en DL-PCB's overschreed. 20% van de vleesmonsters bevatte bovendien PFOS, een poly- en perfluoralkylstof (PFAS), in gehalten boven de ML, die in januari 2023 van kracht werd. Ook werd in 35% van de monsters een overschrijding van de ML voor de toxicologisch minder relevante niet-dioxine-achtige PCB's (NDL-PCB's) geconstateerd (Hoogenboom et al., 2022b). BuRO heeft eind 2022 advies uitgebracht over de gezondheidsrisico's van contaminanten in wildernisvlees (BuRO, 2022).

Vanwege de geconstateerde ML-overschrijdingen en het BuRO-advies staat de NVWA het momenteel niet toe dat wilde runderen uit de betreffende uiterwaarden worden geslacht in het slachthuis en het vlees vervolgens ter consumptie in de handel wordt gebracht en heeft het aanbod uit een aantal besmette uiterwaarden geblokkeerd. De reden voor het weigeren van wilde runderen op het slachthuis is dat alleen dieren waarvan op voorhand vaststaat dat ze geschikt zijn voor humane consumptie worden toegelaten tot de slacht. Dat is bij deze dieren dus niet het geval.

Deze situatie geeft voor beheerders van deze dieren problemen in het kuddebeheer en leidt tot verlies van inkomsten uit de verkoop van wildernisvlees. Vanuit beleidsperspectief is het wenselijk dat geblokkeerde locaties en dieren opnieuw onderzocht kunnen worden. De beheerders zijn daarom op zoek naar een manier om bij de NVWA aan te tonen dat het vlees van de dieren onder bepaalde omstandigheden wel aan de ML's voldoet, waarbij uitspraken kunnen worden gedaan op basis van een beperkt aantal analyseresultaten (een steekproef). Eén

¹ Rode Geus, Galloway, Tauros en Schotse Hooglander.

van de beheerders heeft met dit doel aan directie Keuren een bemonsteringsstrategie voorgesteld. De eisen die aan een bemonsteringsstrategie gesteld moeten worden zijn complex vanwege de waargenomen variatie van gehalten in de tijd, tussen dieren en tussen gebieden.

De directie Keuren van de NVWA heeft daarom BuRO gevraagd om de aan hun voorgelegde bemonsteringsstrategie te becommentariëren. De uiteindelijke invulling van het toezicht is een risicomanagementvraagstuk en de managementoverwegingen daarbij zijn niet aan BuRO. Daarom heeft BuRO in overleg met directie Keuren de volgende vraag geformuleerd:

Welke elementen zijn van belang bij het opstellen of beoordelen van een bemonsteringsstrategie voor wildernisvlees afkomstig van uiterwaarden?

Directie Keuren stelt tevens de vraag of er data beschikbaar zijn voor andere grazers in uiterwaarden, het zwaartepunt van de vraag ligt echter op runderen. De onderzoeksvraag, die een wetenschappelijke onderbouwing van een bemonsteringsstrategie beoogt, kan vervolgens door directie Keuren worden gebruikt bij het verder inrichten van het risicomanagement met betrekking tot de aanwezigheid van dioxines, PCB's en PFAS in wildernisvlees. De geïdentificeerde elementen kunnen daarnaast ook door de natuurbeheerders worden benut bij het opstellen van een passende bemonsteringsstrategie ten behoeve van de verdere discussie.

Aanpak

BuRO concludeerde op basis van de onderzoeken door WFSR (Hoogenboom et al., 2022a; Hoogenboom et al., 2022b) dat de gehalten van contaminanten sterk kunnen variëren tussen dieren en tussen gebieden. Bij het opstellen van een bemonsteringsstrategie voor deze heterogene kuddes en voor de eventuele vertaalbaarheid van bevindingen tussen uiterwaarden is het van belang om de invloed van deze variabelen in kaart te brengen. Om de bovenstaande onderzoeksvraag te beantwoorden heeft BuRO daarom de volgende stappen ondernomen:

BuRO heeft RIVM/WFSR Front Office Voedsel- en Productveiligheid (FO) gevraagd welke overwegingen moeten worden gemaakt bij het opstellen van een bemonsteringsstrategie voor dioxines en DL-PCB's en PFAS in wildernisvlees. Hierbij heeft BuRO diverse deelvragen gesteld. Het FO onderzoek is als separaat rapport gepubliceerd (Front Office, 2024).

BuRO heeft daarnaast, als aanvulling op het FO onderzoek, middels een statistische analyse van de beschikbare meetgegevens (Hoogenboom et al., 2022a; Hoogenboom et al., 2022b; BuRO, 2023) bepaald aan welke criteria een representatieve steekproef voor gehalten van contaminanten binnen deze heterogene kuddes runderen moet voldoen en hoe de uitkomst van een dergelijke steekproef geïnterpreteerd dient te worden. De uitwerking van deze statistische analyse is terug te vinden als Annexen bij dit signaaladvies.

BuRO benadrukt dat de resulterende opzet van een representatieve steekproef dient ter onderbouwing van en richtinggevend kan zijn voor verdere besluitvorming. De methodiek kan niet worden gebruikt om de voedselveiligheid te borgen.

Parallel aan dit signaaladvies heeft BuRO aan RIVM en WFSR gevraagd om een overdrachtsmodel te ontwikkelen waarmee op basis van dioxine- en DL-PCB-gehalten in bodem en gras het gehalte in wildernisvlees afkomstig van de Rode Geus geschat kan worden. Dit model zal naar verwachting later dit jaar

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

beschikbaar komen en is relevant in de context van de huidige vraagstelling. Voor PFAS is deze modelontwikkeling, vanwege het ontbreken van voldoende gegevens, nog niet mogelijk.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

Bij het opstellen van risicobeoordelingen² volgt BuRO de vier stappen zoals gedefinieerd in de CODEX Alimentarius en in lijn met de aanpak van EFSA. In het huidige signaaladvies wordt met de bemonsteringsstrategie nader ingegaan op de blootstellingsschatting, en wordt dus één aspect van de risicobeoordeling geadresseerd. Daarbij plaatst BuRO de kanttekening dat vanuit het risicobeoordelingsperspectief het toetsen van gehalten aan ML's geen directe informatie geeft over mogelijke gezondheidsrisico's voor de consument. ML's worden namelijk gebaseerd op het ALARA (as low as reasonably achievable) principe, en berusten dus niet op gezondheidskundige criteria.

Bevindingen

De beschikbare data zijn metingen in weefsels van 67 runderen afkomstig van veertien locaties. De bemonstering is verricht in de periode tussen 20 januari 2020 en 1 november 2023. Voor het FO-onderzoek en de statistische analyse door BuRO betekent dit dat de omvang van de dataset relatief klein is en bijvoorbeeld de variatie tussen jaren maar beperkt inzichtelijk is. Onderstaande bevindingen dienen dan ook als zodanig geïnterpreteerd te worden.

Samenstelling van kuddes en variatie tussen gebieden

- Aangezien er meerdere beheerders van deze wilde runderen zijn, en het aantal uiterwaarden dat wordt begraaasd per jaar verschilt, is er geen goede schatting van het totaal aantal dieren dat in uiterwaarden graast. FO geeft aan dat de kuddes runderen (of paarden) in uiterwaarden meestal uit 20 tot 30 dieren bestaan die sterk verschillen in leeftijd.
- Het is volgens FO nog onvoldoende duidelijk of er een verband is tussen gehalten van dioxines, DL-PCB's of PFAS met het geslacht, het ras of de leeftijd van deze dieren. Daarom concludeert FO dat het op dit moment niet goed mogelijk is om dieren in deze kuddes onderbouwd in groepen in te delen ten behoeve van de bemonstering op contaminanten. Wel blijkt uit de data dat jongere dieren, door een verhoogde blootstelling (via melk), hogere gehalten dioxines en DL-PCB's bevatten. Of dit ook geldt voor PFAS is, vanwege ontbrekende gegevens, niet bekend.
- Op basis van de aanvullende statistische analyse door BuRO is het daarnaast aannemelijk dat gehalten in volwassen stieren over het algemeen 50-80% hoger zijn dan in koeien. Bij stieren lijkt er sprake van een lichte stijging met leeftijd, bij koeien neemt het gehalte gemiddeld gesproken waarschijnlijk af tot een leeftijd van circa 5 jaar waarna het stabiel blijft of licht stijgt.
- In de lever zijn gehalten van PFAS, dioxines en DL-PCB's en ND-L-PCB's relatief hoog in vergelijking met vlees(vet) omdat deze stoffen in dit orgaan ophopen.
- Volgens FO zullen in één gebied meestal alle dieren wel of alle dieren niet de ML's overschrijden. Uit de aanvullende statistische analyse door BuRO blijkt dat er wel grote variatie in gehalten tussen dieren in één gebied bestaat.
- FO redeneert op basis van stoffeigenschappen en bekende generieke besmettingsroutes dat uiterwaarden in eenzelfde stroomgebied

² <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/documenten/nvwa/organisatie/buro/methodieken/methodiek-risicobeoordeling-chemische-stoffen-in-levensmiddelen-en-diervoeder>

vergelijkbare niveaus van contaminatie zullen kennen. Variatie in de mate van contaminatie tussen deze gebieden bestaat wel door de aanwezigheid van lokale hotspots of door lokale bodemafraving of bodemsanering. De aanvullende statistische analyse van gehalten van contaminanten door BuRO laat zien dat er inderdaad rekening moet worden gehouden met verschillen tussen uiterwaarden binnen één stroomgebied.

- Over andere grazers in uiterwaarden zijn te weinig gegevens beschikbaar om uitspraken te kunnen doen over de aanwezigheid van contaminanten in het vlees. In algemene zin kunnen dioxine- en DL-PCB- gehalten in bijvoorbeeld paarden en schapen hoger zijn dan in runderen (EFSA Contam Panel, 2018). Voor deze dieren gelden dan ook hogere ML's.

Blootstelling en oorzaken van variatie in chemische contaminatie

- FO concludeert dat er een verband bestaat tussen dioxine-, DL-PCB- en PFAS-gehalten in bodem en de kans op het aantreffen van hoge gehalten in vlees van runderen. De bijdrage van de blootstelling uit (drink)water lijkt voor deze stofgroepen minder belangrijk, concludeert FO.
- De gehalten van dioxines, DL-PCB's en PFAS in het vlees zijn in het najaar lager dan in het voorjaar. Dit komt door een verlaagde blootstelling van de dieren in de zomer, groeiverdunning en vetaanzet.
- FO concludeert dat een overstroming tot een tijdelijk hogere blootstelling van de dieren leidt vanwege de aanwezigheid van verontreinigd slib op de begroeiing in de uiterwaarde. FO concludeert ook dat de tijd tussen een overstroming en het vrijgeven van een gebied voor begrazing van invloed kan zijn op de gehalten dioxines, DL-PCB's en PFAS in het vlees. De statistische analyse door BuRO levert geen aanwijzingen voor een duidelijk acuut effect van recente overstroming op gehalten in vlees of vet van de runderen, maar kan een dergelijk effect door beperkingen in de data ook niet uitsluiten. De analyse wijst er echter sterk op dat de invloed van seizoenseffecten op gehalten duidelijk groter is dan het effect van overstroming. Daarnaast kan de tijdelijk verhoogde blootstelling een substantiële bijdrage leveren aan de totale blootstelling van de dieren over langere perioden.
- Andere geïdentificeerde factoren die een rol kunnen spelen bij de gehalten van deze contaminanten in vlees zijn begrazingsdruk en de mate van begroeiing in uiterwaarden (met name in de winterperiode).

Overige aandachtspunten bij bemonstering

- PFOS blijkt uit het eerdere onderzoek de belangrijkste PFAS in wildernisvlees. Op basis van bestaande data wordt PFOA niet in wildernisvlees gevonden en is ook de overdracht via melk onwaarschijnlijk. Naast PFOS en PFOA gelden er ook ML's voor twee andere PFAS-vormen: PFHxS en PFNA.
- Naast metingen in niervet en lever (na de slacht van het dier) is door WFSR een methode ontwikkeld om dioxine- en DL-PCB-bepalingen in bloed te verrichten. Met deze methode kan het gehalte in levende dieren worden bepaald en over de tijd worden gevolgd. Het gehalte van dioxines- en DL-PCB's op vetbasis in bloed correleert volgens een eerste verkenning door WFSR goed met het gehalte in niervet en vleesvet (voor vlees met meer dan 1% vet).
- Uit een verkenning blijkt dat PFOS-gehalten in bloed tien tot twintig keer hoger liggen dan in het vlees.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

Statistische bepaling van variatie in chemische contaminatie

- Statistische analyse van de bestaande gegevens laat zien dat in de meeste onderzochte kuddes³, ook onder gunstige omstandigheden (rekening houdend met de variabelen zoals seizoensvariaties), minstens enkele dieren de ML van één of meer van de onderzochte contaminanten overschrijden. De kans is dus groot dat op basis van een steekproef veel gebieden niet vrijgegeven zullen kunnen worden.
- De voorliggende gegevens laten zien dat de ML voor de som van dioxines en DL-PCB's veruit het meest wordt overschreden. Als de ML voor de som niet overschreden wordt, dan worden in de dataset ook de overige ML's niet overschreden. Simulaties bevestigen de kleine kans (0,08% voor dioxines, 1,8% voor NDL-PCB's en 3,4% voor PFOS) op overschrijding van de overige ML's als de som van dioxines en DL-PCB's onder de ML ligt. BuRO benadrukt hierbij dat dit anders kan zijn indien er een lokale hotspot van één van de andere contaminanten in het gebied aanwezig is, deze correlatie hoeft dus niet altijd te gelden.
- De statistische analyse laat zien dat seizoensvariaties een grote invloed hebben op de gehalten van alle onderzochte contaminanten in het vlees. Op basis van de analyse is het zeer aannemelijk dat de gehalten in het vlees het hoogst liggen in de late winter en het vroege voorjaar, gevolgd door een afname in de zomer. De laagste gehalten in vlees worden waarschijnlijk in de herfst bereikt, gevolgd door een relatief snelle toename.
- Het statistisch model laat zien dat de gehalten in stieren over het algemeen hoger zullen zijn dan in koeien (circa 50-80% hoger voor een 4-jarige stier in vergelijking met een koe van gelijke leeftijd).
- Er zijn op basis van de beschikbare gegevens geen betrouwbare uitspraken te doen over de afwezigheid van hoge gehalten van de onderzochte contaminanten op basis van het stroomgebied (Maas of Rijn) of de rivierloop (Maas, Rijn, Waal of Merwede).

Statistische onderbouwing van de steekproef en onzekerheidsanalyse

- Indien de monsternamen aannemelijk moet maken dat de prevalentie van hoge gehalten in de betreffende kudde laag is (in deze analyse door BuRO vastgesteld op < 5%), dan is op basis van het model "freedom from disease" een zeer grote steekproef nodig, bijvoorbeeld 25 dieren uit een kudde van 32 dieren⁴ voor een betrouwbaarheid van 95%.
- In het model "freedom from disease" is de factor 'tijd' nog niet verdisconteerd. Dit model kan daarom alleen gebruikt worden om vrijgeven te rechtvaardigen van dieren die op dezelfde datum als de bemonsterde dieren geslacht worden. BuRO concludeert daarom dat het model "freedom from disease" niet geschikt is als basis voor deze bemonstering, omdat het model niet geschikt is als basis voor vrijgave (of bemonstering) over meerdere dagen. Daarnaast leidt het gebruik voor een enkele dag tot een dusdanig grote steekproef (> 75% van de hele kudde voor een kudde van 32 dieren) dat dit in de praktijk niet uitvoerbaar is.

³ Gegevens over de aanwezigheid van verschillende kuddes binnen één gebied ontbreken. In de statistische analyse en de bespreking daarvan wordt daarom aangenomen dat alle dieren in één gebied een enkele kudde vormen, en dat dieren uit een gebied zich niet naar een ander gebied kunnen verplaatsen. Onder die aannamen zijn de termen 'kudde' en 'gebied' inwisselbaar.

⁴ Op basis van de informatie uit het FO rapport is dit een relatief hoge maar nog wel plausibele grootte voor een kudde. Hoe kleiner de kudde, hoe groter de steekproef *proportioneel* moet zijn om betrouwbaar te zijn. In termen van de proportie van de kudde die getest zou moeten worden is dit dus het meest gunstige scenario dat ook nog plausibel is.

- Uit simulatie van verschillende andere steekproefbenaderingen (zie Annex 2 voor details) blijkt dat bij willekeurige bemonstering van een kudde tot 32 dieren minstens 10 dieren bemonsterd zouden moeten worden om met een betrouwbaarheid van ca. 95% de aanwezigheid van dieren met gehalten boven de ML te kunnen uitsluiten. Bij een kudde van 64 dieren zou de steekproef 11 willekeurig gekozen dieren moeten omvatten. Voor kuddes kleiner dan 32 dieren zou het om 10 dieren gaan. Pas bij veel kleinere kuddes (<20 dieren) zou dit aantal omlaag kunnen.
- De statistische analyse laat zien dat een efficiëntere steekproef⁵ gekozen kan worden door specifieke dieren te selecteren voor een zo representatief mogelijk beeld. Voor een kudde van 32 dieren zou bijvoorbeeld een betrouwbaarheidsniveau van 95% bereikt kunnen worden door drie willekeurig gekozen stieren te bemonsteren. Gezien de beperkte gegevens waarop de statistische analyse gebaseerd is, is het echter aan te raden om voorlopig ook telkens minstens één koe te bemonsteren.
- Een andere optie voor een efficiëntere steekproef is het hanteren van een lager gehalte dan de ML als criterium voor vrijgave van een kudde. Door in de besluitvorming aan een lager (strenger) gehalte te toetsen kan het benodigde aantal dieren naar beneden zonder de betrouwbaarheid van de steekproef te verlagen.
- Omdat elk dier in de huidige dataset slechts één keer bemonsterd is, zijn uitspraken over de individuele variatie over de tijd slechts in beperkte mate te onderbouwen. Dat betekent dat bij vrijgave van een gebied over langere tijd rekening moet worden gehouden met een aanzienlijk lagere betrouwbaarheid van de steekproef (of een veel grotere steekproef moet worden genomen).
- Op basis van de beschikbare gegevens kan geen onderbouwde uitspraak worden gedaan over jaar-op-jaar variatie in de gehalten van de verschillende contaminanten (binnen hetzelfde gebied). Zonder aanvullende gegevens is het daarom niet mogelijk om op basis van de resultaten van een monstername accurate uitspraken te doen over de gehalten van de contaminanten in vlees afkomstig van andere runderen die meer dan ca. 6 maanden na de betreffende monstername geslacht zijn (nog afgezien van seizoensvariaties). Om het model te verbeteren zijn gegevens over meerdere jaren nodig.
- De statistische analyse laat zien dat na verdisconteren van in het bijzonder seizoenseffecten, acute effecten van overstromingen nauwelijks informatief zijn voor het voorspellen van gehalten in het vlees. Het lijkt daarom niet noodzakelijk om het optreden van overstromingen expliciet mee te nemen in de opzet van de bemonstering. BuRO benadrukt dat deze bevinding informatief is voor de opzet van de steekproef maar niet uitsluit dat dieren die tijdens of vlak na een overstroming in uiterwaarde grazen verhoogd worden blootgesteld. Deze bevinding zegt dus ook niets over de mogelijke effectiviteit van maatregelen in deze richting om de blootstelling te doen verlagen.
- Uit de gegevens blijkt dat er systematische verschillen bestaan tussen verschillende gebieden. Deze verschillen zijn echter slechts zeer beperkt te koppelen aan stroomgebieden of rivierlopen. Dit betekent dat de resultaten van monstername in één gebied niet gebruikt kunnen worden om uitspraken te doen over de gehalten in vlees van runderen afkomstig uit een ander gebied.
- Voor verschillende gebieden kan wel dezelfde *strategie* voor monstername gebruikt worden.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

⁵ Een efficiëntere steekproef wil hier zeggen: een kleinere steekproef die desondanks hetzelfde betrouwbaarheidsniveau bereikt.

Beantwoording van de vraag

Welke elementen zijn van belang bij het opstellen of beoordelen van een bemonsteringsstrategie voor wildernisvlees afkomstig van uiterwaarden?

Op basis van de analyse van de beschikbare data blijken de volgende elementen van belang bij het opstellen van een bemonsteringsstrategie:

- Voor een kudde van 32 dieren is een steekproef van ten minste tien dieren nodig. Een efficiëntere steekproef is mogelijk door:
 - o het bemonsteren van drie willekeurig gekozen stieren (en ter validatie voorlopig extra één koe);
 - o een lager gehalte dan de ML te hanteren om de gehalten aan te toetsen.
- Sterke seizoensvariatie in gehalten van contaminanten in wildernisvlees;
- Hogere gehalten in stieren in vergelijking met koeien (ten minste op 4-jarige leeftijd);
- Variatie in gehalten tussen dieren, waardoor een representatieve steekproef per gebied nodig is;
- De grootste kans op overschrijding van de ML voor de som van dioxines en DL-PCB's.

Daarnaast zijn er aanwijzingen voor:

- Variatie tussen gebieden, ook tussen uiterwaarden in hetzelfde stroomgebied of rivierloop.

Er bestaat onzekerheid over:

- Een acuut effect van overstroming op de gehalten in vlees, de data zijn momenteel niet toereikend om dit te beoordelen. Waarschijnlijk draagt het aanhangend slib na overstroming wel substantieel bij aan de totale blootstelling van de runderen over langere perioden;
- De nauwkeurigheid waarmee bevindingen over een gebied in het ene jaar kunnen worden geëxtrapoleerd naar het daaropvolgende jaar;
- De gehalten van contaminanten in andere grazers dan runderen in uiterwaarden.

Voor een bredere beantwoording van de vraag benadrukt BuRO dat de beschikbare dataset relatief klein is en dat de statistische analyse een theoretische benadering van de praktijk is. Bovendien zal in de praktijk het nemen van de benodigde steekproeven niet (altijd) verenigbaar zijn met het kuddebeheer.

Conclusie

Op basis van de huidige gegevens bestaat er, zonder het nemen van aanvullende maatregelen, een (zeer) hoge kans op het vinden van gehalten aan dioxines, DL-PCB's en PFAS boven de ML's. De kans is groot dat op basis van een representatieve steekproef veel gebieden niet vrijgegeven zullen kunnen worden. Een representatieve steekproef kan op dit moment dan ook alleen worden gebruikt ter onderbouwing van en richtinggevend zijn voor verdere besluitvorming en maatregelen en is niet geschikt voor het borgen van de voedselveiligheid. Gezien de omvang van de benodigde steekproef, de hoge kans op het vinden van ML overschrijdingen en de beperkte omvang van de huidige dataset vindt BuRO het vanuit het oogpunt van de voedselveiligheid wenselijk al het wildernisvlees te toetsen aan de ML's vooraf aan het ter consumptie aanbieden.

Voor betrouwbare besluitvorming met betrekking tot dioxines, DL-PCB's en PFAS in wildernisvlees afkomstig van uiterwaarden is per uiterwaarde een representatieve steekproef nodig. Op basis van de statistische analyse geeft een steekproef van tien dieren uit een kudde van 32 dieren 95% zekerheid over de prevalentie van gehalten boven de ML's voor dioxines en DL-PCB's en PFAS. De benodigde steekproef kan mogelijk worden verkleind door dieren te selecteren waarvan bekend is dat zij een hoge contaminatie kennen; het bemonsteren van drie willekeurig gekozen stieren uit een kudde van 32 dieren volstaat mogelijk voor een vergelijkbare zekerheid. Omdat deze conclusie gebaseerd is op de statistische analyse van een kleine dataset is het aan te raden om in de beginperiode telkens ook minstens één koe te bemonsteren ter validatie van deze alternatieve aanpak. Een andere optie voor een efficiëntere steekproef is het hanteren van een lager gehalte dan de ML als criterium voor vrijgave van een kudde.

Overschrijding van de ML voor de som van dioxines en DL-PCB's komt in de beschikbare dataset het meeste voor; op basis van deze data is de kans zeer klein dat het vlees van een dier dat wel aan deze ML voldoet één van de andere ML's overschrijdt. Een uitzondering hierop kan bestaan als er een lokale besmetting in het betreffende gebied aanwezig is, waar dan ook specifiek aandacht voor moet zijn.

De statistische analyse bevestigt dat door seizoensvariatie gehalten van de contaminanten in vlees in de herfst het laagst zijn. Door beperkingen in de huidige dataset kan niet betrouwbaar worden geëxtrapoleerd naar perioden langer dan zes maanden. De gegevens uit één jaar kunnen op dit moment dus niet zondermeer worden gebruikt ter onderbouwing van maatregelen in het volgende jaar. Uit de statistische analyse komt geen informatie naar voren over een acuut effect van overstroming op de gehalten van contaminanten, dit neemt niet weg dat verhoogde blootstelling in de periode na een overstroming van belang is voor de totale blootstelling van deze dieren. Wel blijkt het effect van overstroming op gehalten kleiner dan het effect van seizoensvariatie.

BuRO concludeert dat er diverse aanvullende kennishiaten bestaan. De casus met betrekking tot wildernisvlees maakt duidelijk dat het benutten van uiterwaarden voor de productie van voedsel kan leiden tot een verhoogde introductie van contaminanten in de voedselketen. Daarnaast is er nog onvoldoende bekend over de gehalten van contaminanten in andere diersoorten en bijvoorbeeld gehalten in gewassen of plantaardig materiaal afkomstig van uiterwaarden om de mogelijke risico's te kunnen beoordelen. Tenslotte is het niet goed bekend of verplaatsen van de wildernisdieren naar een schonere graasplek leidt tot vermindering van de gehalten van de contaminanten.

Onzekerheden

BuRO baseert deze conclusie op de bevindingen uit een statistisch model, een theoretische aanpak die op basis van bepaalde aannamen en een beperkte dataset de praktijksituatie benadert. Op een aantal punten blijkt de praktijkkennis (nog) niet volledig verklaarbaar met de bevindingen uit de statistische analyse en zijn de aannamen in het model (mogelijk) niet altijd passend voor de praktijksituatie. Dit is het gevolg van de beperkte dataset die momenteel beschikbaar is. Ook de effectiviteit van maatregelen kan op dit moment niet goed worden beoordeeld, hier is aanvullend onderzoek voor nodig.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

Advies van BuRO

Aan de Inspecteur-Generaal van de NVWA

- Stel, vanuit het oogpunt van de voedselveiligheid, bemonstering (voorlopig) als voorwaarde voor alle wilde runderen uit uiterwaarden waarvan het vlees ter consumptie wordt aangeboden.
- Gebruik de elementen die in dit signaaladvies zijn geïdentificeerd bij het toetsen van bemonsteringsstrategieën ter onderbouwing van verdere besluitvorming met betrekking tot contaminanten in wildernisvlees afkomstig van uiterwaarden. Neem hierbij tenminste volgende elementen mee:
 - o Houd als slachtperiode het najaar aan aangezien de gehalten van contaminanten in de runderen dan het laagst zijn.
 - o Voer voor de afzonderlijke uiterwaarden waarvan wildernisvlees afkomstig is een steekproef uit die ten minste voldoet aan de in dit signaaladvies beschreven criteria.
 - o Gebruik (voorlopig) de bevindingen over het ene jaar niet ter onderbouwing van beslissingen in een daaropvolgend jaar.
 - o Extrapoleer bevindingen van één uiterwaarde (voorlopig) niet naar andere gebieden, ook niet als deze in hetzelfde stroomgebied of rivierloop liggen.
 - o Overweeg, gezien het grote aantal ML- overschrijdingen, de bemonstering voor dioxines en DL-PCB's prioriteit te geven. Heb bij deze overweging nadrukkelijk aandacht voor de mogelijke aanwezigheid van een lokale besmettingsbron van andere contaminanten in het betreffende gebied.
 - o Houd bij de overweging van voorgestelde maatregelen rekening met de mogelijk verhoogde blootstelling van dieren bij het grazen na een recente overstroming. Zie dit als factor voor de totale blootstelling aan contaminanten, er bestaat nog onzekerheid met betrekking tot het tijdsverloop.
- Verzamel aanvullende gegevens over de gehalten van contaminanten in andere grazers afkomstig van uiterwaarden, zoals paarden, schapen en andere (regulier gehouden) landbouwhuisdieren en (voedsel)gewassen. Deze aanvullende gegevens geven meer inzicht in de introductie van contaminanten in levensmiddelen afkomstig uit deze gebieden.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

Hoogachtend,

*Prof. dr. Dick T.H.M. Sijm
Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek*

Annex 1: Model "freedom from disease"

Om onafhankelijk van voorkennis of data een adequate steekproefgrootte te bepalen om zeker te stellen dat de prevalentie van gehalten van de contaminanten in een kudde laag is, kan gebruik worden gemaakt van het "freedom from disease" model. Dit model is gebaseerd op een uit te sluiten prevalentie, de ontwerpprevalentie. Deze ontwerpprevalentie wordt meestal zeer laag gekozen, bijvoorbeeld 5%. Als een aselechte steekproef van de door het model voorgeschreven grootte geen enkel positief monster bevat, dan kan met een gewenste zekerheid (bijvoorbeeld 95%) aangenomen worden dat de daadwerkelijke prevalentie in het koppel lager is dan de uit te sluiten prevalentie (in het voorbeeld dus lager dan 5%). Het aantal monsters dat genomen moet worden hangt af van de grootte van het koppel, de ontwerpprevalentie en het gewenste (statistische) zekerheidsniveau.

Als een aselecte steekproef van de betreffende grootte wordt genomen en er bij geen enkel dier in de steekproef een gehalte hoger dan de ML wordt aangetoond, kan men dus met 95% zekerheid (dat wil zeggen: type I fout van 5%) stellen dat het percentage dieren met een contaminatie boven de ML in de kudde lager ligt dan 5%. Voor een kudde van 32 is hiervoor een aselechte steekproef van 25 dieren nodig. Voor kuddes met andere aantallen dieren of voor een andere ontwerpprevalentie kan gerekend worden met de online tool "Epitools" die bereikbaar is op de website van Ausvet⁶. De volgende instellingen moeten hierbij gekozen worden:

Settings:

Population size: de grootte van de betreffende kudde (voor bovenstaande berekeningen is de waarde 32 gebruikt)

Test sensitivity: 1

Test specificity: 1

Design prevalence: de ontwerpprevalentie, dus het gekozen maximumpercentage, uitgedrukt als een decimale fractie (hier 5% = 0.05)

Desired type I error: 0.05 (default)

Desired type II error: 0.05 (default)

Calculation method: Modified hypergeometric exact

Population threshold for binomial method: 10000 (default)

Maximum limit for sample size: 3200

Precision (significant digits): 4

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

⁶ <https://epitools.ausvet.com.au/freecalctwo>, laatst geraadpleegd 7 juni 2024.

Annex 2: Statistisch model en simulaties

Data

De voor de statistische analyse beschikbare gegevens betreffen metingen door WFSR van de gehalten van dioxines, DL-PCB's, NLD-PCB's en PFOS in het vlees van 67 runderen afkomstig van 14 verschillende locaties in de uiterwaarden van de Maas (n = 9), Merwede (n = 2), Rijn (n = 22) en Waal (n = 34) (Hoogenboom et al., 2022a; Hoogenboom et al., 2022b; BuRO, 2023). De relevante gegevens worden weergegeven in Annex 3. Het betreft 23 stieren en 44 koeien, variërend in leeftijd van ca. 8 maanden tot ruim 15 jaar (waarbij de oudere dieren echter uitsluitend koeien betreffen, de oudste stier was ongeveer 4½ jaar oud). Deze dieren zijn geslacht tussen 20 januari 2020 en 1 november 2023. Bij vier dieren is geen resultaat van de PFOS-meting beschikbaar.

Om het effect van overstromingen te beoordelen zijn door BuRO per locatie waterstandsgegevens van het dichtsbijgelegen meetpunt van Rijkswaterstaat gebruikt (<https://waterinfo.rws.nl/>). Een overstroming is daarbij gedefinieerd als een overschrijding van de waterstand die voor het betreffende meetpunt wordt aangeduid als "Verhoogde waterstand". Steekproefsgewijs komen deze overstromingen goed overeen met elders gedocumenteerde overstromingen van de uiterwaarden.

Voor alle analyses zijn de volgende ML's gebruikt:

- Dioxines: 2,5 pg TEQ/g vet
- DL-PCB's: geen (zie som hieronder)
- Som dioxines en DL-PCB's: 4 pg TEQ/g vet
- NDL-PCB's: 40 ng/g vet
- PFOS: 0,3 µg/kg

In de praktijk van het toezicht van de NVWA wordt bij het toetsen aan een ML rekening gehouden met meetonzekerheid. Aangezien niet bekend is hoe de verdere invulling van de bemonstering ingevuld zal worden, waar de metingen belegd zullen worden en bij wie het initiatief ligt is in de huidige analyse niet gecorrigeerd voor meetonzekerheid. Dit is een vanuit het oogpunt van NVWA toezicht een conservatieve aanname.

Statistisch model

De gegevens zijn geanalyseerd in R met behulp van het package "brms"⁷. Het uiteindelijke statistische model was een Bayesiaans multilevel gegeneraliseerd additief regressiemodel (multilevel GAM). Om de zeer scheve verdeling van de gehalten van de verschillende contaminanten te modelleren is een negatieve binomiaalverdeling gebruikt (omdat deze verdeling alleen bruikbaar is voor gehele getallen zijn de gemeten gehalten eerst vermenigvuldigd met honderd). De negatieve binomiaalverdeling heeft twee parameters. Per parameter zijn de volgende voorspellers opgenomen in het model:

⁷ Voor visualisatie en modevaluatie zijn daarnaast de packages "ggplot2", "posterior", "bayesplot" en "priorsense" gebruikt.

Tabel 1. Modelspecificatie inclusief gebruikte voorspellende variabelen en de bijbehorende priors.

Parameter	Type	Predictor(s)	Prior
Gemiddelde	Fixed effects		
		Ras	Normaal(0,10)
		Geslacht	Normaal(0,10)
	Varying ("random") intercepts		
		Contaminant	Normaal(0,1)
		ID <i>per</i> slachtdatum <i>per</i> locatie <i>per</i> rivier <i>per</i> stroomgebied	Normaal(0,1) ⁸
	Smooths (cubic splines)		
		Dag van het jaar (cyclisch - 1 tot 365)	Gamma(0.1, 0.1)
		Leeftijd (per geslacht)	Exponentieel(5)
Vorm (shape)			
	Varying ("random") intercept		
		Contaminant	Gamma(0.05, 0.05)
	Smooth		
		Dag van het jaar (cyclisch - 1 tot 365)	Exponentieel(5)

Zoals beschreven is het model opgezet als een Bayesiaans regressiemodel, omdat een model met de vereiste complexiteit in een klassieke (frequentistische) opzet niet identificeerbaar zou zijn gegeven de beperkte dataset. Een dergelijke Bayesiaanse analyse vereist zogenaamde 'priors' (a priori waarschijnlijkheidsverdelingen) voor elk van de parameters in het model. Een prior specificeert hoe waarschijnlijk het model verschillende waarden voor de betreffende waarde acht voordat het data gezien heeft. Deze prior wordt gespecificeerd middels een waarschijnlijkheidsverdeling. Omdat de gebruikte waarschijnlijkheidsverdelingen een oneindig bereik hebben sluiten ze echter geen enkele mogelijke parameterwaarde uit. Bij het schatten van een Bayesiaans model worden deze a priori waarschijnlijkheidsverdelingen geüpdatet aan de hand van de data en leveren zo de 'a posteriori waarschijnlijkheidsverdelingen' (posteriors). Deze posteriors zijn dus verdelingen die de waarschijnlijkheid van verschillende waarden van de parameters beschrijven.

Voor de huidige analyse zijn de priors voor de fixed effects gekozen om weinig informatief te zijn. De term 'weinig informatief' betekent hier dat de priors zo min mogelijk invloed hebben op de resulterende schattingen, die dan dus vrijwel volledig door de data bepaald worden.

Voor de varying effects en de smooths zijn zogenaamde 'shrinkage-priors' gekozen. Dit zijn priors die door hun vorm (en de aard van de betreffende effecten) de tendens hebben om het effect van de betreffende predictor te minimaliseren, tenzij de data duidelijk wijzen op een sterkere invloed. Er is gekozen voor dit type prior om tot een relatief conservatieve schatting van de variabiliteit in de gehalten te komen. De specifieke verdeling en vorm van de

⁸ Per niveau

parameters zijn daarbij gekozen om zo goed mogelijke convergentie van het model te bereiken.

Naast de uiteindelijk opgenomen parameters is gekeken naar de mogelijke rol van overstromingen op de gehalten van contaminanten in de dieren. Deze is op verschillende manieren geïmplementeerd: in termen van tijd sinds de laatste overstroming; als afstand tot de dichtstbijzijnde overstroming (negatief als de tijd sinds de vorige overstroming langer is dan tijd tot de volgende overstroming); en als binaire variabele (was de laatste overstroming minder dan drie maanden geleden). De eerste twee operationalisaties zijn zowel met een lineair effect als met een smooth (spline) onderzocht. Geen van deze verschillende implementaties leidde tot een waarneembare verbetering van de accuratesse van het model. Gezien de aard van het model valt niet uit te sluiten dat overstromingen een acute of chronische oorzakelijke invloed hebben op de gehalten van de verschillende contaminanten, maar na beschouwing van de andere gebruikte voorspellers lijkt kennis van de timing van overstromingen niet of nauwelijks toegevoegde waarde te hebben voor het voorspellen van de gehalten van de onderzochte contaminanten in het vlees van runderen uit de uiterwaarden.

Resultaten

Het hierboven beschreven model bevat een groot aantal parameters die met behulp van de data geschat moeten worden. Deze parameters zijn geschat middels Hamiltonian Monte Carlo, met 8 Markov-ketens met elk 4.000 iteraties (2.000 warm-up en 2.000 sampling), voor een totaal van 16.000 samples van de posterior verdeling. Er worden twee divergente transities (0,0125%) geobserveerd bij het samplen. Deze zouden kunnen wijzen op convergentieproblemen, maar analyse van de gepaarde posterior-plots levert hiervoor geen aanwijzingen. De R-hat is voor alle paramaters bij benadering gelijk aan 1 (<1.01).

Analyse van de door het model voorspelde gehalten toont voor alle geanalyseerde stoffen een zeer sterke variatie tussen seizoenen, met de laagste waarden tussen circa half oktober en half december (zie Figuur 1). Daarna volgt een stijging met een maximum waarschijnlijk in de loop van april. Volgens het model is het ook mogelijk dat het maximum pas eind mei bereikt wordt. Dit late maximum lijkt inhoudelijk echter weinig plausibel en de mogelijkheid wordt door het model waarschijnlijk opengelaten door het ontbreken van metingen tussen 1 april en 14 oktober, hetgeen leidt tot sterk toegenomen onzekerheid met betrekking tot de gehalten rond deze periode. Het model schat dat de gehalten rond het maximum (in het voorjaar) circa 3 tot 10 maal hoger liggen dan rond het minimum in het najaar (hoewel hogere en lagere waarden voor individuele dieren zeker niet uitgesloten kunnen worden).

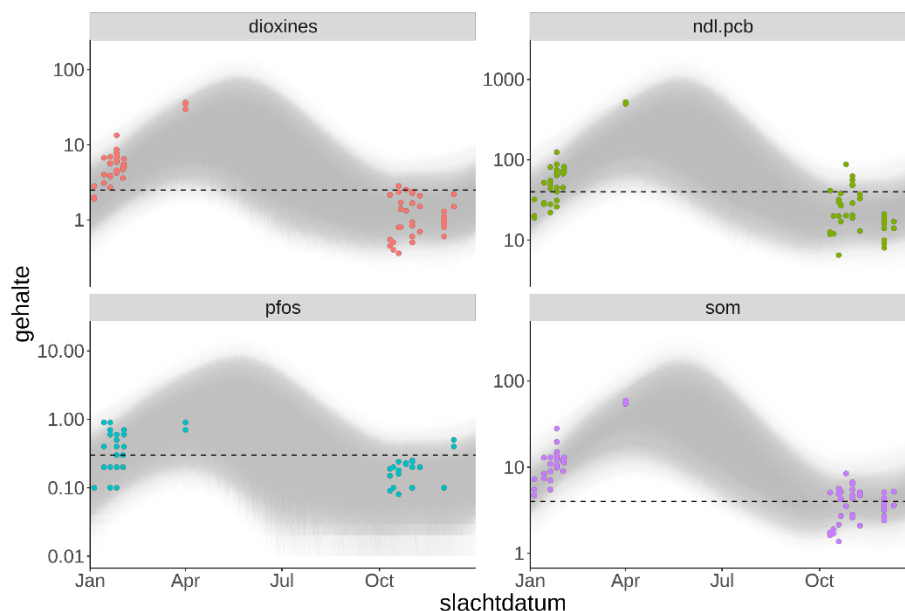
Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

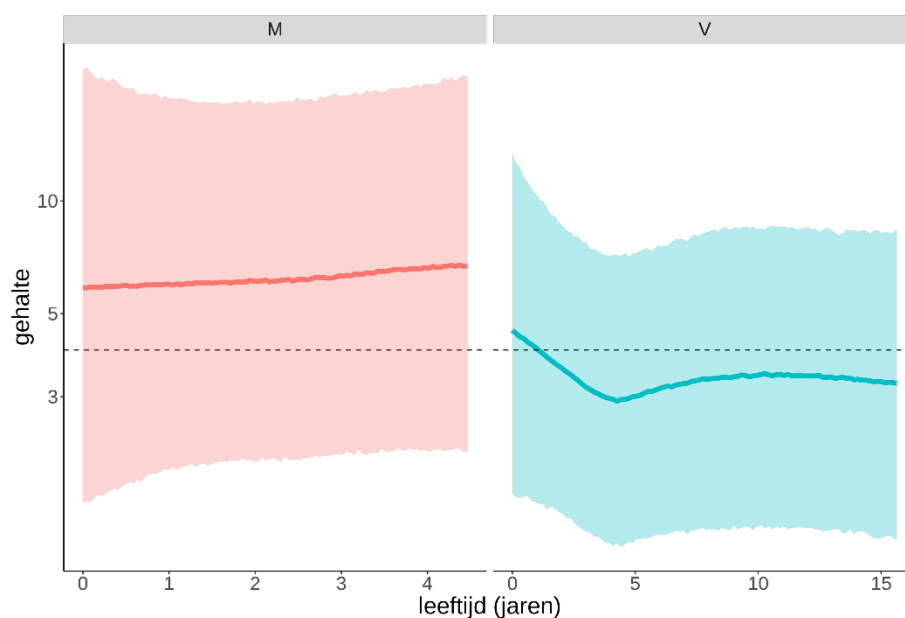
Onze referentie

2024-010064214



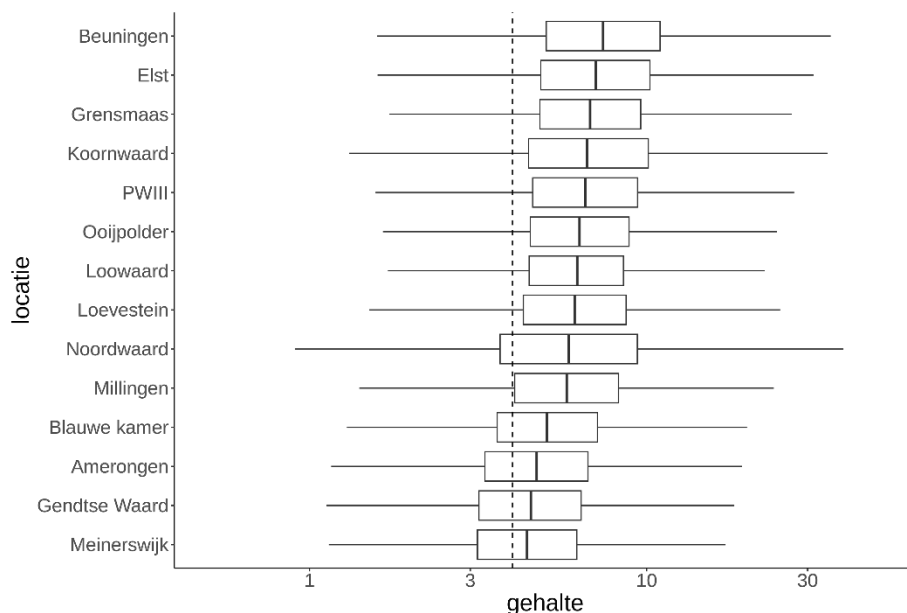
Figuur 1. Geschatte verloop van de gehalten van de verschillende contaminanten gedurende het jaar. Gehalten uitgedrukt in pg TEQ/g (dioxines en som van dioxines en DL-PCB's), ng/g (NDL-PCB's) en ug/kg (PFOS). De grijze band geeft het 95%-geloofwaardigheidsinterval ('credible interval') weer. De gekleurde punten zijn de individuele metingen. De horizontale stippellijn geven de ML voor de betreffende contaminant weer: 2.5 pg TEQ/g voor dioxines; 40 ng/g voor NDL-PCB's; 0.3 mg/kg voor PFOS; en 4.0 pg TEQ/g voor de som van dioxines en DL-PCB's. NB De schaal voor de y-as is logaritmisch!

Naast de variatie tussen seizoenen laat het model zien dat de gehalten in stieren over het algemeen hoger zullen zijn dan in koeien (circa 50-80% hoger voor een 4-jarige stier dan voor een koe van gelijke leeftijd, zie Figuur 2). Bij stieren zijn er aanwijzingen voor een lichte toename met leeftijd (circa 10-20% tussen 1 en 4 jaar), terwijl er bij jongere koeien sprake lijkt te zijn van een duidelijke afname (ongeveer 50% tot de leeftijd van circa 5 jaar), gevolgd door stabilisatie.



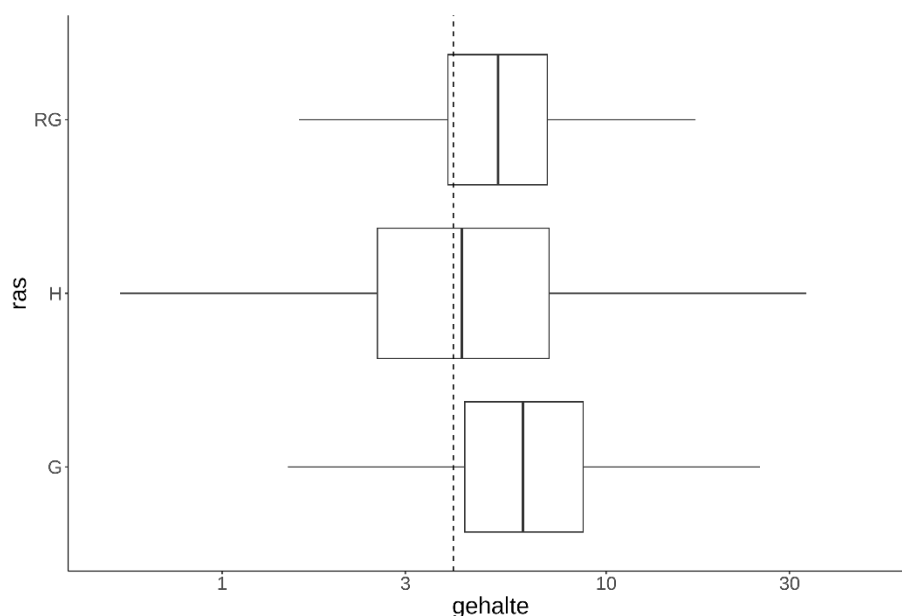
Figuur 2. Geschatte leeftijdsverloop van het gehalte voor de som van dioxines en DL-PCB's (in pg TEQ/g) bij stieren (links) en koeien (rechts). De getoonde gehalten zijn geschat voor (hypothetische) dieren die op 1 oktober geslacht zijn in Loevestein. Voor andere contaminanten, locaties en slachtdatums is het verloop identiek maar zullen de geschatte waarden en de onzekerheid verschillen. De stippellijn geeft de betreffende ML van 4.0 pg TEQ/g weer. NB De schaal voor de y-as is logaritmisches!

De gehalten op de locaties met de hoogste gehalten (Beuningen, de uiterwaarden bij Elst, en de uiterwaarden van de Maas) zijn naar schatting 50-80% hoger dan op de locaties met de laagste gehalten (Meinerswijk, Amerongen en de Gendtse Waard), voor verder vergelijkbare dieren (zie Figuur 3).



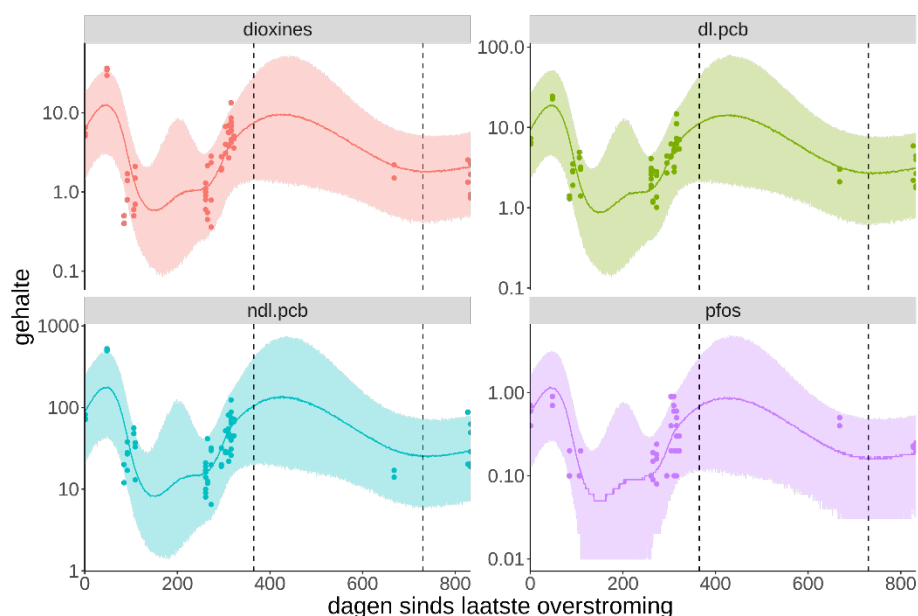
Figuur 3. Geschatte gehalte voor de som van dioxines en DL-PCB's (in pg TEQ/g) voor verschillende locaties. De getoonde gehalten zijn geschat voor een (hypothetische) stier van 1 jaar oud, geslacht op 1 oktober. Voor andere contaminanten, leeftijd/geslacht en slachtdatums is het patroon van verschillen tussen locaties identiek maar zullen de geschatte waarden en de onzekerheid verschillen. De stippellijn geeft de betreffende ML van 4.0 pg TEQ/g weer. NB De schaal voor de x-as is logaritmisch!

Ook ras lijkt enige invloed op de gehalten van de contaminanten te hebben (zie Figuur 4). Daarbij lijken Galloways over het algemeen iets hogere gehalten te hebben dan Rode Geuzen (ca 15-20% hoger). Het model schat de gehalten in Hooglanders nog iets lager in, maar dit is gebaseerd op slechts twee dieren uit de Noordwaard.



Figuur 4. Geschatte gehalte voor de som van dioxines en DL-PCB's (in pg TEQ/g) voor verschillende rassen. De getoonde gehalten zijn geschat voor een (hypothetische) stier van 1 jaar oud, geslacht op 1 oktober in Loevestein. Voor andere contaminanten, leeftijd/geslacht, locaties en slachtdatum is het patroon van verschillen tussen rassen identiek maar zullen de geschatte waarden en de onzekerheid verschillen. De stippellijn geeft de betreffende ML van 4.0 pg TEQ/g weer. RG = Rode Geus; H = Hooglander; G = Galloway. NB De schaal voor de x-as is logaritmisch!

De mogelijke invloed van overstromingen op de gehalten van de contaminanten is ook onderzocht. Toevoegen van een acuut effect van overstroming leidt echter – afhankelijk van de precieze implementatie – tot een verwaarloosbaar effect of tot weinig plausibele schattingen van het verloop na een overstroming. Ter illustratie wordt in Figuur 5 het verloop na een overstroming getoond zoals geschat op basis van een statistisch model waarin andere invloeden (in het bijzonder seizoensinvloeden) niet meegenomen zijn. Het model verwacht dan weliswaar hoge waarden kort na een overstroming, maar verwacht daarna een daling die nog sterker is dan die geobserveerd in plasma van dieren die na een overstroming op stal gezet zijn (Hoogenboom et al., 2022b). Deze daling wordt dan gevolgd door een nieuwe stijging met een maximum dat bijna net zo hoog ligt als dat kort na de overstroming. Deze tweede stijging wordt gedreven door oplopende waarden in de periode van ca. 9 tot 11 maanden na overstroming. Bestudering van de onderliggende gegevens laat zien dat het hier gaat om dieren die in het najaar en het begin van de winter geslacht zijn na een overstroming in de voorgaande winter. De alternatieve – en meer waarschijnlijke – verklaring is dat het hier gaat om een seizoenseffect dat door het model ten onrechte als een gevolg van de overstroming wordt gezien. Omgekeerd vallen de hoge waarden van drie stieren uit Loevestein die begin april 2021 geslacht werden nog binnen de onzekerheidsmarge van het seizoenseffect (zie Figuur 1). Hoewel een relevant effect van overstroming dus niet uit te sluiten valt en biologisch plausibel lijkt, leveren de beschikbare data geen sterke aanwijzingen dat een dergelijk effect bijdraagt aan het voorspellen van de gehalten van de contaminanten.



Figuur 5. Geschat verloop van de gehalten van de verschillende contaminanten na een overstroming, op basis van een model waarin andere invloeden (in het bijzonder seizoensverloop) niet meegenomen zijn. Gehalten uitgedrukt in pg TEQ/g (dioxines en DL-PCB's), ng/g (NDL-PCB's) en ug/kg (PFOS). De gekleurde band geeft het 95%-geloofwaardigheidsinterval ('credible interval') weer. De gekleurde punten zijn de individuele metingen. De verticale stippellijnen geven respectievelijk 1 en 2 jaar na overstroming aan. NB De schaal voor de x-as is logaritmisch!

Al met al is met name de som van dioxines en DL-PCB's volgens het model dusdanig hoog dat in veel gebieden gemiddeld meer dan de helft van de dieren een gehalte boven de ML zal hebben, ook in het najaar. Aangenomen dat deze schatting klopt is de consequentie dat een bemonsteringsprocedure die betrouwbaar voorkomt dat vlees met gehalten van contaminanten boven de geldende ML voor humane consumptie wordt aangeboden ertoe zal leiden dat veel gebieden niet op basis van een steekproef vrijgegeven kunnen worden vanwege een te hoog gehalte dioxines en dioxine-achtige PCB's.

Simulatie van de betrouwbaarheid van bemonstering

Het hierboven beschreven model is gebruikt voor het beoordelen van de betrouwbaarheid van verschillende bemonsteringsprocedures. Omdat het een generatief Bayesiaans model betreft kan het model gebruikt worden om nieuwe gegevens te simuleren. Gezien het ontbreken van gedetailleerde informatie over de samenstelling van de kuddes in de uiterwaarden, zijn hiertoe telkens kuddes van 32 dieren gesimuleerd met een vergelijkbare verdeling van geslacht en leeftijd (per geslacht) als in de geanalyseerde dataset.

Het Bayesiaans model is vervolgens gebruikt om per dier de concentratie van elk van de onderzochte contaminanten te simuleren, voor een onbekende (willekeurige) locatie. Deze simulatie is uitgevoerd voor het hele jaar, in stappen van 14 dagen. Vervolgens is aan de hand van de gekozen bemonsteringsprocedure een steekproef genomen uit de kudde en is beoordeeld of:

1. Alle gehalten van alle contaminanten in alle dieren in de steekproef onder de betreffende ML's lagen.

2. Alle gehalten van alle contaminanten in alle dieren in de kudde onder de betreffende ML's lagen.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

Omdat de kudde als geheel de volledige steekproef omvat is het niet mogelijk om een vals-positief resultaat te krijgen (steekproef boven de ML maar kudde niet boven de ML). En hoewel echt-positieve resultaten (steekproef en kudde beide boven de ML) vanuit het oogpunt van voedselveiligheid van belang zijn, zijn ze niet direct relevant voor de veiligheid van toegelaten producten, omdat bij hoge gehalten in de steekproef sowieso geen vrijgave van de kudde zou moeten volgen. De betrouwbaarheid van een bemonsteringsprocedure is dus afhankelijk van de ratio van echt-negatieve resultaten (TN) ten opzichte van alle negatieve resultaten (echt-negatief en vals-negatief – TN+FN):

$$\text{Betrouwbaarheid} = \frac{TN}{TN + FN}$$

Deze ratio kan variëren van 0 (alle negatieve steekproefresultaten zijn vals-negatief) tot 1 (alle negatieve steekproefresultaten zijn echt-negatief). Voor een adequate statistische betrouwbaarheid is het gebruikelijk een grens van 0.95 aan te houden: in dat geval is de kans (in dit geval: in de simulatie) dat daadwerkelijk geen van de dieren in een vrijgegeven kudde een gehalte van een of meer van de contaminanten heeft dat boven de ML ligt dus 95%. Kort gezegd: als in de steekproef geen gehalten boven de ML worden aangetroffen is de kans minstens 95% dat er in de hele kudde geen gehalten boven de ML zijn.

Helaas ontbreken gedetailleerde gegevens over de samenstelling van de kudde en over de selectie van dieren voor de slacht. In principe is het voor de voorliggende vraag niet relevant of de gehalten van de contaminanten in dieren die niet voor de slacht geselecteerd worden boven of onder de ML liggen. Voor de simulaties wordt daarom de aanname gedaan dat de beschikbare gegevens een representatief beeld geven van dieren die voor de slacht geselecteerd zouden worden. Deze aanname kan tot een onjuiste analyse leiden indien de daadwerkelijke selectie van dieren voor de slacht afwijkt van de aangenomen selectie. In het bijzonder kan dit het geval zijn als veel hoog-risicodieren geselecteerd worden voor de slacht, bijvoorbeeld veel stieren. In dat geval geven de simulaties een te positief beeld van de te verwachten betrouwbaarheid van de betreffende bemonsteringsprocedure.

In de hier volgende paragrafen worden verschillende mogelijke bemonsteringsprocedures besproken.

1. Simultane bemonstering

Simultane bemonstering betreft hier de situatie waar op één dag een aantal dieren uit een kudde geslacht wordt. Het doel is dan om op basis van een kleine steekproef aannemelijk te maken dat geen van de op die specifieke dag op die specifieke locatie geslachte dieren een gehalte van een of meer van de contaminanten boven de ML heeft. Uit simulaties blijkt dan dat zelfs een willekeurige steekproef van 9 uit 10 dieren die geslacht zouden worden geen 95% kans biedt dat het 10e dier vrij is van waarden boven de ML (gemiddeld over het hele jaar 93,7%, variërend van 90.9% tot 100%).

2. Seizoensbemonstering

Seizoensbemonstering betreft bemonstering waarbij op basis van monsters genomen op één dag op één locatie aannemelijk gemaakt wordt dat alle dieren van die locatie die gedurende het slachtseizoen in dat jaar geslacht worden vrij zijn van gehalten boven de ML (voor de hier onderzochte contaminanten). In deze situatie zou er namelijk mogelijk gebruikt gemaakt kunnen worden van de naar

verwachting hogere gehalten in het voorjaar: door te bemonsteren in het voorjaar zou in het najaar een hogere zekerheid bereikt kunnen worden (en dus veilig geslacht kunnen worden zonder verdere meting van de gehalten van de contaminanten). Dit effect is in de resultaten duidelijk terug te zien: bemonstering in de periode maart-april leidt tot de hoogste betrouwbaarheid, in het bijzonder voor slacht van niet-bemonsterde dieren in de periode oktober-december. Ook hier geldt echter dat zelfs een willekeurige steekproef van 10 uit een kudde van 32 dieren in de periode maart-april niet toereikend is om een betrouwbaarheid van 95% te bereiken over een langere periode in het najaar.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

3. Gebiedsvrijgave

Gebiedsvrijgave betreft bemonstering waarbij op basis van monsters genomen op één locatie aannemelijk wordt gemaakt dat alle dieren van die locatie die gedurende het slachtseizoen geslacht worden, in hetzelfde of in latere jaren vrij zullen zijn van gehalten boven de ML voor de hier onderzochte contaminanten. Echter, gezien de zeer beperkte beschikbaarheid van gegevens over meerdere seizoenen uit hetzelfde gebied zijn over de betrouwbaarheid van een dergelijke bemonsteringsprocedure geen onderbouwde uitspraken te doen. Deze mogelijkheid is daarom niet middels simulaties onderzocht. In principe is het echter denkbaar om deze benadering voor specifieke (in het bijzonder, laaggecontamineerde) gebieden toe te passen: door over een aantal jaren gegevens te verzamelen in een bepaald gebied kan aannemelijk gemaakt worden dat de gehalten van de betreffende contaminanten in dieren uit het betreffende gebied zelden of nooit boven de ML liggen. Een specifieke uitwerking van deze benadering is afhankelijk van dergelijke toekomstig te verzamelen gegevens en valt daarom buiten de scope van dit advies. Als absolute ondergrens om middels een dergelijke benadering betrouwbare uitspraken te kunnen doen kan aangehouden worden dat minstens over drie achtereenvolgende jaren gegevens van tenminste drie runderen per jaar beschikbaar moeten zijn voor het betreffende gebied.

4. Alternatieve benaderingen

Er zijn twee alternatieve benaderingen geïdentificeerd die het mogelijk zouden kunnen maken om op basis van een kleinere steekproef dan hierboven besproken toch tot betrouwbare simultane of seizoensbemonstering te komen.

De eerste alternatieve benadering is om voor de bemonstering specifiek hoog-risicodieren te selecteren. In de praktijk zou dit neerkomen op bemonstering van stieren. De onderzochte stieren hebben over het algemeen een wat hoger gehalte aan contaminanten dan de koeien. Als de bemonsterde stieren vrij zijn van gehalten boven de ML is daarom navenant waarschijnlijker dat andere dieren in de kudde dat ook zijn. Door specifiek stieren te selecteren zou de steekproef verkleind kunnen worden. Zo laten simulaties zien dat voor simultane bemonstering bijvoorbeeld een vergelijkbare betrouwbaarheid (van iets minder dan 95%) zou kunnen worden bereikt door specifiek drie stieren te bemonsteren als door een aselechte steekproef van 10 dieren (de drie bemonsterde stieren moeten dan wel aselekt gekozen worden uit alle geslachte stieren). Daarbij moet worden aangetekend dat deze conclusie is gebaseerd op het huidige model, dat zelf weer gebaseerd is op zeer beperkte data. Het is daarom aan te raden om bij toepassing van deze benadering (in elk geval in de beginperiode) ook telkens minstens één koe te bemonsteren ter validatie.

Een tweede alternatieve benadering is om voor de bemonstering zelf een lagere limiet te hanteren dan de geldende ML. Dit zou betekenen dat vrijgave van een gebied zou plaatsvinden als alle bemonsterde dieren voor elk van de contaminanten een gehalte hebben dat onder – bijvoorbeeld – 80% van de ML ligt. Als de onderzochte dieren een gehalte hebben dat dus duidelijk onder de ML

ligt, dan is het minder waarschijnlijk dat andere dieren in de kudde een gehalte hebben dat boven de ML ligt, zelfs als het gehalte van deze andere dieren wel wat hoger is dan in de onderzochte dieren. Deze tweede benadering kan eventueel ook nog gecombineerd worden met de eerste benadering.

De specifieke uitwerking van deze benaderingen valt echter buiten de reikwijdte van dit advies.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

Annex 3: Data

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Tabel A1. Gehalten van: dioxines; DL-PCB's; de som van dioxines en DL-PCB's; NDL-PCB's; en PFOS, in runderen uit de uiterwaarden, inclusief kenmerken van de betreffende runderen. Dioxines, DL-PCB's en NDL-PCB's zijn gemeten in niervet, PFOS is gemeten in vlees. De tabel is gesorteerd op aflopende waarden van som van dioxines en DL-PCB's (de ML die het vaakst overschreden wordt). Waarden \geq de respectievelijke ML (zonder correctie voor meetonzekerheid) worden rood en vetgedrukt weergegeven. G = Galloway; RG = Rode Geus; H = Hooglander.

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

Geboortedatum dier	Slachtdatum	Leeftijd	M/V	Ras	Locatie	Hoogwater	Dioxines	DL-PCB's	Som	NDL-PCB's	PFOS
		(jaren)				(dagen sinds)	(pg TEQ/g)	(pg TEQ/g)	(pg TEQ/g)	(ng/g)	(µg/kg)
2018-12-30	2021-04-01	2.3	M	RG	Loevestein	48	34.8	24.4	59.5	497.0	0.9
2019-07-29	2021-04-01	1.7	M	RG	Loevestein	48	36.5	22.6	59.1	523.0	0.9
2019-04-12	2021-04-01	2.0	M	RG	Loevestein	48	29.6	24.4	54.0	501.0	0.7
2017-07-25	2021-01-26	3.5	M	G	Blauwe Kamer	316	13.4	14.7	28.1	88.0	0.2
2019-05-10	2021-01-26	1.7	V	G	Ooijpolder	316	8.6	11.1	19.7	124.0	0.3
2016-08-11	2021-01-26	4.5	M	G	Blauwe Kamer	316	7.7	7.3	15.1	45.0	0.4
2018-06-20	2021-01-26	2.6	M	G	Blauwe Kamer	316	7.1	6.5	13.5	75.0	0.6
2018-04-09	2021-01-26	2.8	M	G	Blauwe Kamer	316	6.7	6.2	12.9	64.0	0.5
2018-07-05	2021-01-14	2.5	V	G	PWIII	304	6.7	6.2	12.9	52.0	0.9
2017-03-18	2021-01-20	3.8	V	G	Elst	310	6.9	6.1	12.9	81.0	0.9
2005-06-18	2021-02-02	15.6	V	RG	Beuningen	1	6.5	6.5	12.9	82.0	0.7
2019-11-12	2021-02-02	1.2	V	RG	Beuningen	1	5.5	7.3	12.8	74.0	0.4
2010-08-26	2021-01-26	10.4	V	G	Ooijpolder	316	6.1	6.5	12.6	69.0	0.2
2017-04-22	2021-01-26	3.8	M	G	Blauwe Kamer	316	5.9	6.4	12.3	31.0	0.3
2018-03-28	2021-02-01	2.9	M	G	Meinerswijk	322	5.1	7.0	12.2	72.0	0.3
2018-05-02	2021-02-01	2.8	M	G	Meinerswijk	322	4.7	7.1	11.8	67.0	0.2
2017-06-09	2021-02-02	3.7	V	RG	Beuningen	1	5.1	6.2	11.2	71.0	0.6
2016-08-15	2021-01-20	4.4	V	G	Elst	310	5.7	5.2	11.0	55.0	0.7
2018-08-08	2020-01-20	1.5	V	G	Amerongen	311	5.6	5.3	10.8	44.0	0.1
2005-06-21	2021-01-26	15.6	V	G	Ooijpolder	316	4.2	6.4	10.6	40.0	0.1
2018-04-23	2021-01-26	2.8	M	G	Blauwe Kamer	316	4.6	5.3	9.9	26.0	0.2
2018-04-12	2021-02-01	2.8	M	G	Meinerswijk	322	3.6	5.4	9.0	45.0	0.2
2017-07-10	2021-01-20	3.5	V	G	Elst	310	3.9	5.0	8.9	49.0	0.6
2020-02-05	2023-10-26	3.7	M	RG	Beuningen	827	2.6	5.9	8.4	87.7	0.2
2018-03-20	2021-01-14	2.8	V	G	PWIII	304	4.0	4.4	8.4	28.0	0.4

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

2017-09-13	2021-01-14	3.3	V	G	PWIII	304	3.1	4.3	7.4	29.0	0.2
2019-07-30	2021-01-05	1.4	V	G	Ooijpolder	295	2.8	4.4	7.1	32.0	0.1
2018-08-22	2020-01-20	1.4	V	G	Amerongen	311	3.8	3.2	6.9	28.0	0.2
2021-12-17	2023-11-01	1.9	M	RG	Beuningen	833	2.3	4.4	6.7	62.7	0.2
2022-01-21	2023-11-01	1.8	M	RG	Beuningen	833	2.4	4.0	6.4	49.3	0.3
2015-03-16	2023-10-19	8.6	V	RG	Loevestein	273	2.8	2.8	5.6	31.9	0.2
2020-06-03	2021-11-01	1.4	M	G	Grensmaas	106	0.6	4.9	5.5	56.0	0.1
2018-04-24	2020-01-20	1.7	V	G	Amerongen	311	2.7	2.8	5.5	22.0	0.1
2019-03-20	2021-01-05	1.8	V	G	Ooijpolder	295	1.9	3.6	5.5	20.0	0.1
2019-05-07	2021-12-10	2.6	M	H	Noordwaard	668	2.2	3.0	5.3	17.0	0.5
2018-07-18	2021-10-21	3.3	M	G	Loowaard	92	1.7	3.5	5.3	38.0	
2019-10-09	2021-11-08	2.1	M	RG	Loevestein	109	2.1	3.0	5.1	33.0	0.2
2020-04-07	2020-12-01	0.7	V	RG	Koornwaard	261	1.0	4.1	5.1	21.0	0.1
2021-06-24	2023-10-11	2.3	V	RG	Loevestein	265	2.2	2.9	5.1	41.4	0.2
2020-10-06	2023-10-19	3.0	V	RG	Loevestein	273	2.4	2.5	4.9	29.8	0.2
2019-08-29	2021-11-01	2.2	M	G	Grensmaas	106	0.5	4.2	4.7	48.0	0.1
2017-09-28	2021-01-05	3.3	V	G	Ooijpolder	295	2.0	2.7	4.7	19.0	0.1
2020-03-12	2021-11-08	1.7	M	RG	Loevestein	109	1.5	3.2	4.6	37.0	0.2
2019-07-16	2020-12-01	1.4	V	RG	Koornwaard	261	1.3	3.1	4.4	19.0	0.1
2013-03-31	2023-11-01	10.6	V	RG	Beuningen	833	1.7	2.7	4.3	28.9	0.2
2018-03-14	2021-10-21	3.6	V	G	Loowaard	92	1.4	2.9	4.3	28.0	
2020-02-13	2020-12-01	0.8	V	RG	Koornwaard	261	1.0	3.1	4.1	17.0	0.1
2015-09-18	2021-10-21	6.1	V	G	Loowaard	92	1.4	2.8	4.1	27.0	
2018-04-02	2020-12-01	2.7	V	RG	Koornwaard	261	1.1	2.8	3.9	17.0	0.1
2019-01-08	2020-12-01	1.9	V	RG	Koornwaard	261	1.0	2.6	3.7	14.0	0.1
2020-06-25	2021-12-10	1.5	M	H	Noordwaard	668	1.5	2.1	3.6	14.0	0.4
2017-11-30	2020-12-01	3.0	V	G	Millingen	261	1.0	2.6	3.6	16.0	0.1
2019-03-06	2023-10-26	4.6	V	RG	Beuningen	827	1.3	2.2	3.5	20.2	0.2
2006-04-01	2020-12-01	14.7	V	RG	Koornwaard	261	1.0	2.3	3.3	10.0	0.1
2017-07-15	2020-12-01	3.4	V	G	Millingen	261	0.9	2.3	3.2	16.0	0.1
2020-01-09	2023-11-01	3.8	V	RG	Beuningen	833	0.9	1.9	2.8	20.4	0.2
2018-07-04	2021-10-21	3.3	V	G	Loowaard	92	0.8	1.9	2.7	17.0	
2016-12-09	2020-12-01	4.0	V	G	Millingen	261	0.8	1.9	2.7	9.0	0.1

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**Datum**

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214

2020-02-05	2023-11-01	3.7	V	RG	Beuningen	833	0.8	1.8	2.6	18.9	0.2
2015-08-19	2020-12-01	5.3	V	RG	Koornwaard	261	0.6	1.8	2.4	8.0	0.1
2021-02-27	2023-10-19	2.6	V	RG	Loevestein	273	0.8	1.4	2.2	19.9	0.2
2017-03-08	2021-11-08	4.7	V	RG	Loevestein	109	0.7	1.4	2.1	13.0	0.2
2019-08-29	2021-10-14	2.1	M	RG	Gendtse Waard	85	0.5	1.4	1.9	12.0	0.1
2019-03-20	2023-10-11	4.6	V	RG	Loevestein	265	0.6	1.2	1.8	11.8	0.2
2020-06-09	2021-10-14	1.3	V	RG	Gendtse Waard	85	0.4	1.3	1.7	20.0	0.2
2019-03-24	2023-10-11	4.6	V	RG	Loevestein	265	0.5	1.2	1.6	12.6	0.1
2021-02-27	2023-10-19	2.6	V	RG	Loevestein	273	0.4	1.0	1.4	6.5	0.1

Referenties

- BuRO, 2022. De gezondheidsrisico's van milieucontaminanten in wildernisvlees afkomstig van uiterwaarden. Bureau Risicobeoordeling & Onderzoek, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Beschikbaar online: <https://www.nvwa.nl/documenten/consument/eten-drinken-roken/vlees-en-vleesproducten/risicobeoordelingen/advies-van-buro-over-gezondheidsrisicos-van-milieucontaminanten-in-wildernisvlees-afkomstig-van-uiterwaarden>
- BuRO, 2023. Aanvullende analyses van contaminanten in wildernisvlees afkomstig van uiterwaarden Bureau Risicobeoordeling & Onderzoek, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Beschikbaar online: <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/documenten/consument/eten-drinken-roken/vlees-en-vleesproducten/publicaties/aanvullende-analyses-buro-contaminanten-in-wildernisvlees-afkomstig-van-uiterwaarden>
- EFSA Contam Panel, 2018. Risk for animal and human health related to the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food. EFSA Journal, 16 (11), e05333. Beschikbaar online: <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5333>
- Front Office, 2024. Beoordeling van Overwegingen bij het opstellen van een bemonsteringsprotocol voor grazers afkomstig van (mogelijk) gecontamineerde uiterwaarden. . Front office Voedsel- en productveiligheid van RIVM en WFSR.
- Hoogenboom LAP, Leenders L & van der Weg G, 2022a. Effect van verplaatsen van grote grazers op de gehalten van dioxines, PCB's en PFAS's. WFSR-rapport 2022.022. Wageningen Food Safety Research. Beschikbaar online: <https://doi.org/https://doi.org/10.18174/577400>
- Hoogenboom LAP, Leenders L, van der Weg G & Brust H, 2022b. Contaminanten in vlees van grote grazers in Nederlandse uiterwaarden. WFSR-rapport 2022.018. Wageningen Food Safety Research. Beschikbaar online: <https://doi.org/https://doi.org/10.18174/572302>

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

26 september 2024

Onze referentie

2024-010064214