

**Verslag 23^e Codex Committee on Veterinary Drugs in Foods
Houston TX, USA
17 t/m 21 October 2016
Nederlandse delegatie: Ministerie van Economische Zaken**

Algemeen

Tijdens de 23^e bijeenkomst van de CCRVF in Houston TX, Verenigde Staten, waren 62 landen vertegenwoordigd, waaronder 14 EU lidstaten en de Europese Commissie. Verder waren er 9 internationale organisaties waaronder de FAO, WHO, OIE en HFA.

Er is een nieuwe voorzitter voor deze commissie, Dr Kevin Greenlees uit de Verenigde Staten van de USDA.

De basis van deze vergadering is onder andere de 81^e JECFA vergadering Residues of Veterinary drugs, waarbij de JECFA voor een aantal stoffen een MRL voorstel doet.

Diflubenzuron

Insecticide en acaricide wordt gebruikt bij vissen.

JECFA heeft geen ADI kunnen vaststellen voor diflubenzuron, vanwege een tekort aan data over het voorkomen van de carcinogene metabooliet 4-chlooraniline, daarom stelt JECFA voor diflubenzuron in vis geen MRL voor.

Sisapronil

Ectoparasitica bij runderen

JECFA heeft geen ADI kunnen vaststellen voor sisapronil vanwege een tekort aan toxiciteitsdata, daarom stelt de JECFA geen MRL voor sisapronil in rund voor.

Health for Animals (voorheen IFAH Global), was het hier niet mee eens, er was wel voldoende data aangeleverd. JECFA en de sponsor bespreken dit en belijken welke data JECFA nog nodig heeft voor de complete evaluatie van sisapronil.

MRLs voor groepen van vissoorten

Er is al lang behoefte om de MRLs van de ene vissoort te kunnen extrapoleren naar andere vissoort. De JECFA heeft ook hierover gesproken, maar had moeite met de groepering van vissen waartussen geëxtrapoleerd zou kunnen worden.

Besloten is om een Electronic Working Group (EWG) in te stellen hiervoor. Deze wordt getrokken door Noorwegen, met als co-trekker Japan. Deze EWG gaat een discussiepaper opstellen met als doel de haalbaarheid om MRLs te kunnen vaststellen voor groepen vissoorten mbt volksgezondheid en internationale handel. De voorgestelde groepering is finfish, crustaceans en molluscs.

MRLs in offal tissues

Voor orgaanvlees zijn (buiten lever en nieren als belangrijkste filterorganen) geen MRLs beschikbaar. In veel landen, voornamelijk Afrika en Azië, wordt veel orgaanvlees gegeten. Er is een sterke wens voor MRLs in orgaanvlees. De JECFA kan geen MRLs vaststellen voor orgaanvlees omdat niet duidelijk is wat hiermee bedoeld is, er zijn verschillende definities voor orgaanvlees. Er wordt besloten om een EWG in te stellen hiervoor. Kenia gaat deze trekken. Deze EWG gaat een discussiepaper opstellen waarin een definitie voor 'eetbare offal' (eetbare ingewanden, orgaanvlees) voor gesteld wordt en daarnaast worden eetbare 'offal tissues' gespecificeerd voor internationale handel.

Voorstel concept RMR voor gentiaan violet op stap 3

Voor een aantal stoffen die in de EU bijvoorbeeld 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. Ook voor gentiaan violet is deze RMR voorgesteld, echter er was onenigheid tussen de delegaties over de juiste tekst. Een aantal delegaties vonden dat hun werk als risicomanager hiermee ingeperkt werd. Gentiaan violet is in de EU verboden bij voedsel producerende dieren, echter in diverse landen wordt dit middel nog gebruikt, topicaal (lokaal op de huid gebracht) bij dermatitis bij de uiers en bij huidaandoeningen bij vissen.

Andere landen beargumenteerden dat gentiaan violet vergelijkbaar is met malachiet groen en dat er een zelfde soort aanbeveling moet komen.

Er kon in de CCRVDF 22 geen consensus gevonden worden voor de RMR, er zijn twee opties voor een RMR gegeven voor gentiaan violet op stap 3 en deze worden in deze CCRVDF23 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.

De discussie gaat om de laatste zin uit optie 1. Er was een lichte meerderheid voor optie 1 (waaronder de EU) echter er was geen consensus. Er is besloten om Optie 1 op de CAC40 te agenderen om daar aan te nemen op stap 5. De VS liet een reservation opnemen.

Ivermectine (runderspier) MRL op stap 4

De CCRVDF heeft besloten dat onderzoek naar ivermectine in runderspier naar aanleiding van de aanbevelingen van JECFA 78 gestopt kon worden, gezien de nieuwe MRLs die voorgesteld zijn door Jecfa 81 voor ivermectine.

Ivermectine (rundervet, nier, spier, lever) MRL stap 3

JECFA 81 heeft nieuwe MRLs voorgesteld voor ivermectine op basis van een nieuwe ADI. De CCRVDF stemde hiermee in en de voorgestelde MRLs gaan naar de CAC40 voor adoptie op stap 5/8.

Lasolacid sodium (kip kalkoen, kwartel, fazant) MRL stap 4

Naar aanleiding van de discussie over de voorgestelde ADI/MRL voor lasolacid sodium in de CCRVDF22 heeft de EU en Canada een 'concern form' ingediend bij de JECFA. Deze heeft JECFA 81 besproken. De EU is het niet eens met de gevolgde methodiek van de JECFA voor het berekenen van de ADI/MRL en meent dat de consument aan een hoger risico wordt blootgesteld. JECFA hield vast aan hun methodiek en stelde dat er geen hoger risico voor de consument was. De CCRVDF heeft besloten dat de voorgestelde MRL voor lasolacid sodium naar de CAC40 kan voor adoptie op stap 5/8.

Teflubenzuron (zalm filet, spier) op stap 3

JECFA heeft een nieuwe MRL voorgesteld voor teflubenzuron, de CCRVDF stemde hiermee in en de voorgestelde MRL gaat naar de CAC40 voor adoptie op stap 5/8.

Zilpaterol hydrochloride (rundernier, lever en spier) MRL stap 3

JECFA 81 heeft een MRL voor Zilpaterol voorgesteld, er is echter discussie geweest tussen de JECFA en de sponsor van de data. Deze MRL is gebaseerd op onvolledige data en de sponsor heeft aangeboden om nieuwe data te genereren en aan de JECFA te sturen voor een herbeoordeling. De voorzitter stelde voor om Zilpaterol op stap 4 te houden en de JECFA de nieuwe data te laten beoordelen.

Dit voorstel kreeg van veel landen steun of waren niet tegen, echter er waren ook landen wel tegen. De EU gesteund door een aantal landen vond het niet meer nodig om hier nog tijd en middelen aan te besteden, de EU wil geen MRL, vanwege een verbod op groeibevorderaars in de EU. Andere tegenargumenten; non-compliance met GVP, diergeneesmiddelen (dgm) alleen gebruiken met een therapeutisch doel, dierenwelzijnsproblemen, verhoogde uitval van runderen, mogelijke risico's door uitscheiding op weiland, in grond- en drinkwater.

De FAO vroeg of iedereen die relevante informatie heeft, om deze ook in te sturen.

De CCRVDF heeft besloten dat de MRLs voor Zilpaterol op stap 4 gehouden worden en dat de JECFA de nieuwe data beoordeeld voor de volgende CCRVDF.

Discussion paper over onopzettelijk voorkomen van dgm residuen in voedsel als gevolg van carry over van dgm residuen uit diervoeder.

Er is een PWG geweest over dit item op zondag.

1. Is dit onderwerp voldoende gedekt in de Code of practice on good animal feeding (CAC/RCP54-2004). De conclusie is dat er op dit moment onvoldoende informatie beschikbaar is of de code voldoende is of dat deze aangepast moet worden. Wel is er voldoende informatie beschikbaar uit diverse landen wereldwijd hoe hiermee wordt omgegaan. Ook is het nodig om eerst te bestuderen wat de oorsprong is van de carry-over residuen. Er wordt besloten om de Code nu niet te gaan aanpassen.

2. Ontwikkelen van risk management recommendations om carry-over residuen te minimaliseren? Het key issue hierbij is of er een volksgezondheidsprobleem is en of er een handelsprobleem is bij unintended carry over van diervoeder naar voedsel. En of deze door de CCRVDF en de Risk management option moeten worden opgepakt. De CCRVDF heeft ingestemd met de voorgestelde criteria voor een verzoek van RMR's/maatregelen en met de algemene overwegingen over RMR's uit de PWG (CRD2).

3. Definitie voor de juiste vragen om wetenschappelijke advies van JECFA? Er is besloten om de JECFA te verzoeken om de voorgestelde criteria voor een verzoek van RMR's/maatregelen te testen. Lasolacid sodium in eieren is gekozen als een case study.

Verder zijn er terms of reference opgesteld om de JECFA om wetenschappelijk advies te vragen om het probleem van de onopzettelijke en onvermijdbare residuen van toegelaten diergeneesmiddelen in voedsel als gevolg van carry over van deze diergeneesmiddelen in diervoeder op te pakken.

JECFA gaf aan hier input voor nodig te hebben van de codexlanden en gaf aan dat hierdoor en door budgettaire omstandigheden dit werk niet voor 2018 gestart kan worden.

Discussion paper on the establishment of a rating system to establish priority for CCRVDF work

Frankrijk heeft via een EWG deze discussion paper geschreven, ze hebben onderzocht of er een afpelsysteem ontworpen kan worden om stoffen te prioriteren. Het is getest op een PWG op zondag. Echter op dit moment is de work load niet zo groot dat er een rating system nodig is. Besloten is dat dit werk niet verder gaat, maar dat de behoefte aan een rating systeem opnieuw overwogen kan worden wanneer nodig in de toekomst.

Database on countries' needs for MRLs

In de database staan de dgm vermeld met hun nationale indicaties die voor de diverse landen een hoge prioriteit hebben om een MRL voor vast te laten stellen. Besloten wordt dat deze database voorziet in een behoefte en dus zal blijven bestaan en zal worden onderhouden. Er blijft een EWG bestaan onder leiding van de VS en Costa Rica om de global survey naar de behoeften van landen te analyseren, om de dgm te prioriteren en om datalacunes te identificeren.

Priority list of veterinary drugs

Australië zat de PWG voor waarin de aanbevelingen werden gedaan voor nieuwe stoffen op de priority list waarmee de JECFA aan de slag kan.

Er is genoeg vraag van landen naar MRLs, maar de priority list is niet erg lang en wordt steeds korter. Er zijn geen sponsors die de data aan leveren. Dat is een probleem, zo staan er al lange tijd stoffen op de priority list waarvan maar geen data wordt aangeleverd, de JECFA kan dan geen beoordeling doen. Er werd een oproep gedaan aan de industrie voor sponsoring en om data aan te leveren.

Health for Animals (oude IFAH) reageerde:

Het codex proces duurt lang, de outcome is vaak onzeker, JECFA's ADIs en MRLs zijn vaak conservatiever dan die van individuele landen, dat leidt tot minder incentive om een innovatief product aan te dragen voor review. Besluiten die hier vandaag genomen worden, hebben een invloed op de ontwikkeling van middelen voor 30 jaar, dit heeft direct gevolgen op de aantallen producten die voorgedragen worden, daarnaast zijn landen steeds minder afhankelijk van de codex standaarden. Daarbij komt dat het voor voedsel producerende dieren steeds onzekerder en strenger wordt of het product wel toegelaten wordt en de R&D budgetten zijn beperkt.

Dit samen geeft negatieve signalen aan de producenten, ze moeten een redelijke return on investment terug zien. Vandaar dat innovatieve producenten zich steeds meer gaan richten op dgm voor gezelschapsdieren of op vaccins, ipv dgm voor voedsel producerende dieren.

Als laatste reden droeg de HFA aan dat de industrie 100% van de data aanlevert, het kost veel geld om een compleet datapakket naar de wensen van de JECFA aan te leveren. Dit leidt er toe dat alleen de meest veel belovende producten worden aangedragen door die (paar) producenten die het zich kunnen veroorloven.

Maar ook HFA zag het nut van de codex en willen deze blijven ondersteunen, ze gaan dan ook aan de slag om een discussion paper te maken voor de volgende CCRVDF, hierin gaan ze de afname van aangedragen stoffen analyseren en komen met aanbevelingen om bijvoorbeeld het aanvragen van een MRL efficiënter en eenvoudiger te laten verlopen.

De voorzitter beaamde dat het voor de landen moeilijk is om de benodigde sponsors en data te krijgen en hij stelde een discussie voor om naar andere innovatieve wegen te zoeken om de benodigde data te verkrijgen. Bijvoorbeeld zoals ze bij humane geneesmiddelen doen door systematisch literatuur onderzoek. De JECFA reageerde dat zij positief hier tegenover staan en dat ze dit dmv een pilotstudy verder willen onderzoeken. Daarbij werd opgemerkt dat een systematisch literatuur onderzoek veel geld en middelen kost. Dit werd ondersteund en vooral de oude middelen die veel worden gebruikt en waarvoor er geen sponsor is, moeten hier voor in aanmerking komen.

Een andere oplossing die werd aangedragen door een delegatie was dat de landen die dezelfde MRL behoeften hadden, samen moeten optrekken en zelf de data moeten aanleveren en bijvoorbeeld voor funding bij GO's en NGO's moeten aankloppen. Het past ook bij duurzaam ondernemen dat farmaceuten ondersteunen.

Ook werd aangedragen om te prioriteren in de aangedragen stoffen, die stoffen die een reëel risico vormen voor de volksgezondheid, of alleen die stoffen beoordelen die therapeutisch gebruikt worden. JECFA gaf aan dat wanneer er een oproep is om data in te sturen, dat niet alleen voor de sponsor geldt, maar dat ook een land en elk instituut data kan indienen. Dus ze kunnen al rauwe data afkomstig van de fabrikant en literatuur studies meenemen in de beoordeling.

Argentinië stelde voor dat de JECFA ethion gaat beoordelen op basis van non-traditional data resources (bijv literatuur studies en JMPR data van deze stof) en de residu data afkomstig van Argentinië en Uruguay.

Besloten is dat de JECFA ethion gaat beoordelen en daarbij met een aanbeveling komt hoe om te gaan met data gaps.

Volgende CCRVDF

De CCRVDF 24 wordt gehouden in april 2018, locatie is nog onbekend.