

**Verslag 25<sup>e</sup> Codex Committee on Veterinary Drugs in Foods**  
**Online/virtueel**  
**12-16 en 20 juli 2021**

---

**Algemeen**

De 25ste bijeenkomst van de CCRVDF was deze keer online. De Verenigde Staten van America verzorgde als voorzitter samen met het Codexsecretariaat de online meeting. De voorzitter van de CCRVDF is Dr Kevin Greenlees van de USDA. Tijdens deze bijeenkomst waren 72 landen vertegenwoordigd, en 11 internationale observer organisaties.

**Stappen draft MRLs**

**Flumethrine** in honing: gaat naar CAC voor stap 8  
MRL is niet nodig voor honing.

**Diflubenzuron** voor zalm: gaat naar CAC voor stap 7/8

**Halquinol** voor varken: gaat naar CAC voor stap 7/8

Hierbij zijn onder andere door de EU reservations op gemaakt. Halquinol is een antimicrobieel middel dat voor therapeutische redenen en voor groeibevordering gebruikt wordt. Vandaar dat o.a de EU een reservation hierop heeft gegeven, in de EU is dit middel niet toegelaten als dgm of als diervoederadditief.

**Ivermectine** voor schaaap, varken en geit: gaat naar CAC voor stap 5, er worden nog data aangeleverd. De meeste landen vonden de voorgestelde MRL te conservatief, de EU heeft een concern form (over haar bezwaren) ingediend en vraagt om meer data. De meest landen waren het hiermee eens, maar vertraging in de stappen was ook niet gewenst mbt de internationale handel, vandaar naar stap 5, onder voorwaarden van nieuwe data (preliminary adoption).

**Zilpaterol** : geen consensus voor stap 5/8 en geen consensus voor houden op stap 4.

Over de MRL voor Zilpaterol wordt al sinds 2012 (CCRVDF 20) gesproken in de CCRVDF. De JECFA heeft een MRL voorgesteld in 2018 (CCRVDF24), er was consensus over de wetenschappelijke beoordeling van de JECFA, maar er was geen consensus om naar stap 5/8 en adoptie te gaan. Sinds 2018 is geen nieuwe wetenschappelijke data aangeleverd om aan te tonen dat er vanwege de voedselveiligheid/volksgezondheid redenen zijn om de MRL af te wijzen. Echter ook in 2021 (CCRVDF 25) werd geen consensus bereikt voor doorgang naar stap 5/8 maar ook geen consensus voor houden op stap 4.

De EU, CCEURO, China, Russische Federatie en nog enkele landen accepteren geen MRL voor een middel dat alleen voor groeibevordering wordt gebruikt en geen therapeutische waarde heeft. Deze landen hebben ethische en dierenwelzijn bezwaren, maar die mogen niet meegewogen worden in deze discussie. De V.S., Zuid- en Midden-Amerika, Afrika, Azië, Australië en Nieuw Zeeland willen de MRL niet op stap 4 houden en willen door naar stap 5/8. Zij redeneren dat de wetenschappelijke analyse van de JECFA duidelijk is en adoptie op zijn plaats is.

Conclusie van de voorzitter was: De CCRVDF kan niet tot consensus komen, er is meer guidance nodig van de CCEXEC op dit punt. Deze guidance kan aan de CAC worden voorgelegd.

De voorzitter verzoekt CCEXEC81 (2021) om een aanbeveling te doen aan de CAC over de te volgen weg in het kader van de critical review over hoe nu verder op dit punt mbt MRL's in de Codex-stappenproces (bijlage II).

**Extrapolatie van MRLs**

De Europese Commissie heeft een discussion paper voorbereid over de extrapolatie van MRLs. Bijvoorbeeld wanneer er voor een bepaalde stof een MRL voor het rund vastgesteld is, kan hieruit

een MRL voor het schaap of de geit worden geëxtrapoleerd. De reden voor deze stap is dat er voor heel veel oude stoffen geen sponsors te vinden zijn die de data willen aanleveren waarmee de JECFA een MRL kan vaststellen voor bijvoorbeeld nieuwe diersoorten zoals schapen/geiten. Voor veel ontwikkelingslanden zijn deze MRLs broodnodig. Vaak zijn er wel MRLs voor runderen beschikbaar die hiervoor gebruikt kunnen worden. Wat ook nieuw is, is dat de CCRVDF de extrapolatie doet ipv de JECFA, dat scheelt ook tijd.

De EU/EMA werkt al met dit systeem en heeft hier regelgeving voor. Dat was de basis voor dit discussion paper. Dit stuk had brede steun van de landen.

Het discussion paper gaat naar de CAC voor adoptie van deze aanpak en opname als Annex C in the Risk Analysis Principle door de CCRVDF (Appendix III); de EWG gaat verder met het uitwerken van het stuk en het bepalen/voorstellen van MRLs.

### **Parallele beoordeling van diergeneesmiddelen door Jecfa en nationale competente autoriteiten.**

Canada heeft deze EWG getrokken en presenteerde het discussion paper met de voor- en nadelen van deze aanpak. Wanneer de beoordeling van een stof tegelijk door de competente autoriteit van een land en de Jecfa gebeurt, scheelt dit tijd en kan er sneller een MRL vastgesteld worden in codex verband.

De voordelen van deze aanpak zijn uit een pilot duidelijk geworden en de Risk Analysis Principles Applied by CCRVDF (Procedural Manual) laten deze aanpak ook toe. In de toekomst kan deze aanpak toegepast worden en het discussion paper wordt opgenomen als appendix IV.

### **Priority list**

CCRVDF agreed to:

- (i) forward the priority list of veterinary drugs as amended to CAC44 (2021) for approval (Appendix VI, Parts I and IV);
- (ii) to request the EWG on extrapolation to consider the extrapolation of MRLs for ivermectin in goat and sheep milk;
- (iii) request advice from CCEXEC81 (2021) on possible mechanism for harmonized MRLs setting by CCRVDF and CCPR for compounds with dual uses; and
- (iv) request the EWG on Extrapolation to develop a suitable approach for the extrapolation of MRLs for residues of veterinary drugs for offal tissues.

### **Conclusie**

Het was een goede vergadering geweest maar lastig omdat het online was. Er zijn pittige discussies (Zilpaterol) gevoerd, maar er was ook brede steun voor punten zoals voor de andere voorgestelde MRLs, de extrapolatie van MRLs en de parallelle aanpak.

De discussie op Zilpaterol en het niet behalen van een consensus over de te nemen stap baart wel zorgen en zal op de CAC besproken worden.

### **Volgende CCRVDF**

Over 2 jaar zal de volgende CCRVDF gehouden worden.

Susanne Waelen  
LNV

(in dit stuk wordt verwezen naar bijlages van het Engelse verslag van de vergadering. Die Engelse verslagen zijn op de Nederlandse website te vinden boven de Nederlandse verslagen.)