

**Verslag 22e Codex Committee on Veterinary Drugs in Foods  
San Jose, Costa Rica 27 april – 1 mei 2015  
Nederlandse Delegatie: Ministerie van Economische Zaken**

---

**Algemeen**

Tijdens de 22e bijeenkomst van de CCRVDF waren 62 landen vertegenwoordigd, waaronder 13 EU lidstaten en de Europese Commissie. Verder waren er 9 internationale organisaties waaronder de FAO, WHO, OIE en de IFAH.

**RMR**

*Gentiaan Violet*

Risk Management Recommendations voor diergeneesmiddelen voor gebruik bij voedsel producerende dieren. Wanneer voor een stof bijvoorbeeld vanwege de carcinogeniteit geen ADI/MRL vastgesteld kan worden is een RMR mogelijk, hierover is jaren gediscussieerd. Tijdens de vorige CCRVDF/CAC zijn er RMR's aangenomen voor bijvoorbeeld Chlooramphenicol en Malachiet groen.

Deze CCRVDF wordt voor Gentiaan Violet een dergelijke RMR besproken. Deze staat nu op stap 3. Dezelfde discussie als vorige keer werd nu ook weer gevoerd. Een aantal landen vonden dat het aan deze landen zelf is om risk managementmaatregelen te nemen en dat dit niet aan de CCRVDF is. Andere landen beargumenteerden dat Gentiaan Violet vergelijkbaar is met malachiet groen en dat er een zelfde soort aanbeveling moet komen.

Er kon geen consensus gevonden worden voor de RMR, er zijn nu twee opties voor een RMR gegeven voor gentiaan violet op stap 3 en deze worden de volgende CCRVDF vergadering verder besproken:

**OPTION 1**

*In view of the JECFA conclusions on the available scientific information, there is no safe level of residues of gentian violet or its metabolites in food that represents an acceptable risk to consumers. For this reason, competent authorities should prevent residues of gentian violet in food. This can be accomplished by not using gentian violet in food producing animals.*

**OPTION 2**

*In view of the JECFA conclusions on the available scientific information, there is no safe level of residues of gentian violet or its metabolites in food that represents an acceptable risk to consumers. For this reason, competent authorities should prevent residues of gentian violet in food.*

*Nitro-imidazolen: Dimitridazole, ipronodazole, metronidazole, ronidazole*

Deze middelen staan op stap 4, tijdens CCRVDF 21 zijn er RMR teksten opgesteld. JECFA heeft nav de discussie in CCRVDF 21 deze middelen opnieuw geëvalueerd, echter er blijft een volksgezondheidsprobleem vanwege de toxiciteit van deze middelen. De voorgestelde RMR blijft voor discussie zorgen en een aantal delegaties willen de laatste zin eruit hebben (zoals bij Gentiaan Violet). *"This can be accomplished by not using [X] in food producing animals."*

Er moet een verschil blijven in de rol van de codex en de rol van de nationale competente autoriteiten als risicomangers.

De RMR wordt voorgesteld voor adoptie op stap 5/8 met bovengenoemde voorbehouden.

**MRL's**

*rBST*

Dit middel staat al heel lang op stap 8. Er is gediscussieerd over de recente aanbeveling van 78th JECFA over een draft MRL voor rBST en om een aanbeveling aan de CAC38 te geven hierover. De JECFA heeft de literatuur omtrent rBST opnieuw geëvalueerd, de CAC 35 had specifiek gevraagd naar: risico's voor de volksgezondheid, relatie met antibioticagebruik en gerelateerd hieraan antimicrobiële resistentieontwikkeling, diergezondheid, en exposure van melk met rBST aan neonaten en kinderen. De 78th JECFA bevestigde haar eerdere besluit en hield de ADI en MRL als "not specified" voor rBST. Dit betekent dat een ADI/MRL niet nodig is (no need to specify a numerical MRL) omdat er bij residuen in voeding geen volksgezondheidsrisico's zijn aangetoond.

Er was een levendige discussie hierover, veel landen vonden dat er nu wel voldoende wetenschappelijk bewijs is geleverd dat er bij gebruik van rBST geen volksgezondheidsrisico ontstaat,

dat JECFA de vragen van de CAC voldoende beantwoord heeft en dus rBST nu wel van stap 8 af kon en er een MRL aangenomen moest worden. Mbt AMR: het JECFA rapport gaf aan dat er geen verhoogde incidentie was van mastitis in behandelde koeien en dus geen verhoogd gebruik van antibiotica. Er werd ook gezegd dat er geen wetenschappelijke data beschikbaar is die het tegendeel beweert. De tegenstanders hadden moeite met het JECFA rapport, mede ook omdat er in het rapport staat dat er een gebrek aan bewijs is om conclusies te trekken over een mogelijk verband tussen het gebruik van rBST en de ontwikkeling van AMR. Deze risico's kunnen dus niet uitgesloten worden. AMR is een van de meest bedreigende risico's van dit moment voor de volksgezondheid en daarom moet er extra voorzichtig worden omgegaan met middelen die het gebruik van antibiotica kunnen vergoten. Deze delegaties steunen een MRL voor rBST niet. Conclusie: er werd geen overeenstemming bereikt om rBST verder te brengen en deze discussie wordt doorgeschoven naar de CAC38 in juli 2015.

#### *Zilpaterol*

JECFA heeft een ADI vastgesteld, maar er is nog onvoldoende data om een MRL aan te bevelen. Deze data is inmiddels binnen van de sponsor en deze zal tijdens de 81th JECFA in nov 2015 beoordeeld worden. Dit komt terug in de volgende CCRVDF.

#### *Derquantel*

Voorgesteld wordt om deze naar stap 5/8 te brengen

#### *Emamectine benzoate*

Voor forel en zalm, echter ook nodig voor andere finfish (zalmachtigen); het verzoek om extrapolatie naar andere typen vis mogelijk te maken wordt opgepakt in een werkgroep. Voorstel om deze naar stap 5/8 te brengen.

#### *Ivermectine*

In runderspier; een aantal delegaties vond de voorgestelde MRL voor ivermectine in runderspier geen GVP, er werd voorgesteld om de ADI en MRL te herevalueren, zodat er een nieuwere hogere MRL uitkomt die consistent is met GVP. De MRL van ivermectine wordt daarom vastgehouden op stap 4, er wordt een nieuwe aanbeveling van JECFA afgewacht.

#### *Lasolacid sodium*

JECFA heeft een ADI en MRL voorgesteld voor kip, kalkoen, kwartel en fazant. Er zijn geen MRL's voorgesteld voor eieren, omdat dit middel volgens de sponsor niet toegelaten is bij leghennen, geeft te hoge residuen bij leghennen. De EU heeft een concern form ingediend vanwege een discussie in de verschillende manier van het berekenen van de ADI door de JECFA en de EMA. Dit wordt verder besproken in de JECFA 81. Canada heeft bezwaren omdat deze hoge MRL's de consument blootstelt aan residuen hoger dan de ADI. IFAH vind een MRL voor eieren wel nodig, omdat er bij gebruik van dit middel via het voer ongewild versleping van residuen kan zijn naar leghennen, waardoor deze residuen in de eieren terecht kunnen komen, dit geeft handelsproblemen. De EU heeft hier wel beleid voor en heeft een MRL voor eieren.

Er was een discussie oer de behoefte om beleid te maken over de versleping (carry over) en cross-contamination van gemedicineerd diervoeder en de gevolgen hiervan voor de handel. Er zou een zekere flexibiliteit moeten zijn in de procedure om MRL's hiervoor vast te stellen vanwege deze handelsproblemen.

De MRL voor lasolacid sodium is daarbij vastgehouden op stap 4 en wordt verwezen voor verdere evaluatie naar de volgende JECFA meeting. Er komt een EWG (olv VS en Canada) om een discussionpaper op te stellen om de ongewilde aanwezigheid van residuen in voedsel afkomstig van gemedicineerd diervoeder te adresseren. In de volgende CCRVDF wordt nagedacht over een MRL voor eieren en wordt de discussionpaper besproken.

#### *Monepantel*

De MRL staat op stap 7 de EU heeft bezwaar omdat deze een hogere MRL heeft, dat geeft

handelsproblemen en deze lagere voorgestelde MRL een overschrijding geeft van de EU ADI. De EU heeft een voorbehoud.

Voorgesteld wordt om monepantel verder te brengen naar stap 5/8 met de voorbehouden van de EU en Noorwegen.

#### **Discussie stuk van de voorzitter van de CCRVDF**

De VZ van de CCRVDF heeft een discussie stuk rond gestuurd over het functioneren van de Committee, om de dialoog en discussie tussen de leden te verbeteren, hen samen te brengen, de verschillen te stroomlijnen om zo de consensus te versterken. Er kwam discussie over de efficiëntie van de CCRVDF en het snel kunnen handelen. Veel landen zijn afhankelijk van de CODEX MRL's voor hun handel. Ze willen meer en vooral snellere voortgang.

Voorgesteld wordt om dit agendapunt vast op de agenda van de CCRVDF te zetten. Er gaat gewerkt worden door een EWG aan een rating system om het werk van de CC beter te kunnen gaan prioriteren (olv FR). Daarnaast worden nieuwe wegen gezocht om bijv via circular letters farmaceuten aan te sporen om hun data te delen. Ook wordt de dialoog voor de meetings verbeterd, om de consensus te versnellen.

#### **Codex Strategic Plan 2014-2019**

Er zijn een aantal amendementen gemaakt in het Codex strategisch Plan, deze worden doorgestuurd aan het CCEXEC en CAC.

#### **Volgende JECFA meeting mbt diergeneesmiddelen**

JECFA 81 wordt gehouden in november 2015, de volgende JECFA voor residuen van diergeneesmiddelen pas weer in 2018.

#### **Volgende CCRVDF**

De CCRVDF 23 wordt gehouden in oktober 2016 in de VS.