

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 5 de l'ordre du jour

CX/RVDF 18/24/5

Février 2018

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingt-quatrième session

OBSERVATIONS À L'ÉTAPE 6 SUR LE PROJET DE RECOMMANDATION DE GESTION DES RISQUES POUR LE VIOLET DE GENTIANE

Réponses au document CL 2017/72-OCS/RVDF de l'Albanie, des îles Cook, du Costa Rica, du Chili, de Cuba, de l'Égypte, de l'Union européenne, de l'Irak, du Kazakhstan, de la Norvège, du Paraguay, des Philippines, de la Trinité-et-Tobago et de l'EAPA

ALBANIE

D'accord

ÎLES COOK

Pas de commentaire

COSTA RICA

Faisant suite aux conclusions de l'évaluation du JECFA : Soixante-dix-huitième réunion du JECFA (2013), Mesures de gestion des risques recommandées. Compte tenu des conclusions du JECFA, il n'existe pas de concentration de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Le Costa Rica estime qu'il serait pertinent que les autorités compétentes mettent en œuvre les mesures nécessaires visant à éviter l'utilisation du violet de gentiane dans les animaux destinés à la production d'aliments, afin d'éviter la présence de résidus de ce produit dans les aliments.

Le Costa Rica maintient sa position de conserver la dernière phrase du texte : « Ceci peut être accompli en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux destinés à la production d'aliments », texte original de l'option 1, tout en formulant les observations suivantes :

- a. En ce qui concerne le violet de gentiane, le JECFA a conclu qu'« il n'existe pas de concentration de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs », sur la base des données scientifiques disponibles concernant les effets nocifs carcinogéniques et génotoxiques liés à ladite substance. Ceci nous permet d'établir qu'il s'agit d'une préoccupation de santé publique impliquant notre devoir de protection de nos consommateurs.
- b. Lors de la même réunion du JECFA, il a également été établi que le violet de gentiane et le vert de malachite possèdent une structure similaire, ce qui implique que les mêmes contrôles réglementaires devraient s'appliquer, compte tenu de la préoccupation de santé publique susmentionnée.
- c. L'emploi du verbe « pouvoir » ainsi conjugué dans la phrase « Ceci peut être accompli en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux destinés à la production d'aliments » donne aux autorités compétentes des pays la liberté d'effectuer des profils des risques et d'évaluer leurs capacités pour la mise en œuvre des contrôles, le verbe « pouvoir » étant défini par le dictionnaire de la Real Academia Española (RAE) comme « la faculté de faire ou d'empêcher quelque chose ».

CHILI

Le Chili est favorable à l'avancement de la recommandation de gestion des risques (RGR) pour le violet de gentiane.

Justification : Ce genre de recommandation avait déjà été accueilli favorablement dans le cas des produits ci-après : carbadox, cloramphénicol, chlorpromazine, stilbènes, furazolidone, nitrofuraxol, olaquinox et vert de malachite, tel que l'indique le document CAC/MRL 2-2015.

Le Chili estime que la phrase « ceci peut être accompli en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux destinés à la production d'aliments » constitue une recommandation en raison de l'emploi du terme « peut », ce qui est utile aux pays n'effectuant pas d'analyse de risques et souhaitant adopter les recommandations du CODEX. Par ailleurs, le texte est suffisamment large et laisse aux autorités nationales compétentes la faculté de prendre les décisions relatives à la gestion des risques qu'elles jugeront nécessaires.

CUBA

Cuba sait gré de la possibilité qui lui est offerte de formuler ses observations et indique que, compte tenu qu'il n'existe pas de niveau de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour les consommateurs, nous convenons qu'il faut éviter l'utilisation du violet de gentiane dans les animaux destinés à la production d'aliments.

ÉGYPTE

L'Égypte appuie la recommandation de gestion des risques proposée.

UNION EUROPÉENNE

L'Union européenne est favorable à l'adoption du projet de recommandation de gestion pour le violet de gentiane tel que diffusé pour observations à l'étape 6.

IRAK

L'Irak s'oppose à tout résidu de violet de gentiane dans les aliments d'origine animale, celui-ci étant considéré comme étant cancérigène et toxique et utilisé en qualité d'antimicrobien, antifongique et antiparasitaire.

KAZAKHSTAN

Le Kazakhstan appuie la conclusion du JECFA concernant le danger représenté par les résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites. Au Kazakhstan, le violet de gentiane n'est utilisé que comme réactif dans le cadre de tests microbiologiques.

NORVÈGE

La Norvège est favorable à l'adoption du projet de recommandation de gestion pour le violet de gentiane tel que diffusé pour observations à l'étape 6.

PARAGUAY

Le Paraguay se réjouit de l'opportunité de formuler ses observations relatives au document préparé par le Comité et, compte tenu des faits et de ce qui précède, confirme son appui de la recommandation relative à la gestion des risques, à savoir que les autorités compétentes doivent éviter la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments, et faire en sorte que ladite substance soit employée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

PHILIPPINES

Les Philippines poursuivront la diffusion des textes adoptés relatifs aux RGR pour le violet de gentiane auprès des parties prenantes concernées au moyen d'une consultation publique en temps voulu pour la prochaine session générale du CCRVDF.

TRINITÉ-ET-TOBAGO

Le violet de gentiane est un médicament peu coûteux administré depuis longtemps par voie topique aussi bien que systémique, notamment dans le cadre de la prévention de la maladie de Chagas par la stérilisation des transfusions sanguines dans les zones endémiques d'Amérique du Sud. S'agissant d'un produit stable à température ambiante pendant des années, le violet de gentiane est devenu un médicament dermatologique de base dans les pays en développement. Cependant, plusieurs facteurs dont la résistance aux antibiotiques, l'utilisation de cathéters et dispositifs à demeure, semblent indiquer que le violet de gentiane devrait être utilisé plus largement dans les pays développés. Le violet de gentiane (en solution à 1 %) est approuvé en médecine humaine pour administration par voie topique.

La sécurité du violet de gentiane a été mise en doute lors de la parution de rapports indiquant qu'elle serait responsable d'effets indésirables et toxiques tels que ulcérations des muqueuses buccales, stomatites, kérato-conjonctivites, irritations et autres réactions chez les sujets sensibles au produit, ce qui n'est pas pertinent pour l'évaluation de la sécurité sanitaire du violet de gentiane dans les aliments.

Actuellement, le violet de gentiane n'est pas utilisé en aquaculture dans la plupart des pays développés. Toutefois, en raison de ses propriétés antibactériennes et antifongiques et de ses similitudes avec le vert de malachite, il est possible qu'il soit utilisé en aquaculture afin de traiter les infections bactériennes ou fongiques dans certains pays. Les produits du poisson importés dans certains pays tels que le Canada, les membres de l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique ont parfois obtenu un résultat positif pour le violet de gentiane ou son métabolite, le violet leucogentiane.

En cas d'utilisation industrielle, il est possible que l'environnement soit contaminé, compte tenu du fait que, dans 10 à 15 % des cas, les colorants sont déversés directement dans les eaux usées pendant le processus de teinture. Le violet de gentiane déversé dans l'eau en raison de la contamination liée à ses applications industrielles ou de son utilisation illégale en aquaculture est rapidement ingéré par les poissons. Actuellement, le violet de gentiane n'est pas approuvé pour l'aquaculture à Trinité-et-Tobago. Le violet de gentiane est largement utilisé de multiples façons autres que comme un médicament vétérinaire autorisé, et il est possible que des résidus soient présents dans les poissons en raison d'emplois non autorisés ou d'expositions environnementales. Des orientations ultérieures à l'intention des gestionnaires des risques sont donc nécessaires, indépendamment de l'utilisation du produit en tant que médicament vétérinaire.

Le violet de gentiane était utilisé dans le passé dans l'alimentation des volailles afin de prévenir l'apparition de moisissures et de champignons. Cependant, plusieurs pays ont retiré l'approbation ou l'enregistrement du produit à cet effet. Son utilisation est désormais interdite chez les animaux producteurs d'aliments à Trinité-et-Tobago. Son utilisation est autorisée en tant que préparation topique pour les animaux producteurs d'aliments. Actuellement, ce produit est admis pour le traitement topique des dermatomycoses, de la conjonctivite et des plaies cutanées. L'utilisation du violet de gentiane dans les aliments pour animaux pour éviter l'apparition de moisissures est cependant interdite.

Des études ont montré que le violet de gentiane est cancérigène chez la souris et il a été classé parmi les mutagènes, les poisons du fuseau mitotique et les clastogènes, l'étude de carcinogénicité chez la souris constituant le pilier de l'évaluation du violet de gentiane. Il convient cependant de remarquer que l'évaluation des risques comportait de nombreuses incertitudes, dont certaines importantes. Les incertitudes susmentionnées portent sur deux aspects des données disponibles pour l'évaluation des risques. En premier lieu, les données relatives aux résidus dans les animaux destinés à l'alimentation ou dans l'environnement permettant d'estimer l'exposition au violet de gentiane par les aliments sont insuffisantes, ce qui force à formuler des hypothèses. En deuxième lieu, les informations sur la proportion de violet de gentiane et ses métabolites dans la quantité totale de résidus, ainsi que sur la carcinogénicité des métabolites sont limitées. Par exemple, un rapport récent indique que l'un des métabolites du violet de gentiane, la leuco p-rosaniline déméthylée, est cancérigène dans les rats, mais aucune information n'est disponible en ce qui concerne sa mutagénicité. De plus, les informations sur la carcinogénicité du métabolite principal, le violet leucogentiane, sont inexistantes. La structure du violet de gentiane est similaire à celle du vert de malachite, et il a été démontré que le leucomalachite vert est un cancérigène plus puissant que le vert de malachite ; aussi est-il possible que le violet leucogentiane soit, par analogie, un cancérigène plus dangereux que le violet de gentiane. Le violet de gentiane et le violet leucogentiane sont interchangeable dans l'organisme humain, et il est donc probable que l'exposition au violet de gentiane mène à l'exposition au violet leucogentiane. Les informations permettant de déterminer, en général, la carcinogénicité des métabolites du violet de gentiane (violet de gentiane déméthylé, violet leucogentiane et ses métabolites déméthylés) sont donc inadéquates.

EAPA (European Animal Protein Association - Association européenne des protéines animales)

L'EAPA, l'association européenne des producteurs de produits sanguins, demande instamment au CODEX d'interdire totalement l'utilisation du violet de gentiane et autres colorants de tryphénylmétane, qu'il s'agisse d'applications directes ou indirectes dans le cadre de l'élevage de bétail ou de poisson.

Le violet de gentiane et autres colorants de tryphénylmétane sont des composés pour lesquels des LMR sont établies au niveau des lipoprotéines de basse densité, ce qui signifie qu'une tolérance zéro devrait être appliquée et des mesures strictes de contrôle devraient être prises pour tous les colorants de cette famille.

Selon l'EAPA, il est important de souligner que l'interdiction proposée ici devra prendre en compte, entre autres, l'utilisation d'atomiseurs colorés ou de solutions à base aqueuse pour marquer les animaux ou traiter les lésions contenant ces substances, afin d'éviter la présence de tout résidu le long de la chaîne alimentaire.