

VALUTAZIONE DEI NRCPS: L'ATTIVITA' DEL LABORATORIO EUROPEO DI RIFERIMENTO PER GLI ELEMENTI CHIMICI IN MATRICI DI ORIGINE ANIMALE

Raccomandazione 2014/193/UE:
monitoraggio dei
livelli di cadmio negli alimenti. Dati europei

Angela Sorbo^{a,b}, Anna Chiara Turco^{a,b} e Andrea Colabucci^a

^a*EU Reference Laboratory for Chemical Elements in Food of Animal Origin (EURL-CEFAO)*

^b*Laboratorio Nazionale di riferimento per i Metalli Pesanti negli Alimenti*



Joint Report – NRCP Evaluation 2018

of the EURLs for Pharmacologically Active Substances in Berlin, Fougères, Rome and Wageningen

EU Reference Laboratory, RIKILT – Wageningen, The Netherlands



EURL-CEFAO
European Union Reference Laboratory
for Chemical Elements in Food of Animal Origin
Istituto Superiore di Sanità – Rome, Italy



EU Reference Laboratory, Anses – Fougères, France



EUROPEAN UNION REFERENCE LABORATORY

B3c - Chemical

Authors:

A. Colabucci (Scientists in charge of the reporting)

L. Ciaralli (Scientist in charge of the reporting and Director of the EURL-CEFAO)

EU Reference Laboratory, Istituto Superiore di Sanità - Rome, Italy

AMBITO NORMATIVO

Direttiva **96/23/CE** del CONSIGLIO del 29 aprile 1996 concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti

CAPO I-Articolo 1

«La presente direttiva stabilisce le misure di controllo relative alle sostanze e alle categorie di residui di cui all'allegato I»

CAPO II Piani di sorveglianza per la ricerca dei residui o delle sostanze

Articolo 4 e articolo 5 definiscono il flusso di informazioni dallo Stato Membro alla Commissione Europea e stabiliscono la suddivisione dei ruoli

ALLEGATO I

CATEGORIA A — Sostanze a effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate

- 1) Stilbeni, loro derivati e loro sali e esteri
- 2) Agenti antitiroidei
- 3) Steroidi
- 4) Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo)
- 5) β -agonisti
- 6) Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990

CATEGORIA B — Medicinali veterinari⁽¹⁾ e agenti contaminanti

- 1) Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici, chinoloni
- 2) Altri prodotti medicinali veterinari
 - a) Antelmintici
 - b) Cocci diostatici, compresi i nitroimidazoli
 - c) Carbammati e piretroidi
 - d) Tranquillanti
 - e) Antinfiammatori non steroidei (AINS)
 - f) Altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica
- 3) Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente
 - a) Composti organoclorurati, compresi i PCB
 - b) Composti organofosforati
 - c) Elementi chimici
 - d) Micotossine
 - e) Coloranti
 - f) Altri

*Il piano **deve** prevedere la ricerca di residui o sostanze conformemente a quanto stabilito nell'allegato II*

Tipo di animali Prodotti animali Categorie di sostanze	Animali delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina	Volatili da cortile	Animali acquacoltura	Latte	Uova	Carni coniglio e selvaggina selvatica Selvaggina da allevamento (*)	Miele
B3c	X	X	X	X		X	X

***Deve** attenersi a strategie, livelli e frequenze di campionamento definiti (allegati III e IV)*

- Per quanto riguarda le sostanze della categoria B, la sorveglianza deve in particolare avere per oggetto il controllo della conformità dei residui di medicinali veterinari con i limiti massimi di residui fissati negli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90, e dei residui di antiparassitari con i livelli massimi di cui all'allegato III della direttiva 86/363/CEE nonché il controllo della concentrazione degli agenti contaminanti per l'ambiente.

Regolamento (CE) 1881/2006 e successivi emendamenti

ATTORI VECCHI E NUOVI



- Affidamento a servizio/organismo pubblico centrale per
- ✓ l'elaborazione del piano
- ✓ il coordinamento degli organi incaricati della sorveglianza
- ✓ raccolta dati
- ✓ trasmissione di tutte le informazioni alla Commissione



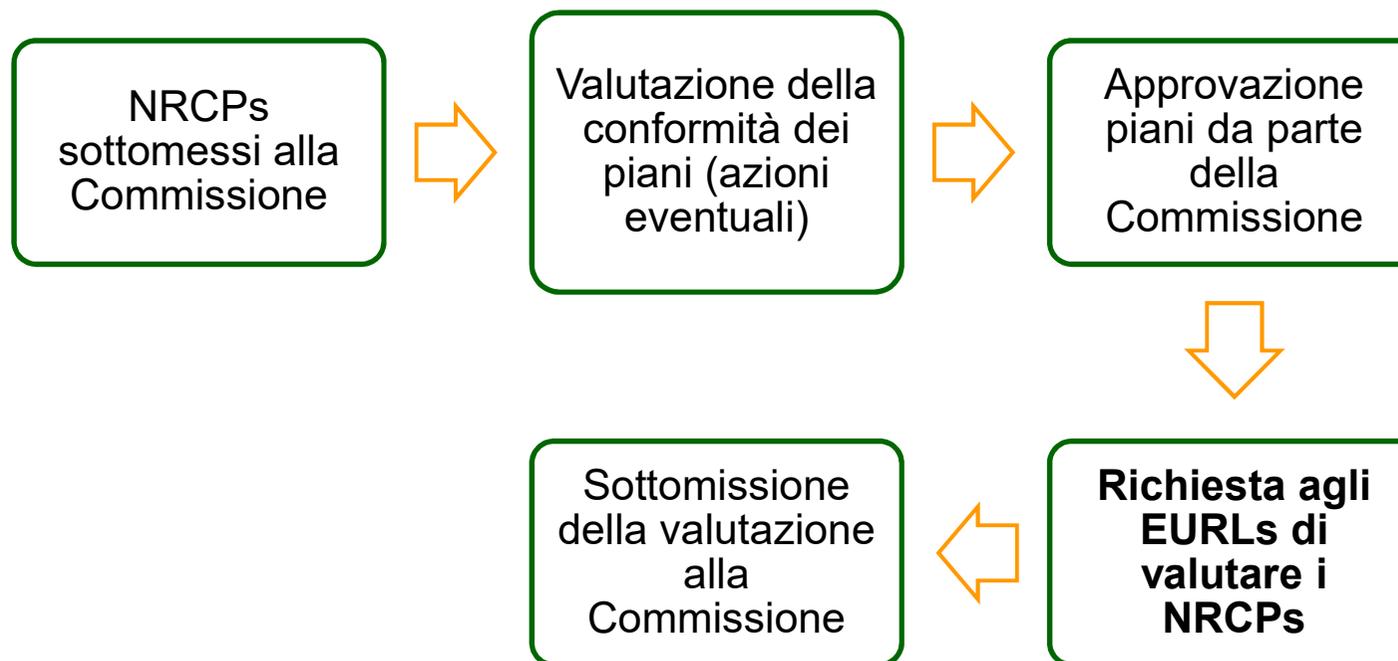
- Esame del piano per accertarne la conformità
- ✓ approva il piano se conforme
- ✓ chiedere allo SM di integrare o modificare il piano se non conforme
- ✓ riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio i risultati relativi alle azioni sviluppate a livello degli SM



IL RUOLO DEGLI EURLs

Articolo 32 del Regolamento (CE) N. 882/2004

e) fornire assistenza tecnica e scientifica alla Commissione



VALUTAZIONE DEGLI EURLs

PRIMA DEL 2011

- *Verifica che siano stati considerati i regolamenti comunitari adeguati (ad esempio congruenza nell'uso degli acronimi; aggiornamento dei MLs)*
- *Valutazione dell'adeguatezza degli ALs*
- *Valutazione dei criteri di prestazione dei metodi analitici utilizzati (CR 333/2007 ed emendamenti)*
- *Verifica dell'adeguamento dei parametri di prestazione dei metodi analitici alle modifiche riportate negli emendamenti alla CR 333/2007 (es. LoDs and LoQ)*
- *Valutazione dei risultati e delle non-compliance*
- *Preparazione di un rapporto dettagliato sul risultato della valutazione*

VALUTAZIONE DEGLI EURLs

DAL 2011

- *Valutazione dell'adeguatezza dei metodi analitici applicati*
- *Valutazione del rispetto dei criteri di prestazione definiti nei Regolamenti (CR 333/2007 e successivi emendamenti)*
- *Valutazione dell'applicazione dei corretti limiti comunitari/nazionali*
- *Considerazioni sulla inclusione di elementi e matrici in base alle Raccomandazioni della Commissione (Racc. 1111/2016 per Ni e Racc. 2015/1381 per As)*

Da quest'anno la valutazione tecnica dei piani è stata caricata su CIRCABC (Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens) e gli SM dopo averne preso visione hanno risposto e quanto risultato è stato trasmesso agli EURLs dalla Commissione. Le eventuali reazioni degli EURLs sono state nuovamente caricate e rese disponibili su CIRCABC

ESEMPIO DI COMUNICAZIONE EURLs-COMMISSIONE EUROPEA-MS-COMMISSIONE EUROPEA-EURLs (2018)

EURL-CEFAO answers to the EU MS comments to the Evaluation of 2018 National Residues Control Plans for Group B3c, Chemical Elements.

Replies received: 14 (13 September 2018)

Relevant to the EURL-CEFAO evaluation: 7

Not relevant to EURL-CEFAO evaluation: 7 (



X

EURL advice/remark	MS response	EURL-CEFAO final comment
<p>Remark 1: the values reported in the “CCβ-detection capability screening method” are not clearly defined.</p> <p>Comment: the MS should clarify if they are LoDs, LoQs or other. This issue needs clarification especially when related to those combinations where presence is set as action level (AL).</p>	<p>The values reported in the “CCβ-detection capability screening method” are the LoDs.</p>	<p>The EURL acknowledges the MS reaction.</p> <p>Anyway, the MS should consider that the LoD reported for Pb (0.013mg/kg) do not fulfill the requirements of table 5 of CR(EU) 2016/582 amending CR 333/2007.</p>
<p>Remark 2: Horses: the ML for Cd in horse is reported as 0.050 mg/kg.</p> <p>Comment: for horses the ML of 0.20 mg/kg has to be applied.</p>	<p>RESPONSE: The ML will be corrected in our table</p>	<p>The EURL acknowledges the MS reaction.</p> <p>Errore nel ML considerato</p>
<p>Remark 3: Honey: for Pb the AL is set at 0.250 mg/kg (NL).</p> <p>Comment: for Pb in honey the ML set in CR 1005/2015 amending CR 1881/2006 (0.10mg/kg) is in force. Therefore, the level reported in the excel sheet has to be rejected.</p>	<p>RESPONSE: The ML will be corrected in our table.</p> <p>Lo SM ha applicato un AL per il Pb nel miele ma per questa combinazione matrice/analita c'è uno specifico ML nella CR 1005/2015</p>	<p>The EURL acknowledges the MS reaction.</p>

Y

EURL advice/remark	MS response	EURL-CEFAO final comment
<p>Honey Remark 1: for Pb the AL is set at 1000 µg/kg (NL) Comment: for Pb in honey the ML (0.10mg/kg) set in CR 1005/2015 amending CR 1881/2006 is in force. Therefore, the level reported in the excel sheet has to be rejected.</p>	<p>The ML for Pb in honey will be corrected accordingly</p> <p>Lo SM ha applicato un AL per il Pb nel miele ma per questa combinazione matrice/analita c'è uno specifico ML nella CR 1005/2015</p>	<p>The EURL acknowledges the MS reaction.</p>
<p>Aquaculture Remark 2: the “old” ML of 200µg/kg for Pb is reported. Comment: the MS is reminded that the ML for Pb is 0.30 mg/kg (CR 1005/2015).</p>	<p>The new ML for Pb in aquaculture will be used</p> <p>Non è stato considerato l'aggiornamento del ML per Pb in aquacolture</p>	<p>The EURL acknowledges the MS reaction.</p>
<p>Bovines, Pigs, Sheep/Goats Remark 3: in liver and kidney the AL is set as ML 10 µg/kg Comment: the MS is requested to consider that the MRL for Hg compounds in or on certain products is stated at 0.02 mg/kg for liver and kidney in the CR 2018/73 of 16/01/2018 amending Annexes II and III to Reg 396/2005.</p>	<p>The AL will be revised accordingly and an AL of 0,02 mg/kg will be used</p> <p>Non è stato considerato l'aggiornamento del MRL per il Hg (CR 2018/73)</p>	<p>The EURL acknowledges the MS reaction.</p>

Y

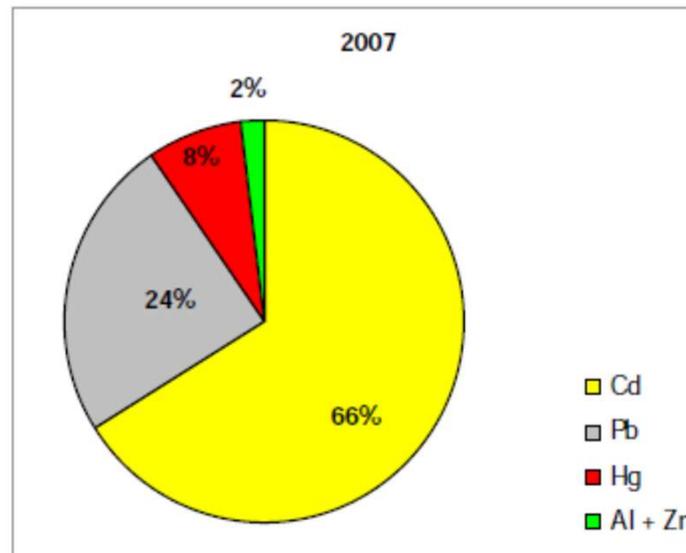
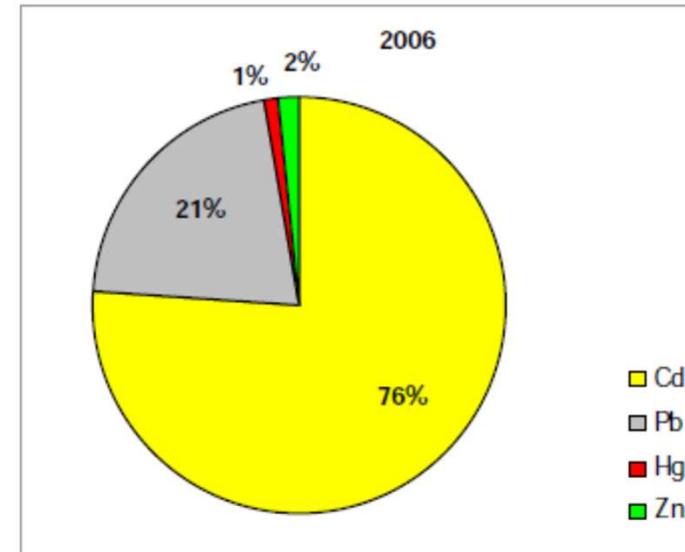
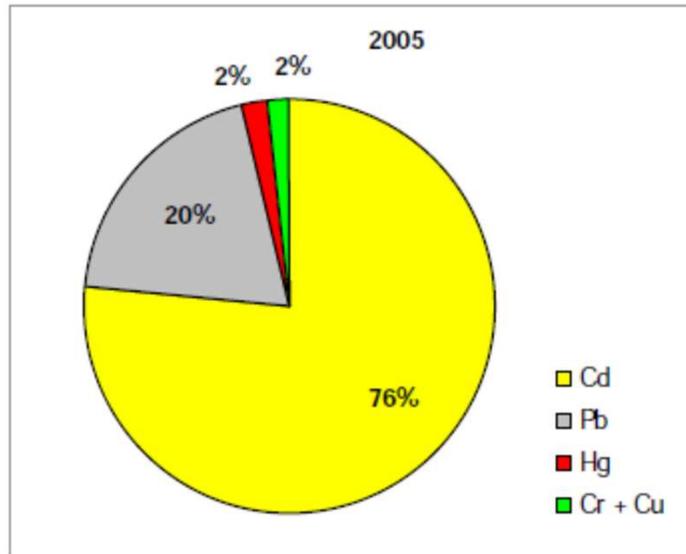
EURL advice/remark	MS response	EURL-CEFAO final comment
<p>Advice 3: the MS has not included As in the monitoring plan. Following C. Rec. 2015/1381 on the monitoring of arsenic in food, MS is recommended to consider the possibility of including the analysis of this element in milk, fish and sea food into the plan.</p>	<p>The advice will be taken into account</p> <p>Si «raccomanda» di seguire la Racc. 2015/1381</p>	<p>The EURL acknowledges the MS reaction.</p>
<p>Advice 4: the MS has not included Ni in the monitoring plan. The MS should consider the advisability of monitoring the Ni content in milk and bivalve molluscs (if relevant) according to C. Rec. 2016/1111 on the monitoring of nickel.</p>	<p>The advice will be taken into account</p> <p>Si «raccomanda» di seguire la Racc. 2016/1111</p>	<p>The EURL acknowledges the MS reaction.</p>
<p>Remark 5: aquaculture - the test matrix is reported to be muscle+skin Comment: unless the fish skin is eaten, the analysis should be performed only on muscle (see the footnote 25 of CR (EU) 1881/2006)</p>	<p>MS comment: As previously responded to EURL, the test matrix is “muscle + Skin” as muscle and skin are a requirement of 96/23/EC. For the 2018 plan a footnote was added to state that the matrix is finfish (salmon & trout) and that the test matrix is “muscle & skin as skin is eaten”.</p>	<p>The EURL-CEFAO has not received any previous reaction from the MS on this topic. Muscle and skin is not mentioned in the 96/23/EC; they analysis of both can be a requirement for analytes of other groups. The EURL acknowledges the comment of the MS on the edibility of trout and salmon skin.</p>

VALUTAZIONE NRCPs 2007

Among the different species/products, non-compliant samples were found in wild game (n= 192), horses (n=95), bovines (n=64), poultry (n=22), sheep/goats (n=17), pigs (n=16), farmed game (n=12), honey (n=5), aquaculture (n=4), milk (n=1) and rabbit (n=1).

With respect to the matrices, the highest number of non-compliant results was found in the accumulation organs (kidney, liver).

Considering the non-compliant samples for the most important elements (Cd+Pb+Hg, n=429), the highest number was found for cadmium (n=324), corresponding to 75.5% of results. This finding must be attributed mainly to wild game (n=133), horses (n=87) and bovines (n=57). These results, and in particular the one referring to bovines, confirm the importance of monitoring cadmium in this animal.



Percentuale di risultati non conformi nei campioni analizzati rispetto agli elementi considerati (NRCPs: 2005-2007)

Stato Membro	NRCPs 2007		NRCPs 2018	
	Analita	Tecnica (come riportato da SM)	Analita	Tecnica (come riportato da SM)
Austria	Cd, Pb Hg	AAS, ICP-MS	As, Cd, Pb, Hg, Ni	ICP-MS
Belgio	As, Cd, Pb, Hg	AAS	Cd, Pb, Hg	ICP-MS, DA
Bulgaria	Cd, Pb, Hg, Cu, Zn	AAS, ICP-AES	Cd, Pb, Hg	GF-AAS, CV-AAS
Cipro	Cd, Pb, Hg	ICP-OES	As, Cd, Pb, Hg, Ni	ICP-MS
Repubblica Ceca	As, Cd, Pb, Hg	AAS, ICP-MS, CV-AAS, HG-AAS	As, Cd, Pb, Hg	GF-AAS, ICP-MS, HG-AAS DA
Danimarca	Cd, Pb, Hg, Se	ICP-MS	Cd, Pb	ICP-MS
Estonia	As, Cd, Pb, Hg	AAS	As, Cd, Pb, Hg	GF-AAS, CV-AFS, ICP-MS
Finlandia	Cd, Pb Hg	AAS	As, Cd, Pb, Hg, Ni	ICP-MS, DA
Francia	Cd, Pb Hg	AAS	Cd, Pb	AAS
Germania	As, Cd, Pb, Hg, Cu, Se, Zn	AAS, ICP	Cd, Pb, Hg, Cu	CV-AAS, DA, GF-AAS, ICP-MS, ICP-OES
Grecia	Cd, Pb, Hg	AAS, GF-AAS	Cd, Pb, Hg	GF-AAS, CV-AAS
Ungheria	As, Cd, Pb, Hg	AAS	As, Cd, Pb, Hg, Ni	F-AAS/ICP-MS, CV-AAS/HG-AAS, ICP-MS
Irlanda	As, Cd, Pb, Hg	AAS	As, Cd, Pb, Hg	ICP-MS
Italia	Cd, Pb	AAS, ICP-MS	Cd, Pb, Hg	FGF-AAS, ICP-MS
Lettonia	Cd, Pb, Hg	AAS	Cd, Pb, Hg	ICP-MS
Lituania	Cd, Pb, Hg	AAS	As, Cd, Pb, Hg	ICP-MS
Lussemburgo	Cd, Pb	AAS, ICP-MS	As, Cd, Pb, Hg, Ni	ICP-MS
Malta	Cd, Pb, Hg	AAS	As, Cd, Pb, Hg, Ni	ICP-MS
Paesi Bassi	As, Cd, Pb, Hg	GF-AAS, CV-AAS	As, Cd, Pb, Hg	ICP-MS, CV-AFS
Polonia	As, Cd, Pb, Hg	AAS	As, Cd, Pb, Hg	GF-AAS, DA, HG-AAS
Portogallo	Cd, Pb, Hg	GF-AAS, CV-AAS	Cd, Pb, Hg	GF-AAS, CV-AAS
Romania	Cd, Pb, Hg, Cu	AAS	Cd, Pb, Hg	GF-AAS, CV-AAS
Slovacchia	Cd, Pb, Hg	AAS, ICP-MS	As, Cd, Pb, Hg	ICP-MS, DA
Slovenia	Cd, Pb, Hg	F-AAS, CV-AAS	Cd, Pb, Hg	ICP-MS, CV-AAS
Spagna	Cd, Pb, Hg, As, Cu, Fe, Zn	AAS, ICP-AES, ICP-MS, CV-AAS	Cd, Pb, Hg	F-AAS/ICP-MS/GF-AAS/ICP-AES, DA, CV-AAS/ ICP-MS
Svezia	Cd, Pb, Hg	AAS, ICP-AES	Cd, Pb, Hg	ICP-MS
Regno Unito	Cd, Pb, Hg	AAS, ICP-MS	Cd, Pb	AAS, ICP-MS
Croazia			Cd, Pb, Hg	ICP-MS, DA

NRCPs 2012

***REGULATION (EC) No 396/2005
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or
on food and feed of plant and animal origin and amending
Council Directive 91/414/EEC***

***COMMISSION REGULATION (EC) No 149/2008 of 29 January 2008
amending Regulation (EC) No 396/2005
of the European Parliament and of the Council by establishing
Annexes II, III and IV setting maximum residue levels for products
covered by Annex I thereto***

Pesticides residues and maximum residue levels (mg/kg)

Mercury Compounds (sum of mercury compounds expressed as mercury)

The MRL is indicated as lower limit of determination

Meat and preparation of meat, offals (...)

Swine	0.01 mg/kg	
Bovine	0.01 mg/kg	
Sheep	0.01 mg/kg	
Goat	0.01 mg/kg	
Poultry	0.01 mg/kg	
Horses	0.01 mg/kg	temporary MRL
Other farm animals	0.01 mg/kg	temporary MRL

Milk and milk cream (...)

Birds' eggs (hen)	0.01 mg/kg	
Birds' eggs (duck, goose, quail, others)	0.01 mg/kg	temporary MRL

MRL is not set for Honey, amphibians and reptiles, snails and other terrestrial animals

Pesticides residues and maximum residue levels (mg/kg)

Copper Compounds (Copper)

Swine, Bovine, Sheep, Goat, Poultry, Horses, Other farmed animals

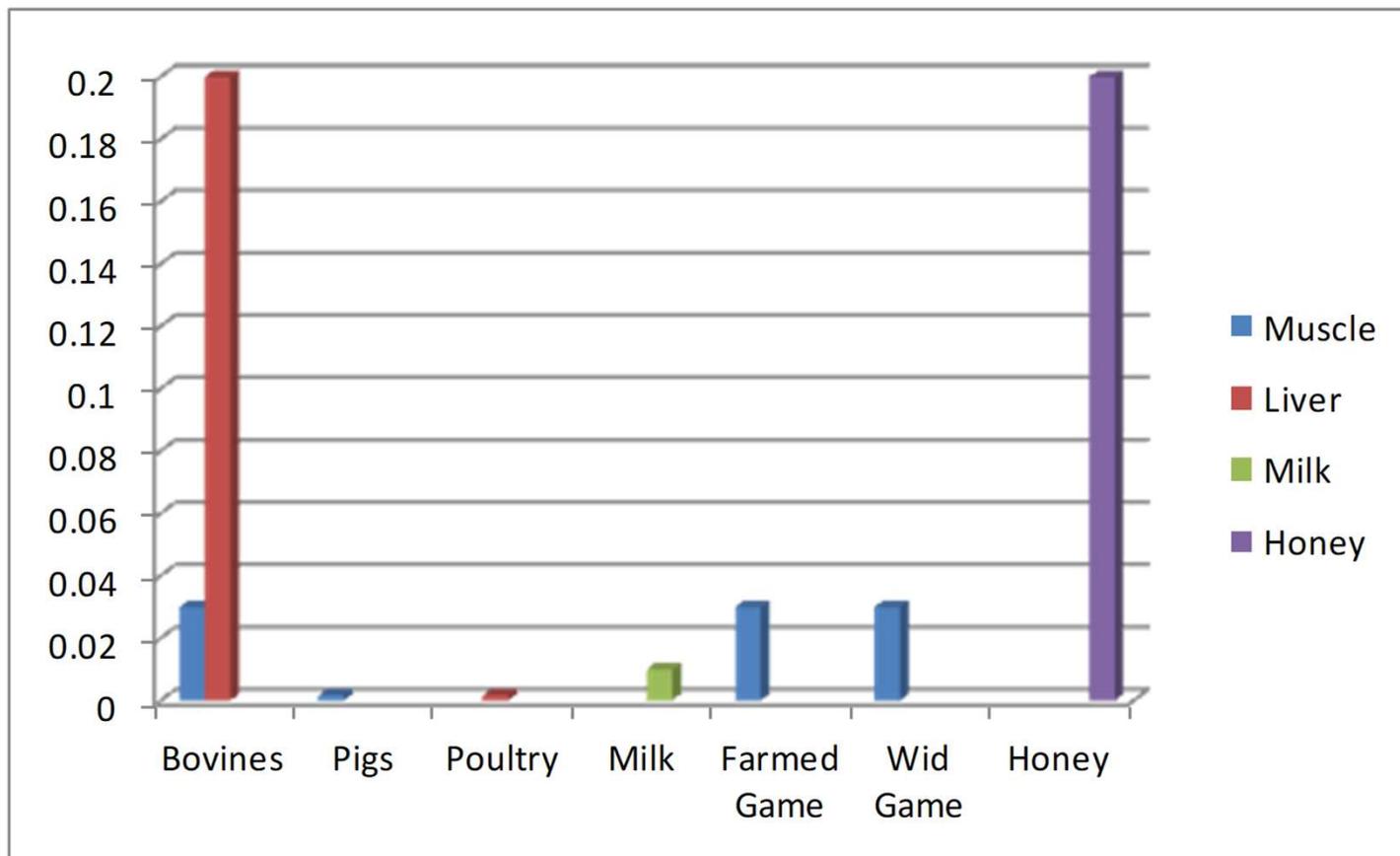
Meat	5 mg/kg	temporary MRL
Fat	5 mg/kg	temporary MRL
Liver	30 mg/kg	temporary MRL
Kidney	30 mg/kg	temporary MRL
Edible Offal	30 mg/kg	temporary MRL
Milk and milk cream (...)	2 mg/kg	temporary MRL
Birds' eggs	2 mg/kg	temporary MRL

MRL is not set for Honey, amphibians and reptiles, snails and other terrestrial animals

NRCPS 2012

Action Levels per Hg (mg/kg)

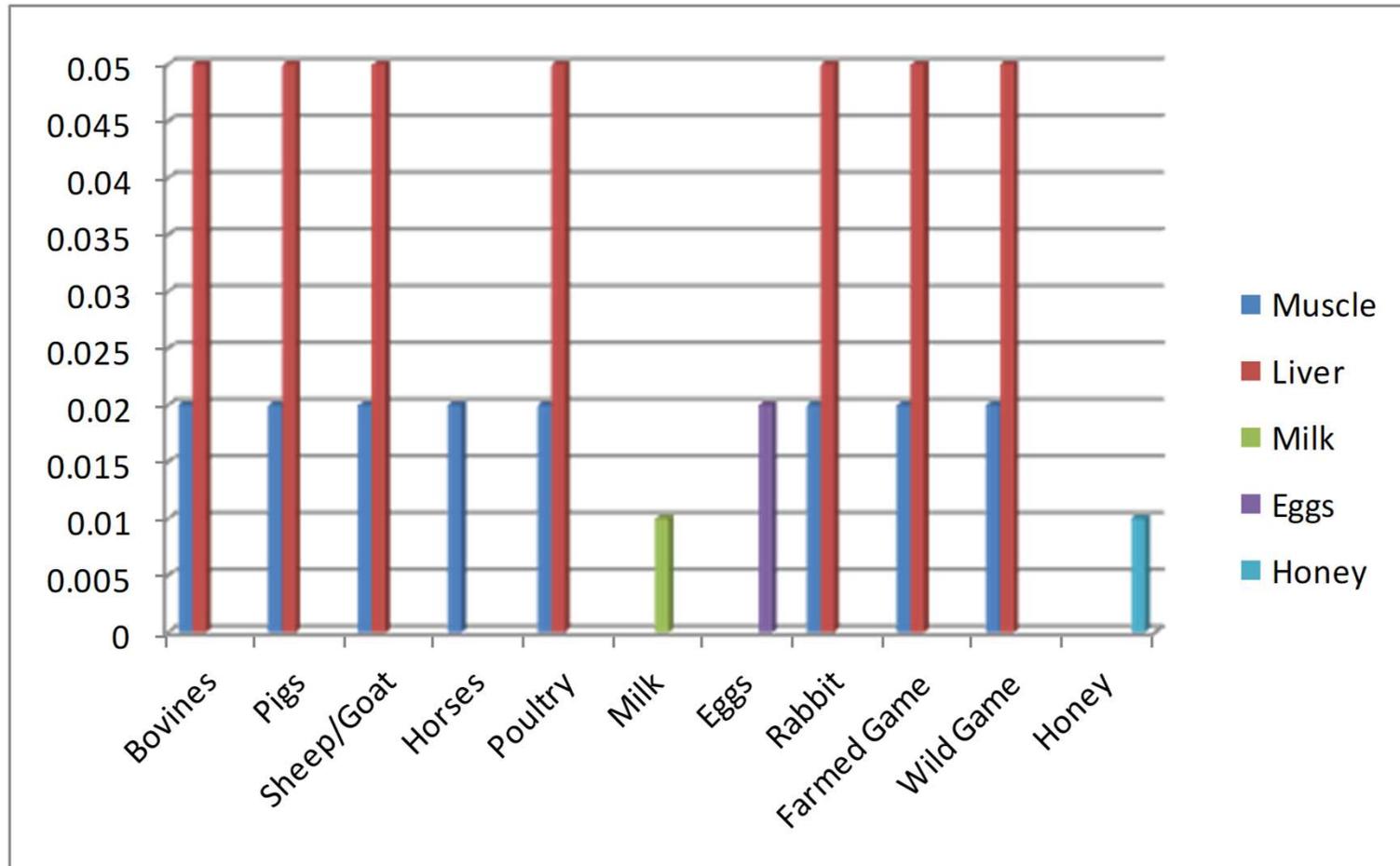
Stato Membro: X

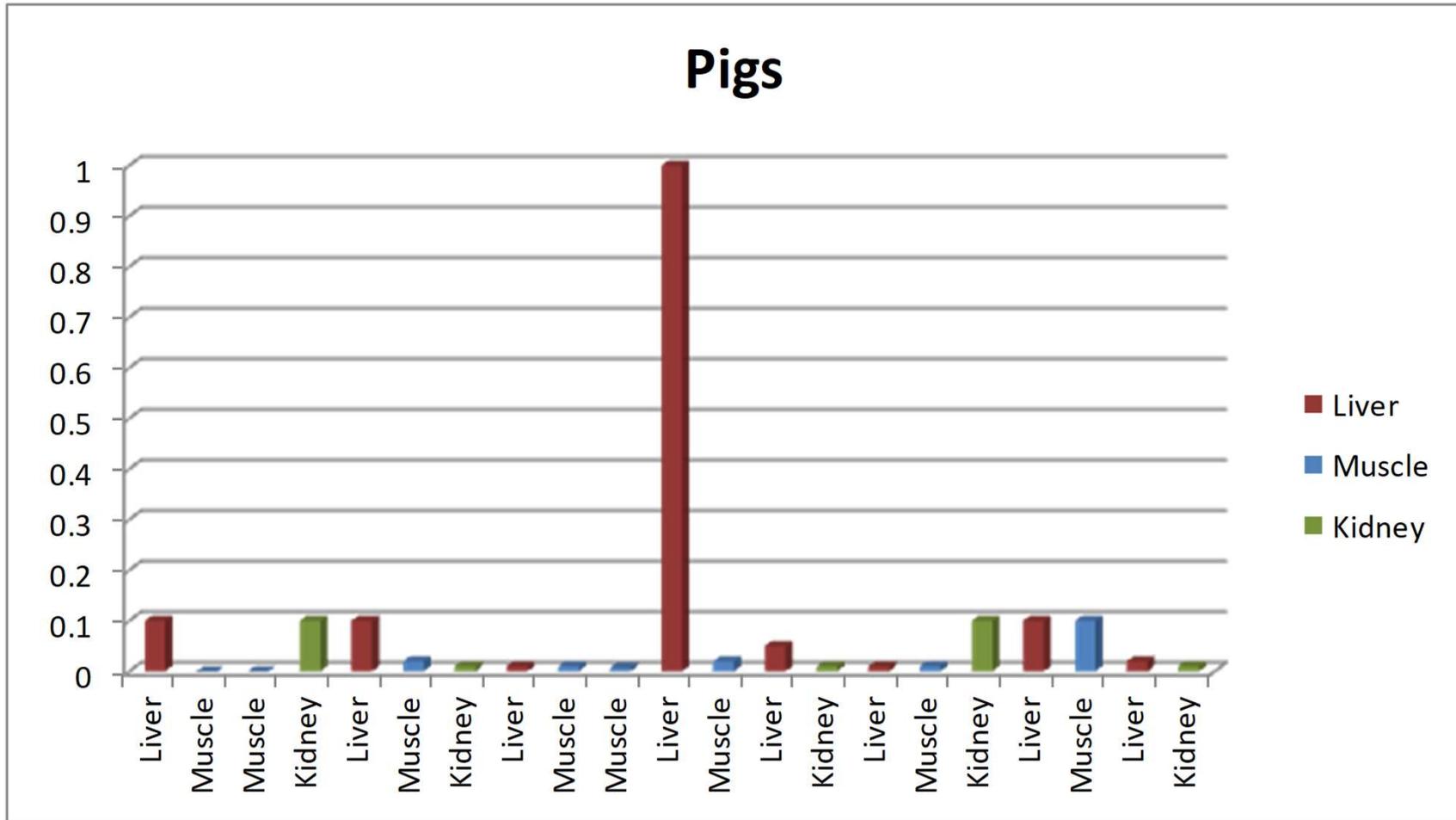


NRCs 2012

Action Levels per Hg (mg/kg)

Stato Membro: Y

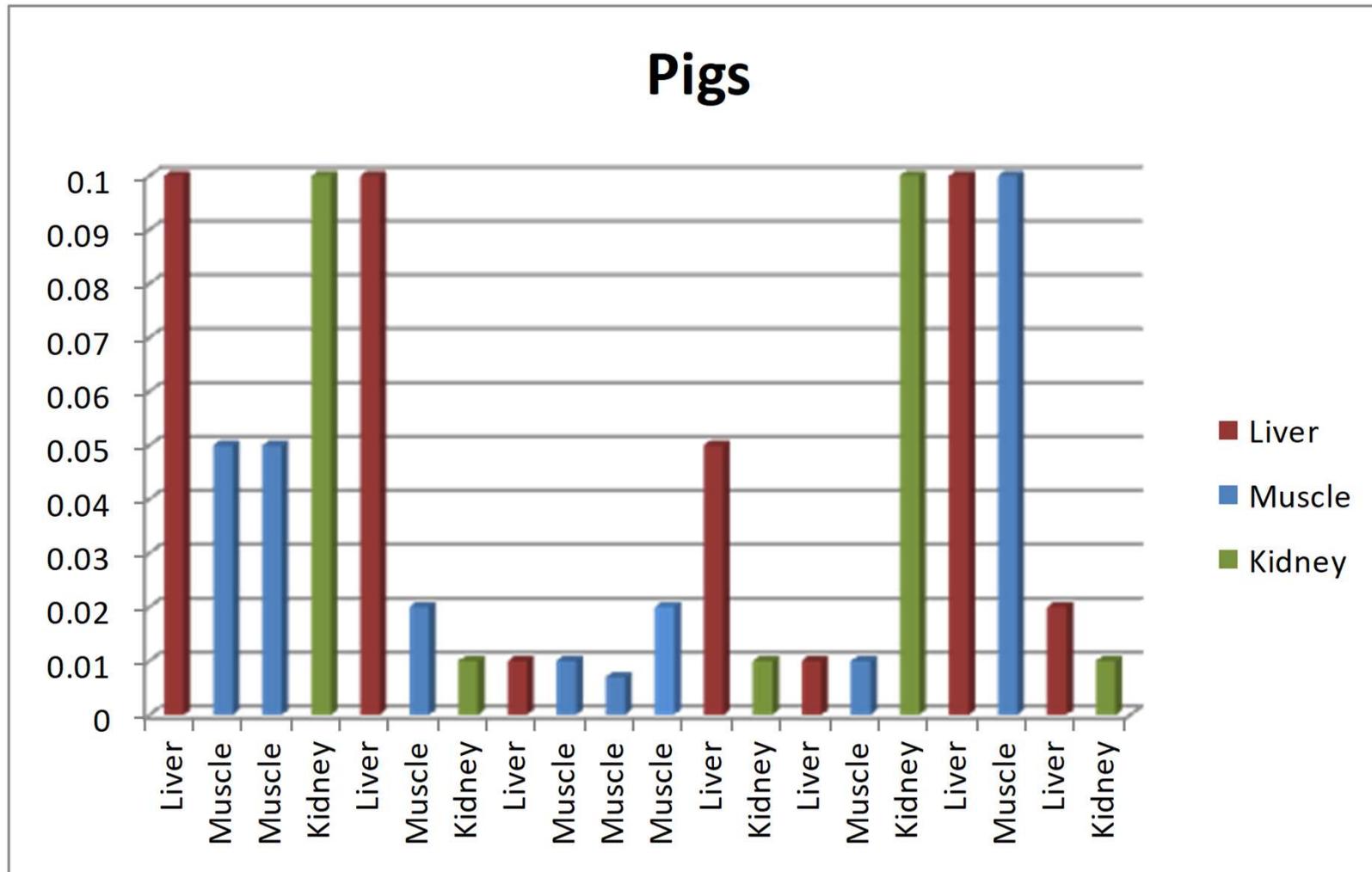


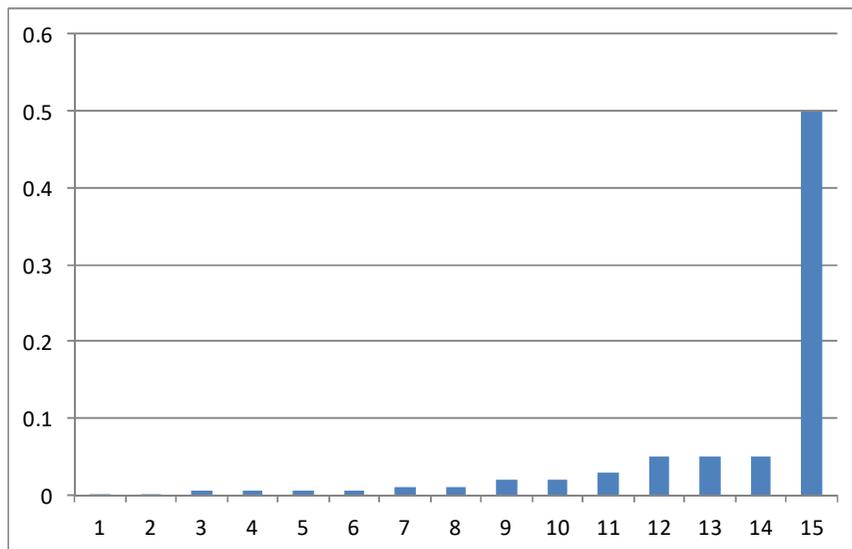
NRCPs 2012*Action Levels per Hg (mg/kg)**Stato Membro: Tutti*

NRCPs 2012

Action Levels per Hg (mg/kg)
Stato Membro: Tutti

Esclusione dato
estremo (1.0 mg/kg)



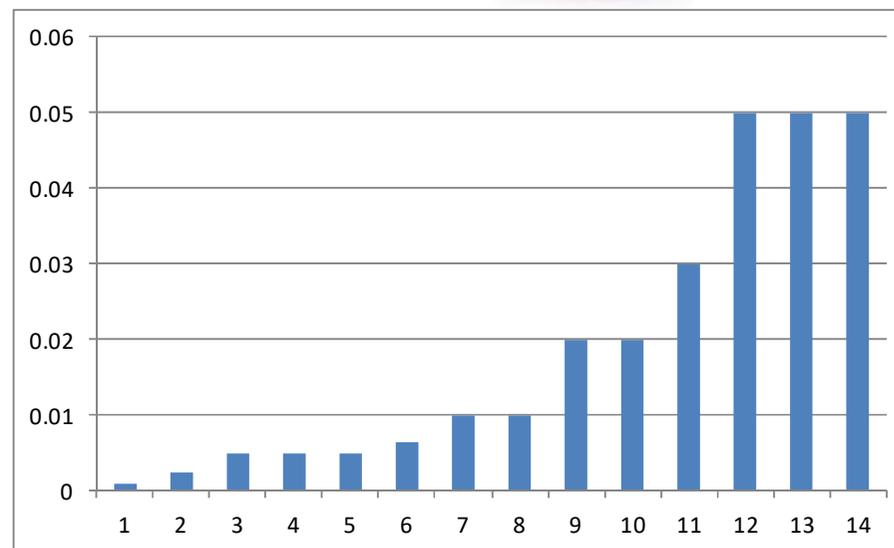


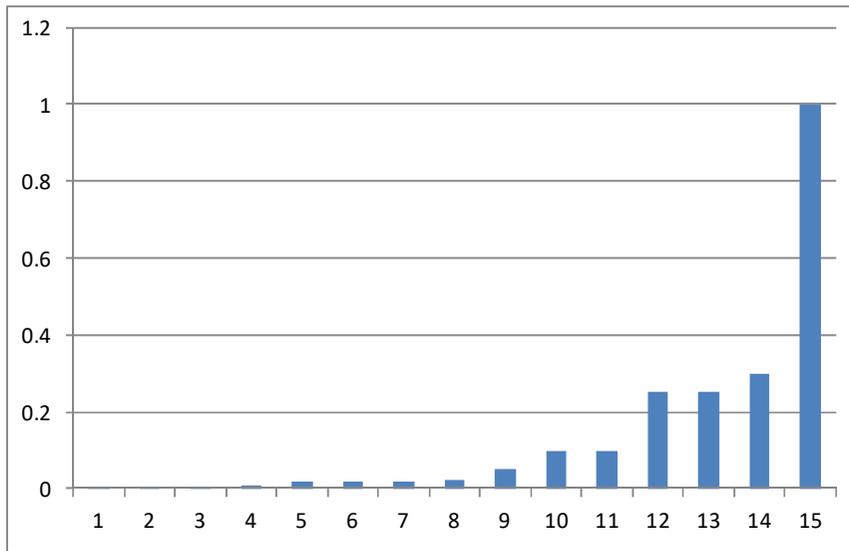
*11 MSs analyze Cd
in Honey without
setting an action
level*

Excluding the highest value (0.5 mg/kg)

NRCPs 2012

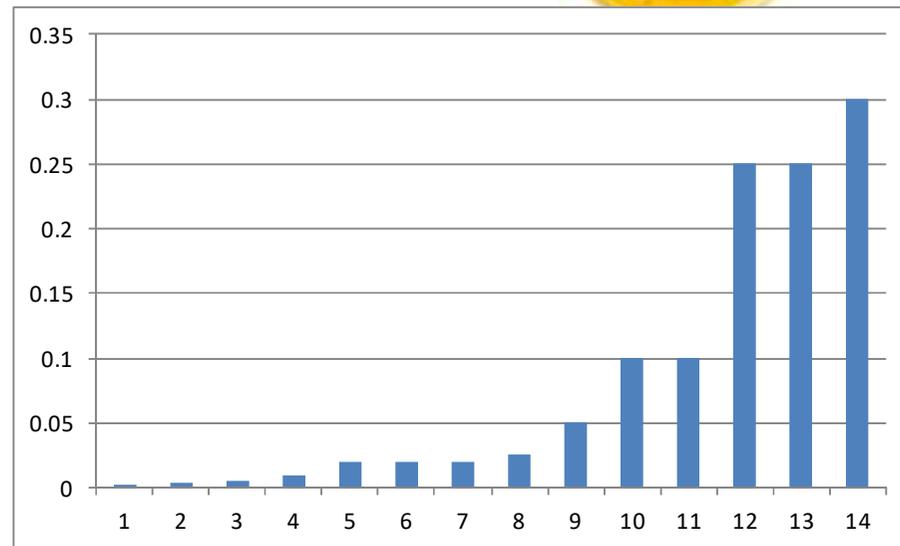
HONEY: ACTION LEVELS FOR Cd





*11 MSs analyze Pb
in Honey without
setting an action
level*

Excluding the highest value (1.0 mg/kg)



NRCs 2012

HONEY: ACTION LEVELS FOR Pb



In seguito al suggerimento di introdurre ALs per Cd e Pb nel miele, la maggior parte degli SM hanno provveduto a definire ALs

REGOLAMENTO (UE) 2015/1005 DELLA COMMISSIONE

del 25 giugno 2015

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto concerne i tenori massimi di piombo in taluni prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- (6) Il rilevamento di alti ma irregolari livelli di piombo nel miele, ha provocato contromisure degli Stati membri aventi livelli disparati di presenza del piombo. Le differenze fra le norme adottate dagli Stati membri possono impedire il buon funzionamento del mercato comune: è perciò opportuno fissare un tenore massimo di piombo per il miele.

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato come segue:

- 1) La parte 3.1 (Piombo) è sostituita dalla seguente:

3.1.23	Miele	0,10»
--------	-------	-------

NRCPS 2018

Valutazione dell' EURL-CEFAO focalizzata su diverse questioni riguardanti sia gli aspetti tecnici che quelli legati all'applicazione delle direttive e dei regolamenti. In particolare:

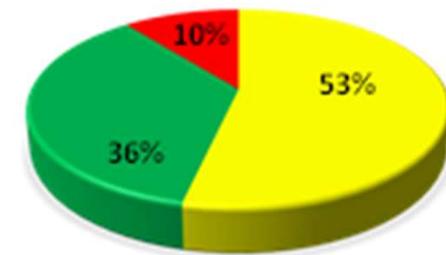
- la congruenza tra i valori dichiarati come “level of actions” e i Regolamenti in vigore
- la conformità con i requisiti riportati nella tabella 5 della CR 582/2016 (amending CR 333/2007)
- la verifica che gli SM abbiano recepito per “Cd” e “Pb” gli emendamenti dei MLs (CR 488/2014 e CR 1005/2015)

Particolare attenzione è stata posta ai livelli di azione (ALs) definiti per Mercurio (e Rame) anche considerando l'entrata in vigore della:

CR 2018/73 (amending Reg. 396/2005)

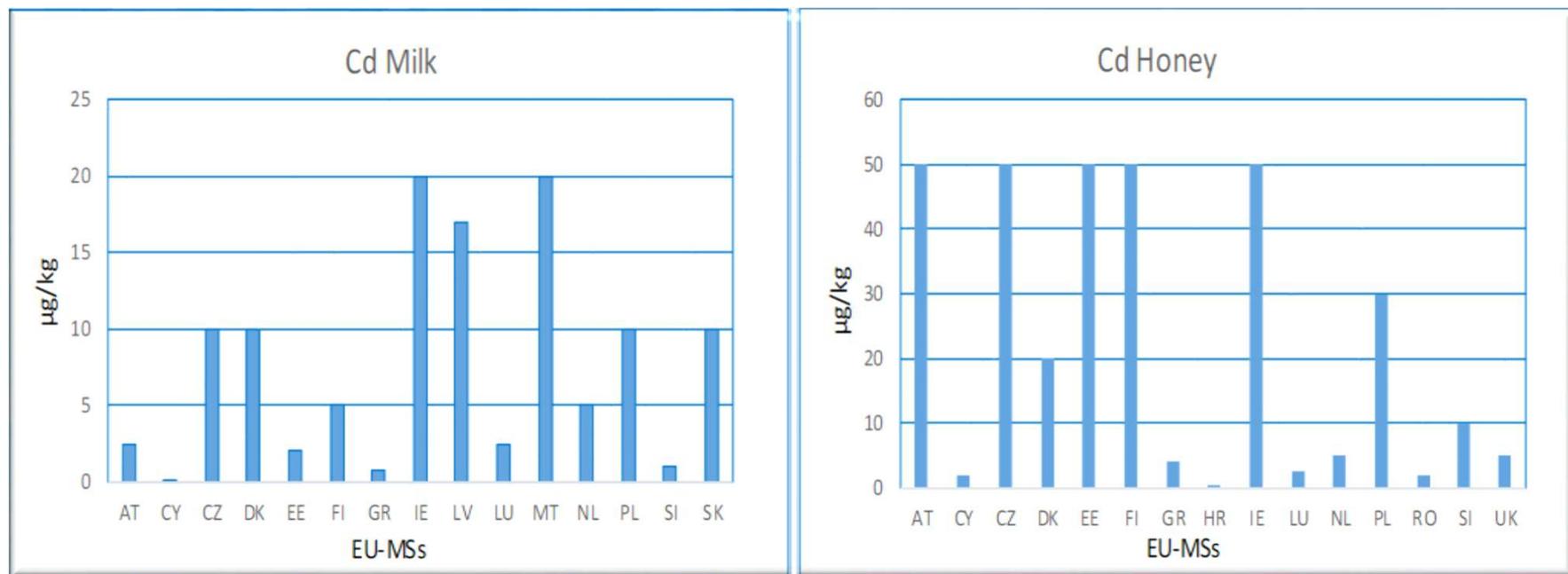
che emenda gli MRLs per il Hg in alimenti di origine animale differenti da pesce e prodotti della pesca

- percentage of MSs not including the analysis of Hg in their NRCP
- percentage of MSs including Hg, not following Reg. 396/2005
- percentage of MSs including Hg, following Reg. 396/2005



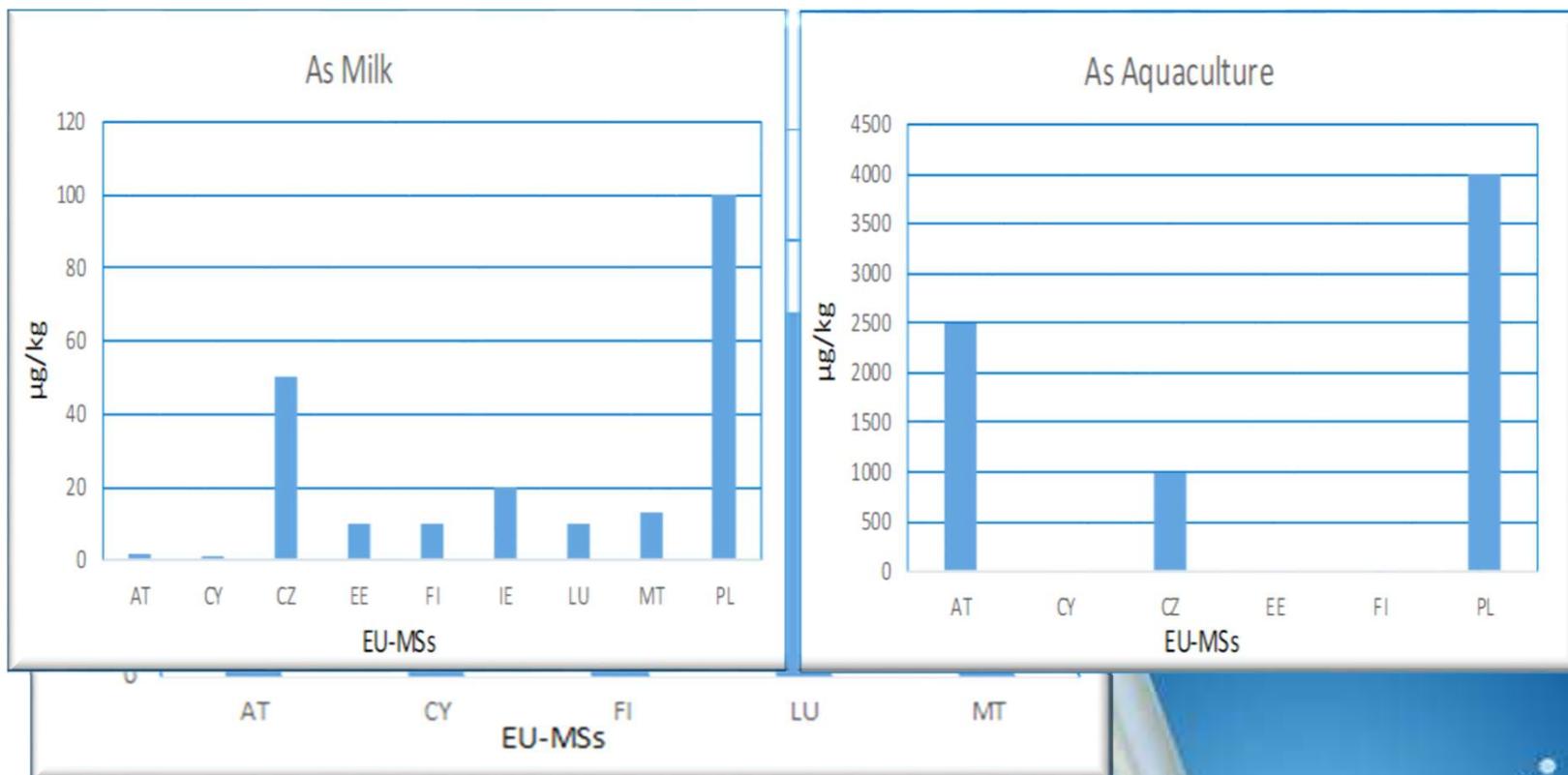
La valutazione ha incluso commenti sui diversi ALs stabiliti dagli SM per combinazioni matrici/elementi per le quali specifici MLs non sono definiti nella legislazione europea

The following graphs show two of the most representative combinations



Gli SM sono stati ancora una volta sollecitati a considerare quanto raccomandato nelle Commission Recommendation 2016/1111 e Commission Recommendation 2015/1381 sul monitoraggio di Nichel e Arsenico almeno per le matrici indicate nei documenti (latte, pesce e frutti di mare per Ni e latte e molluschi bivalvi per As)

Action levels (ALs) adottati dagli SMs



CONCLUSIONI

- **L'attività di valutazione dei NRCPs da parte dell'EURL-CEFAO ha portato ad una armonizzazione degli ALs tra gli SM**
- **La particolare attenzione sull'uso dei corretti acronimi ha ridotto le incongruenze ed incertezze sulla descrizione delle tecniche strumentali applicate dai laboratori**
- **Le raccomandazioni circa la corretta applicazione dei regolamenti relativi ai tenori massimi ha notevolmente ridotto gli errori commessi dagli SM rispetto alla valutazione di conformità**
- **Le raccomandazioni a riferirsi alla CR 333/2007 e ai successivi emendamenti ha armonizzato i parametri prestazionali dei metodi analitici usati dai laboratori**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

