



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CX/RVDF 16/23/5

Agosto de 2016

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

23.ª reunión

Houston, Texas, Estados Unidos de América, del 17 al 21 de octubre de 2016

OBSERVACIONES EN EL TRAMITE 3 SOBRE EL ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL VIOLETA DE GENCIANA

Observaciones formuladas por:

**Argentina, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Egipto, Japón, Nueva Zelanda, Paraguay, Perú, la Unión
Europea**

ARGENTINA

Argentina agradece la posibilidad de realizar comentarios sobre este tema. Al respecto Argentina desea señalar que con relación con las distintas opciones de gestión de riesgos propuestas en el Apéndice III del REP 15/RVDF, se propone la opción II como medida recomendada para la gestión de riesgos:

“En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, 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. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos.”

JUSTIFICACIÓN: Se considera más conservadora la segunda opción por cuanto es menos restrictiva. Esto da lugar a los gobiernos a tener en consideración un rango mayor de medidas tendientes a prevenir residuos de violeta de genciana en los alimentos sin llegar necesariamente a la prohibición de uso. La prohibición de uso de violeta de genciana en productos destinados a animales productores de alimentos implicaría, además, el control/fiscalización de uso de la misma como sustancia prohibida en los planes de monitoreo con lo que se asumirían mayores costos operativos.

COSTA RICA

En cuanto a violeta genciana estamos de acuerdo que se le dé el mismo manejo de riesgo que se le otorgó al verde malaquita, ya que alerta a los países sobre preocupaciones importantes para la salud y a su vez, otorga a los países para posibilidad de desarrollar su legislación de manera que lo estimen conveniente. Consideramos que “En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, 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. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos. Esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos.” (OPCIÓN 1)

En cuanto a violeta genciana estamos de acuerdo que se le dé el mismo manejo de riesgo que se le otorgó al verde malaquita, ya que alerta a los países sobre preocupaciones importantes para la salud y a su vez, otorga la facultad a los países de desarrollar su legislación de la manera que lo estimen conveniente.

CUBA

En respuesta a la carta circular CL 2015/14-RVDF, Cuba está de acuerdo con lo expresado en el documento: Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para el violeta de genciana (REP15/RVDF párr. 32 y Apéndice III).

ECUADOR

Al ser un principio activo utilizado en nuestro país principalmente para uso tópico y de venta bajo receta médica en su gran mayoría y conforme a las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, 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, por lo tanto, Ecuador bajo el contexto actual está de acuerdo en apoyar la opción 2 mediante la cual las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos.

Para dar cumplimiento, los países deben fortalecer y enfocar sus planes de vigilancia y control a este producto, debido al modo de acción toxicológico, que es carcinógeno y de ésta manera garantizar que la producción de alimentos sea segura.

Ecuador ha venido trabajando en la generación del programa nacional de vigilancia y control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en productos pecuarios, el cual incluirá el principio activo violeta de genciana, que servirá como medida para el fortalecimiento de los análisis que se realizan en la actualidad en el país.

EGIPTO

Egipto está de acuerdo con la primera opción, que indica 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. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos. Esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos."

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea respalda las recomendaciones propuestas sobre la gestión de riesgos presentadas como **Opción 1** en el documento del Codex REP15/RVDF (Apéndice III), como se especifica a continuación:

VIOLETA DE GENCIANA (agente antibacteriano, antimicótico y antihelmíntico)

Evaluación del JECFA: 78.ª reunión del JECFA (2013)

OPCIÓN 1

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, 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. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos. Esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos.

JAPÓN

Observaciones generales

Japón apoya la opción 1 de incluir en el Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para el violeta de genciana la frase siguiente: "Esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos", tal como se indica en el Apéndice III de REP15/RVDF.

(Justificación)

Con objeto de proteger la salud de los consumidores, el violeta de genciana no debería utilizarse en los animales destinados a la producción de alimentos, puesto que la 78.ª reunión del JECFA concluyó que, debido a su genotoxicidad y carcinogenicidad, no era adecuado establecer una IDA. La opción 1 se ajusta a las medidas recomendadas para la gestión de riesgos actualmente en vigor relativas a los medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido establecer una IDA.

NUEVA ZELANDA

Observaciones generales

Nueva Zelanda reitera las preocupaciones que ha formulado anteriormente sobre este tipo de recomendaciones relativas a la gestión de riesgos. Desearíamos igualmente reiterar que, independientemente de las recomendaciones que se emitan para este compuesto y los anteriores, es responsabilidad de las autoridades nacionales evaluar las ventajas de cualquier compuesto a partir de la información de la que dispongan, así como utilizar cualquier opción de mitigación de riesgos para gestionarlos y reducirlos a un nivel aceptable.

Observaciones sobre el violeta de genciana

La primera opción refleja la recomendación de gestión de riesgos para el verde de malaquita y aconseja no permitir su uso en animales destinados a la producción de alimentos. Nueva Zelanda apoya la segunda opción ya que proporciona más opciones a los gestores de riesgos. Aunque es correcto que el JECFA determinó que tanto el verde de malaquita como el violeta de genciana eran carcinógenos genotóxicos, el Comité estableció, mediante el programa Benchmark Dose, que el margen de exposición (ME) para el violeta de genciana, cuando los residuos son diez veces el límite de cuantificación, era poco preocupante (el JECFA había determinado un ME conservador de 670 000 y se considera que un ME de 10 000 es poco preocupante). Esto sugiere que el uso de violeta de genciana es muy poco preocupante y la gestión de riesgos destinada a evitar residuos detectables en los alimentos y velar porque los residuos estén por debajo del límite de cuantificación garantizaría la inocuidad para los consumidores, debido a que el ME para el violeta de genciana es muy alto en comparación con lo que se ha determinado que supone poco motivo de preocupación.

PARAGUAY

1. Los hechos

El JECFA en la 78ª reunión concluyó, basadas en la información científica disponible, 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.

2. Antecedentes

En la 20ª reunión del CCRVDF, fue solicitado al JECFA asesoramiento en referencia a: si se puede establecer IDA y si el uso continuado del violeta de genciana en animales productores de alimentos es seguro para los seres humanos.

En atención a esta solicitud el (JECFA) revisó los estudios en ratones y ratas, presentados por un Estado miembro, así como publicaciones adicionales disponibles hasta ese entonces. El Comité JECFA concluyó que el violeta de genciana puede considerarse como carcinógeno debido a su modo de acción genotóxica y debido a ello no es apropiado establecer una IDA para la violeta genciana.

El violeta de genciana es ampliamente utilizada de varias maneras como medicamento veterinario autorizado, y es posible encontrar residuos en los peces por su uso no autorizado o de las exposiciones ambientales.

Por lo tanto, independientemente de si se utiliza como un medicamento veterinario, el Comité acordó que era necesaria alguna orientación adicional para los gestores de riesgos.

También se observó que había una serie de incertidumbres asociado a la evaluación de riesgos, algunos de los cuales eran sustanciales. Las incertidumbres se refieren a dos aspectos principales de los datos disponibles para la evaluación de riesgos.

En primer lugar, no había datos suficientes sobre residuos en los animales productores de alimentos o del medio ambiente que permitan estimar la exposición alimentaria al violeta de genciana, y por lo tanto se tuvieron que hacer, las hipótesis. En segundo lugar, hay muy poca información en la proporción de violeta de genciana y sus metabolitos en el residuo total y sobre la carcinogenicidad de los metabolitos. No hay datos sobre la absorción o la eliminación para la administración tópica de violeta de genciana en las especies terrestres.

3. Recomendación

A la luz de los hechos y antecedentes, se apoya la opción 2 a los efectos de sugerir que los servicios establezcan medidas de prevención para la utilización del producto, conforme a las buenas prácticas veterinarias, para tal fin sería importante contar con orientación adicional de gestión de riesgo para el uso del violeta de genciana en los animales productores de alimentos.

PERÚ

El Perú está de acuerdo con lo planteado en la Opción 1, sobre las Medidas recomendadas para la gestión de riesgos, contenida en el Apéndice III del REP15/RVDF, Informe de la 22.ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos; en relación a lo siguiente:

OPCIÓN 1

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, 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. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos. Esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos.

Esta decisión se sustenta en el Principio de decisiones basadas en evidencia científica, establecida en la Ley de Inocuidad de los Alimentos, la cual establece que las decisiones en materia de inocuidad de los alimentos y las medidas para gestión de los riesgos alimentarios deben estar sustentados en la evaluación de los riesgos de manera objetiva, transparente e independiente; lo cual es acorde a lo establecido en el *Codex Alimentarius*.