



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

#### Vingt-troisième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, 17 – 21 octobre 2016

#### OBSERVATIONS A L'ETAPE 3 SUR

#### L'AVANT-PROJET DE RECOMMANDATION DE GESTION DES RISQUES DU VIOLET DE GENTIANE

#### Observations présentées par :

Argentine, Costa Rica, Cuba, Équateur, Égypte, Union européenne, Japon, Nouvelle-Zélande,  
Paraguay, Pérou

#### ARGENTINE

L'Argentine se réjouit d'avoir la possibilité de présenter ses observations sur cette question. À ce propos, l'Argentine souhaite indiquer que, concernant les options relatives à la gestion des risques proposées à l'Annexe III du document REP 15/RVDF, elle propose que l'option II soit retenue comme mesure recommandée pour la gestion des risques.

« Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments. »

**JUSTIFICATION** La deuxième option nous paraît plus conservatrice car elle est moins contraignante. Ceci permet aux gouvernements de prendre en considération une gamme plus ample de mesures visant à éviter la présence de violet de gentiane dans les aliments, sans arriver nécessairement à en interdire l'administration. L'interdiction de l'emploi du violet de gentiane dans des produits destinés aux animaux producteurs d'aliments impliquerait en outre un contrôle de l'utilisation de celle-ci en tant que substance interdite dans les plans de suivi, ce qui entraînerait également des coûts opérationnels plus élevés.

#### COSTA RICA

En ce qui concerne le violet de gentiane, le Costa Rica se déclare d'accord pour que les mesures de gestion des risques soient les mêmes que celles définies pour le vert de malachite, qui alertent les pays sur les préoccupations liées à la santé tout en leur laissant la liberté de légiférer comme ils l'entendent. Nous estimons que « compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments. » (OPTION 1)

En ce qui concerne le violet de gentiane, le Costa Rica se déclare d'accord pour que les mesures de gestion des risques soient les mêmes que celles définies pour le vert de malachite, qui alertent les pays sur les préoccupations liées à la santé tout en leur laissant la liberté de légiférer comme ils l'entendent.

#### CUBA

En réponse à la lettre circulaire CL 2015/14-RVDF, Cuba se déclare d'accord avec le document : « Avant-projet de recommandation de gestion des risques pour le violet de gentiane (REP15/RVDF, paragraphe 32 et Annexe III). »

## **ÉQUATEUR**

Ledit principe actif est utilisé dans notre pays, essentiellement par application topique et vendu essentiellement sous ordonnance. Conformément aux conclusions scientifiquement fondées du JECFA, il n'existe pas de palier de sécurité pour les résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments, qui puisse représenter un risque acceptable pour les consommateurs. Par conséquent, l'Équateur, dans les présentes circonstances, se déclare favorable à l'option 2, au moyen de laquelle les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments.

Pour ce faire, les pays doivent renforcer et axer leurs plans de surveillance et maîtrise dudit produit en raison de sa toxicité, car il s'agit d'un produit carcinogène, et ainsi garantir la sécurité sanitaire de la production des aliments.

L'Équateur a mis en place un programme national de surveillance et maîtrise des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, auquel sera inclus le principe actif du violet de gentiane et qui servira de mesure permettant de renforcer les analyses effectuées actuellement dans notre pays.

## **ÉGYPTE**

L'Égypte se déclare d'accord avec la première option : « il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments. »

## **UNION EUROPÉENNE**

L'Union européenne soutient la recommandation de gestion des risques dénommée **Option 1** dans le document du Codex REP15/RVDF (Annexe III), telle qu'elle est énoncée ci-dessous :

*VIOLET DE GENTIANE (agent antibactérien, antifongique et anthelminthique)*

*Évaluation du JECFA : Soixante-dix-huitième réunion du JECFA (2013)*

### **OPTION 1**

*Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments.*

## **JAPON**

### **Observations générales**

Le Japon retient l'option 1, en incluant la phrase « Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments » dans l'Avant-projet de recommandation de gestion des risques pour le violet de gentiane, tel qu'énoncé à l'annexe III du document REP15/RVDF.

*(Justification)*

Dans le but de préserver la santé des consommateurs, le violet de gentiane ne devrait pas être administré aux animaux producteurs d'aliments. En effet, la soixante-dix-huitième session du JECFA a conclu qu'il ne convenait pas de fixer de DJA en raison de sa génotoxicité et cancérogénéité. L'option 1 est cohérente avec les mesures recommandées de gestion des risques actuellement appliquées pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pas été en mesure de fixer de DJA.

## **NOUVELLE-ZÉLANDE**

### **Observations générales**

La Nouvelle-Zélande exprime, encore une fois, ses préoccupations concernant ce genre de recommandations de gestion des risques. Nous souhaiterions également réitérer que, indépendamment des recommandations formulées à propos de ce composé ainsi que des composés précédemment analysés, les autorités nationales ont la responsabilité d'évaluer les bienfaits de tout composé selon les informations disponibles, et de mettre en place toutes les options d'atténuation des risques permettant de gérer ces derniers à un niveau acceptable.

## Observations sur le violet de gentiane

L'option 1 reflète les Recommandations de gestion des risques ayant été formulées pour le vert de malachite, et recommande de ne pas l'administrer aux animaux producteurs d'aliments. La Nouvelle-Zélande retient l'option 2, car elle propose une plus ample gamme de possibilités aux gestionnaires des risques. Le JECFA, il est vrai, a déterminé que tant le vert de malachite comme le violet de gentiane (VG) sont des carcinogènes génotoxiques. Au moyen du logiciel Benchmark Dose le Comité a déterminé que, lorsque les résidus détectés sont équivalents à 10 fois la limite, la marge d'exposition (ME) pour le VG n'est que peu préoccupante (une ME conservatrice a été fixée par le JECFA à 670 000, et une ME de 10 000 est considérée peu préoccupante). Cela indique que l'utilisation du VG n'est que très peu préoccupante, et que des mesures de gestion des risques visant à éviter les résidus pouvant être détectés dans les aliments, et à veiller à ce que lesdits résidus se maintiennent en-dessous du seuil identifié, garantiraient la sécurité des consommateurs car le GV a une ME extrêmement ample par rapport à la ME qui est considérée comme peu préoccupante.

## PARAGUAY

### 1. Faits

À sa soixante-dix-huitième session, le JECFA a conclu que, sur la base des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de palier de sécurité pour les résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui puisse représenter un risque acceptable pour les consommateurs.

### 2. Généralités

Lors de la vingtième session du CCRVDF, il a été demandé au JECFA de fournir un avis permettant de déterminer s'il est possible de fixer une DJA, et si l'administration continue de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments est inoffensive pour l'homme.

En réponse à cette demande, le JECFA a examiné les études réalisées sur des souris et des rats présentées par un état membre, ainsi que d'autres publications disponibles à cette date. Le JECFA a conclu que le violet de gentiane peut être considéré comme un carcinogène en raison de sa génotoxicité, et que, pour cette raison, il n'était pas en mesure d'établir une DJA pour le violet de gentiane.

Le violet de gentiane est largement utilisé de plusieurs manières en tant que médicament vétérinaire autorisé, et il est possible de détecter des résidus dans les poissons en raison d'une utilisation non autorisée ou de d'une exposition dans l'environnement.

Ainsi, indépendamment de son utilisation en tant que médicament vétérinaire, le Comité est convenu qu'aucune orientation adressée aux gestionnaires des risques n'était nécessaire.

Certains doutes ont également été manifestés en ce qui concerne l'évaluation du risque, en certains cas substantiels : ces doutes portent sur deux des aspects principaux des données disponibles pour l'évaluation des risques.

En premier lieu, le Comité ne disposait pas de données suffisantes sur les résidus détectés dans des animaux producteurs d'aliments ou dans l'environnement qui fournissent une estimation de l'exposition des aliments au violet de gentiane, raison pour laquelle des hypothèses ont été formulées. En deuxième lieu, il n'y a que très peu d'informations concernant la proportion entre le violet de gentiane et ses métabolites dans les résidus totaux, et sur la carcinogénicité desdits métabolites. Nous ne disposons pas de données concernant l'absorption ou l'élimination pour l'administration topique du violet de gentiane sur les espèces terrestres.

### 3. Recommandation

Eu égard à ce qui précède, nous retenons l'option 2, afin de suggérer aux autorités compétentes de définir des mesures de prévention pour l'utilisation de ces produits, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires. À ces fins, il serait important de pouvoir disposer d'orientations supplémentaires pour la gestion des risques du violet de gentiane administré aux animaux producteurs d'aliments.

## PÉROU

Le Pérou approuve le contenu de l'option 1 relative aux Mesures recommandées pour la gestion des risques figurant à l'Annexe III du document REP15/RVDF, Rapport de la vingt-deuxième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, indiqué ci-dessous :

*OPTION 1*

*Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments.*

Cette décision se fonde sur le Principe de la prise de décisions reposant sur des preuves scientifiques, établi par la Loi relative à la sécurité sanitaire des produits alimentaires qui prévoit que les décisions portant sur la sécurité sanitaire des aliments et les mesures de gestion des risques alimentaires doivent reposer sur une évaluation des risques objective, transparente et indépendante, ce qui est conforme aux principes du *Codex Alimentarius*.