

**Verslag 24^e Codex Committee on Veterinary Drugs in Foods
Chicago IL, USA
23-27 april 2018**

Algemeen

Tijdens de 24^e bijeenkomst van de CCRVF in Chicago, Verenigde Staten, waren 69 landen vertegenwoordigd, waaronder 13 EU lidstaten (AT, BE, DE, DK, GR, SP, FR, IT, PL, ZWE, BG, VK en NL), Noorwegen, Zwitserland, Bosnië Herzegovina, Kazachstan en de Russische Federatie. Verder waren het Raadssecretariaat, de Europese Commissie en de EMA en 8 internationale organisaties aanwezig, waaronder de FAO, WHO, OIE en Health for Animals.

Voorzitter voor deze commissie is Dr Kevin Greenlees van de USDA uit de Verenigde Staten.

De basis van deze vergadering is onder andere de 85^e JECFA vergadering Residues of Veterinary drugs, waarbij de JECFA voor een aantal stoffen een MRL voorstel doet.

Zie voor het volledige verslag: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-730-24%252FFINAL%252520REPORT%252FREP18_RVDFe.pdf

Draft Risk Management Recommendation (RMR) voor Gentiaan Violet op stap 5 (agenda-item 5)

Voor een aantal stoffen die in de EU verboden zijn (chlooramfenicol, malachiet groen), heeft de CCRVDF zogenaamde Risk Management Recommendations (RMR) opgesteld, dit vanwege de onmogelijkheid om een ADI/MRL vast te kunnen stellen, er is namelijk geen veilige hoeveelheid van deze stoffen te bepalen. Ook voor gentiaan violet is deze RMR voorgesteld, echter er is nog steeds zoals in de CCRVDF23 onenigheid tussen de delegaties over de juiste tekst (laatste zin):

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.

Een aantal delegaties vonden dat hun werk als risicomanager hiermee ingeperkt werd, anderen wilden een verbod van Gentiaan Violet.

De CCRVDF besloot de RMR inclusief de laatste zin, voor adoptie op stap 8 voor te dragen bij de CAC41, zoals ook aanbevolen was door JECFA. Daarbij is opgenomen dat deze tekst de lidstaten voldoende risk management options geeft om te voorkomen dat gentiaan violet residuen in voedsel terecht komen. Een aantal landen (VS, Ecuador, Honduras, Nicaragua, hielden hun reservations mbt deze zin. De EU was voor de RMR inclusief de laatste zin en steunde de voordracht voor stap 8.

Draft MRL voor Zilpaterol (agenda-item 6.1)

De CCRVDF23 had besloten dat de MRL voor Zilpaterol op stap 4 gehouden wordt en dat de JECFA de nieuwe data van de sponsor beoordeelde voor de volgende CCRVDF. De JECFA85 heeft opnieuw naar Zilpaterol gekeken en kwamen tot dezelfde conclusie als JECFA81; geen volksgezondheidsrisico's bij gebruik, geen wetenschappelijke zorgen. De voorgestelde MRL kan behouden blijven.

Dit was het gevoeligste onderwerp van de CCRVDF24, deze was verdeeld in twee kampen, de voor en tegenstanders van het gebruik van groeibevorderende middelen, zonder een therapeutische werking.

De delegaties die tegen voortgang naar stap 5 waren, waarbij de EU het voortouw nam, betoogden dat hoewel er niets viel af te dingen op de wetenschappelijke conclusie van de JECFA, ze toch tegen een MRL voor Zilpaterol waren. In de EU zijn deze middelen verboden, daarnaast is het zonde van de tijd en het geld om diergeneesmiddelen die geen therapeutische werking hebben, hier te bespreken. Een MRL goedkeuren voor soort middelen geeft ook een vreemd signaal af van de CODEX aan de buitenwereld; dit soort middelen zijn blijikbaar geaccepteerd.

De delegaties die voor waren beriepen zich op het mandaat van de CCRVDF, ethische en andere niet wetenschappelijke bezwaren vallen buiten het mandaat. Er is consensus over de JECFA evaluatie, voortgang naar stap 5 of 5/8 is nu de volgende stap. HFA betoogde namens de

producent van dit middel (lid van HFA) dat Zilpaterol het meest onderzochte middel van dit moment is en dat er geen redenen zijn om nu voortgang naar stap 5 te blokkeren, HFA gaf ook aan van mening te zijn dat de CCRVDF niet in staat is om haar eigen regels toe te passen, en dat dit een ontmoedigend signaal is voor de industrie om in de toekomst nog nieuwe middelen in de codexprocedure te brengen.

De conclusie van de voorzitter was dat er ondanks een consensus op de JECFA evaluatie, geen consensus bereikt kon worden over de voortgang naar stap 5 of 5/8. Ook is er geen bereidheid bij de tegenstanders om met bijvoorbeeld een "strong reservation" de voortgang door te laten gaan. De voorzitter gaf ook aan dat hij deze gang van zaken op de agenda van de CCEXEC zou zetten en dat het dan waarschijnlijk terugkomt bij de CAC41.

NZ gaf aan dat het een zeer sterke reservation heeft over deze conclusie, dit ondermijnt de procedures van de CCRVDF en ondermijnt ook het mandaat van de CCRVDF. Het toontook minachting voor de ontwikkelingslanden, die een MRL nodig hebben voor handel, om op filosofische gronden deze MRL tegen te houden. 27 andere delegaties steunden NZ (een record in de CCRVDF). Het Codex secretariaat gaf aan dat dit een sterk signaal voor de CCEXEC en CAC is, en dat hier actie op en discussie over nodig is om schade aan de CODEX in de toekomst te voorkomen.

Draft MRLs voor amoxicilline (vinvis, spier), ampicilline (vinvis, spier), flumethrine (honing), lufenuron (zalm en forel), monepantel (rundervet, nier, lever, spier) op stap 3 (agenda-item 6.2)

De CCRVDF stemde in met de voortgang naar stap 5/8 voor deze MRLs op de CAC41.

Mbt Flumethrine in honing was er wel nog discussie, de voorgestelde MRL was zo laag dat veel delegaties van vnl Zuid-Amerika aangaven dat ze deze niet kunnen detecteren in hun labs. België gaf daarop aan dat er in de EU geen MRL voor flumethrine in honing is, omdat het risico voor de voedselveiligheid zeer laag is bij goed gebruik bij bijen, flumethrine is lipofiel en gaat vooral in de bijenwas zitten. Er moet dan wel een RMR oid komen voor bijenwas en honingraat (honeycomb). De voorzitter stelde voor om dan als risk managers voor te stellen dat een MRL voor flumethrine in honing onnodig is. De CCRVDF kon hiermee instemmen, en zal dit voorstel aan de CAC doorgeven.

Discussion paper MRLs voor groepen van vissoorten (agenda-item 7)

Noorwegen heeft samen met Japan een EWG en een in-session WG geleid om na te denken over het groeperen van vissoorten om zo MRLs af te leiden van al bestaande MRLs. Het was niet mogelijk om hierin een consensus te krijgen over de aanpak. Er is een gebrek aan de juiste data. De andere opties (VICH guideline ¹57 gebruiken) of extrapolatie naar alle vinvissen, is gecompliceerd (VICH 57) of leiden tot onnodige conservatieve MRLs. De discussie werd door de EU verder opengebrouwen naar de andere diersoorten (minor species) waarbij in de CCRVDF al jaren over extrapolatie van MRLs wordt gesproken, maar voortgang is er niet. Dit komt omdat er steeds vastgehouden wordt aan full datapackages die de JECFA zou moeten beoordelen. Deze data is er niet, vooral niet omdat het hier om oude middelen gaat, waarbij al jaren geen nieuw onderzoek is gedaan en er geen sponsors zijn die data willen of kunnen aanleveren. De ontwikkelingslanden hebben MRLs voor deze oude middelen voor minor species (schaap, geit etc) heel hard nodig. Hierin vonden de delegaties elkaar; de CCRVDF moet als riskmanagers nu hun rol pakken en zelf beleid opstellen voor extrapolatie van MRLs, ondanks dat er een gebrek aan data is.

De EU gaf aan dit in een EWG te willen oppakken en in een discussion paper te beschrijven hoe de CCRVDF in hun rol als riskmanager, MRLs kan extrapoleren naar een of meer diersoorten. Daarnaast zal de EU een pilot uitvoeren voor een middel uit de priority list part D. Aus gaf aan dat het dan ook nodig is om de tekst in de procedural manual (Section IV, section 3.4, paragraaf 30) aan te passen, om zo de CCRVDF de autonomie te geven om dit te doen, zonder dat er voldoende data beschikbaar is voor de JECFA.

Dit plan kreeg brede steun en er werd besloten dit voor te dragen bij de CAC41.

Discussion paper eetbaar slachtafval (edible offal tissues) (agenda-item 8)

¹ VICH is een samenwerking tussen EU-Japan-VS om technische eisen aan veterinaire producten te harmoniseren, om registratie van deze middelen te vereenvoudigen.

Kenia heeft een EWG geleid om offal en offal tissues te definiëren zoals die worden gegeten en verhandeld, om zo de JECFA te helpen bij het vaststellen van MRLs hiervoor. De CCRVF heeft besloten om deze EWG olv Kenia verder te laten werken aan een gezamenlijke definitie met de CCPR van offal en offal tissues.

Discussion paper evaluatie afname van werk voor CCRVDF; afname van inbrengen nieuwe stoffen door sponsors.

Health for Animals had een discussionpaper opgesteld, ondanks de uitgesproken waardering voor het werk van JECFA, is het Codex proceslangzaam en stroperig. Discussies zoals over zilpaterol en eerder ractopamine moedigen de industrie niet aan om nog nieuwe stoffen in te brengen. Ook de middelen van de JECFA zijn te beperkt.

Er was een discussie over meer samenwerking tussen de verschillende instituten en regulators. CCPR en JMPR werken ook samen, VICH is ook een voorbeeld van samenwerking. Een JECFA beoordeling kan ook parallel lopen met de beoordeling door nationale autoriteiten voor de toelating, dat hoeft niet op elkaar te wachten. Voorwaarde is dat het wel transparant moet gebeuren.

De CCRVDF besluit om een discussion paper op te stellen olv Canada samen met Australië en de VS om de voor- en nadelen van een parallelle beoordeling van een stof uit te werken. Hiervoor wordt ook een te beoordelen stof beschikbaar gemaakt.

Database on countries needs for MRLs (agenda-item11)/Priority list (agenda-item 12)

Het gaat hier vooral om oude stoffen zoals amoxicilline, ampicilline, etc. er is niet genoeg nieuwe data voor de JECFA om een MRL te bepalen. Landen zelf moeten zorgen voor de dossiers, dat is moeilijk en duur. Er was een oproep van een aantal delegaties aan de rijkere delegaties voor hulp hierbij. DE bood aan te helpen bij dossiers voor amoxicilline en ampicilline. De discussie over de extrapolatie van MRLs van major naar minor species kwam ook hier weer terug. er komt een extra categorie in de priority list voor stoffen die voor extrapolatie in aanmerking komen (Part D). er zijn 10 stoffen geïdentificeerd hiervoor.

Conclusie

Het was een goede vergadering geweest, met pittige discussies (zilpaterol), maar ook toenadering (extrapolatie MRLs oude middelen). Het afnemen van inbrengen van nieuwe stoffen en de weinige voortgang op de oude middelen stemt toch tot zorgen. De CCRVDF is belangrijk voor diergezondheid, volksgezondheid en handel en moet ook relevant blijven. Daar zal aan gewerkt moeten worden binnen de Codex.

Volgende CCRVDF

Over 2 jaar zal de volgende CCRVDF gehouden worden.