



Tema 5 del programa

CX/RVDF 18/24/5

Febrero de 2018

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

24.ª reunión

OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 6 SOBRE EL PROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL VIOLETA DE GENCIANA

Respuestas a la circular CL 2017/72-OCS/RVDF remitidas por Albania, Costa Rica, Chile, Cuba, Egipto, Filipinas, Iraq, Islas Cook, Kazajstán, Noruega, Paraguay, Trinidad y Tobago, la Unión Europea y la EAPA

ALBANIA

De acuerdo.

ISLAS COOK

Sin observaciones.

COSTA RICA

En seguimiento a las conclusiones de la evaluación del JECFA en su 78.ª reunión (2013), respecto a la medidas recomendadas para la gestión de riesgos “no existe un nivel seguro de residuos de violeta de genciana o sus metabolitos en los alimentos que represente un riesgo aceptable para los consumidores”. Costa Rica considera pertinente que las autoridades competentes implementen las medidas necesarias para evitar el uso de violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos con el fin de prevenir la presencia de residuos de este componente en los alimentos.

Costa Rica mantiene su posición en conservar la última frase del texto: “Esto puede lograrse evitando utilizar violeta genciana en los alimentos destinados a la producción animal.”, original de la Opción 1, en consideración a las siguientes observaciones:

- a. En relación al violeta de genciana, el JECFA concluyó “que no existe un nivel seguro de residuos de violeta de genciana o de sus metabolitos en los alimentos que represente un riesgo aceptable para los consumidores”, esto basado en información científica sobre los daños adversos carcinogénicos y genotóxicos relacionados a esta sustancia. Esto, nos permite establecer que se trata de una preocupación de salud pública y sobre el deber de protección a nuestros consumidores.
- b. En esta misma reunión del JECFA, también se determinó la similitud estructural de la violeta de genciana y al verde malaquita, por lo que debería tener el mismo control regulatorio por una preocupación de salud pública.
- c. Al utilizar la conjugación del verbo “poder” en la frase “Esto puede lograrse evitando utilizar violeta de genciana en los alimentos destinados a la producción animal.” se permite a las autoridades competentes de los países, realizar el perfil de riesgo y evaluar sus capacidades para la implementación de los controles; considerando que el verbo “poder” se define como “la facultad de hacer o impedir algo” (Real Academia Española, RAE).

CHILE

Chile apoya el avance de la recomendación sobre la gestión de riesgos (RGR) para el violeta de genciana

Justificación: Este tipo de recomendación ya ha sido apoyado en otros productos como son el: Carbadox, Cloranfenicol, Clorpromazina, Estilbenos, Furazolidone, Nitrofuraxol, Olaquinox y Verde de Malaquita, presentes en el CAC/MRL 2-2015.

Chile considera que la frase “Esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos.”, es en todo aspecto recomendatoria al incorporar el término “puede” y es de utilidad para aquellos países que no realizan análisis de riesgo y desean adoptar las

recomendaciones del Codex. Por otro lado, es lo bastante amplia para dejar en poder de las autoridades nacionales competentes la decisión de gestión de riesgo que se estime conveniente.

CUBA

Cuba agradece estos comentarios y plantea que teniendo en cuenta que no existe un nivel seguro de residuos de violeta de genciana o sus metabolitos en los alimentos que represente un riesgo aceptable para los consumidores, está de acuerdo en que se debe evitar la utilización de violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos

EGIPTO

Egipto apoya la recomendación propuesta para la gestión del riesgo.

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea respalda la aprobación del proyecto de recomendación sobre la gestión del riesgo para el violeta de genciana, tal como se distribuyó para recabar observaciones en el trámite 6.

IRAK

Iraq no acepta ningún nivel de residuos de violeta de genciana en los alimentos de origen animal, ya que se considera tóxico y cancerígeno y se utiliza como antimicrobiano, antimicótico y antiparasitario.

KAZAJSTÁN

Kazajstán apoya la conclusión del JECFA en el sentido de que no existe un nivel seguro de residuos de violeta de genciana o de sus metabolitos. En Kazajstán utilizamos el violeta de genciana solo como reactivo en ensayos microbiológicos.

NORUEGA

Noruega respalda la aprobación del proyecto de recomendación sobre la gestión del riesgo para el violeta de genciana, tal como se distribuyó para recabar observaciones en el trámite 6.

PARAGUAY

Paraguay agradece la oportunidad de comentar este documento producido por el Comité y, a la luz de los hechos y antecedentes, se ratifica en apoyar la recomendación de gestión de riesgos en el sentido de que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos, y darle uso adecuado a la sustancia conforme a las buenas prácticas veterinarias.

FILIPINAS

Filipinas procederá a distribuir los textos aprobados relativos a la RGR para el violeta de genciana entre las partes interesadas pertinentes, a través de consultas públicas, a tiempo para la próxima reunión general del CCRVDF.

TRINIDAD Y TOBAGO

El violeta de genciana es un medicamento económico, con una larga historia de uso tópico y sistémico, sobre todo para la prevención de la enfermedad de Chagas mediante la esterilización de las transfusiones de sangre en zonas endémicas de América del Sur. Dado que se mantiene estable a temperatura ambiente durante años, se ha convertido en un tratamiento dermatológico básico en los países subdesarrollados. Sin embargo, varios factores, entre ellos, el desarrollo de la resistencia a los antibióticos, el uso de catéteres y de sondas permanentes, parecen indicar que el violeta de genciana debería tener un uso más difundido también en el mundo desarrollado. Está permitido el uso tópico del violeta de genciana (solución al 1%) en la medicina humana.

Se han planteado interrogantes sobre la inocuidad del violeta de genciana después de que se informara de reacciones adversas y toxicidad como úlceras bucales, estomatitis, queratoconjuntivitis, irritación y reacciones de sensibilidad, que se han presentado con el uso de productos que contenían este colorante. Sin embargo, no son pertinentes para la evaluación de la inocuidad del violeta de genciana.

En la actualidad, en la mayoría de los países desarrollados no se permite el uso del violeta de genciana en la acuicultura. Sin embargo, debido a sus propiedades antibacterianas y antimicóticas y a sus similitudes con el verde de malaquita, en algunos países se podría utilizar en acuicultura para mitigar infecciones bacterianas o fúngicas. Los análisis de productos pesqueros importados a una serie de países, entre ellos, el Canadá, los Estados miembros de la UE y los Estados Unidos de América, en ocasiones, han dado positivo en cuanto a la presencia de violeta de genciana, o su metabolito, el violeta de leucogenciana.

Dado su uso industrial, es posible que cause contaminación del ambiente, ya que alrededor del 10%-15% de los colorantes se pierde directamente en el agua residual durante el proceso de tinción. Los peces absorben eficientemente el violeta de genciana del agua contaminada por esta sustancia a consecuencia de su aplicación industrial o de su uso ilegal en la acuicultura. En la actualidad, en Trinidad y Tobago, el uso del violeta de genciana no está aprobado en la acuicultura. El uso del violeta de genciana está muy extendido de diversas maneras, además de como medicamento veterinario autorizado, por lo que es posible que los peces contengan residuos provenientes del uso no autorizado o de la exposición ambiental. Por lo tanto, al margen de si se utiliza como medicamento veterinario, es necesario brindar más orientaciones a los gestores de riesgos.

Antes, el violeta de genciana se utilizaba en los piensos de las aves de corral para inhibir la proliferación de moho y hongos. Sin embargo, varios países han retirado la autorización o el registro para este uso. Actualmente, en Trinidad y Tobago está prohibido su uso en animales destinados a la producción de alimentos. Está aprobado como preparación tópica para su uso en animales destinados a la producción de alimentos. Actualmente, se indica como terapia tópica para la tiña, el tratamiento de la conjuntivitis y el tratamiento tópico de lesiones en la piel. Sin embargo, está prohibido el uso del violeta de genciana en el pienso para impedir la proliferación de moho.

Algunos estudios han demostrado que es cancerígeno en ratones y se ha clasificado como un mutágeno, un veneno mitótico y un electrógeno. El estudio pivotal para la evaluación del violeta de genciana es el estudio de carcinogenicidad en ratones. Sin embargo, cabe observar que la evaluación de riesgo se vio afectada por una serie de incertidumbres, algunas de ellas de carácter sustancial. Estas incertidumbres tienen que ver con dos aspectos relativos a los datos disponibles para la evaluación de riesgo. En primer lugar, los datos de residuos en los animales destinados a la producción de alimentos y en el ambiente no eran suficientes para realizar una estimación de la exposición en la dieta al violeta de genciana y, por ende, fue necesario recurrir a hipótesis. En segundo lugar, existe muy poca información sobre la proporción del violeta de genciana y de sus metabolitos que está presente en el total de los residuos y sobre la carcinogenicidad de los metabolitos. Por ejemplo, se ha publicado un informe según el cual uno de los posibles metabolitos del violeta de genciana, la leuco pararosanilina desmetilada, es cancerígeno en ratas, pero no se dispone de información sobre su potencia. Además, se desconoce la carcinogenicidad de su metabolito principal, el violeta de leucogenciana. La estructura del violeta de genciana es similar a la del verde de malaquita y se sabe que el verde de leucomalaquita es un agente cancerígeno más potente que el verde de malaquita. Por lo tanto, es posible que, de forma análoga, el violeta de leucogenciana sea un carcinógeno más potente que el violeta de genciana. El violeta de genciana y el violeta de leucogenciana son fácilmente interconvertibles en el cuerpo, por lo que es probable que la exposición al violeta de genciana también dé lugar a la exposición al violeta de leucogenciana. Así, no se cuenta con información adecuada para determinar la carcinogenicidad total de los metabolitos del violeta de genciana (violeta de genciana desmetilado, violeta de leucogenciana y sus metabolitos desmetilados).

EAPA (*European Animal Protein Association*)

La EAPA, Asociación europea de productores de proteínas de origen animal, insta al Codex a prohibir totalmente el uso del violeta de genciana y otros colorantes derivados del trifenilmetano, tanto para su uso directo como indirecto en el ganado y en la producción de pescado.

El violeta de genciana y otros colorantes derivados del trifenilmetano son compuestos para los que los LMR están establecidos en el LDL, lo cual supone una tolerancia cero, y deberían adoptarse estrictas medidas de control para todos los colorantes de este grupo químico.

En opinión de la EAPA, es importante subrayar que la prohibición propuesta debe incluir, entre otras aplicaciones, el uso de pulverizadores o soluciones en agua coloreadas que contengan estas sustancias, para marcar a los animales o tratar heridas, a fin de evitar la presencia de residuos en la cadena alimentaria.