

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 7 del programa

CX/RVDF 20/25/8

Junio de 2020

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

#### Vigésima quinta reunión

San Diego (California, Estados Unidos de América), 25-29 de mayo de 2020

### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por la Unión Europea y copresidido por Costa Rica)

Los miembros del Codex y observadores que deseen presentar observaciones sobre el enfoque propuesto para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies y las propuestas de extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios para los compuestos que figuran en la parte D de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios<sup>1</sup> deberán hacerlo tal como se indica en la CL 2020/42-RVDF, que está disponible en la página web del Codex/Cartas circulares<sup>2</sup> o en la página web del CCRVDF/Cartas circulares conexas<sup>3</sup>

#### INTRODUCCIÓN

1. En el contexto del debate sobre los límites máximos de residuos (LMR) para grupos de especies de pescados, la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) (celebrada en 2018) observó que la conveniencia de extrapolar los LMR no se limitaba a las especies de pescados, sino que era extensiva a otros animales, habida cuenta de la amplia lista de compuestos que figuraban en la base de datos<sup>4</sup> sobre las necesidades de los países en materia de LMR, que podrían beneficiarse de una extrapolación y una mayor disponibilidad de LMR del Codex para medicamentos veterinarios destinados al comercio. Se propuso continuar examinando la posibilidad de elaborar una política relativa a la extrapolación de los LMR para todas las especies, y no solo para las especies acuáticas, y emprender un proyecto piloto de extrapolación de algunos compuestos para los que el Codex ya hubiera aprobado LMR. En vista de ello, la 24.ª reunión del CCRVDF:
  - (i) Acordó enmendar los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* para otorgar mayor autonomía a los gestores de riesgo a la hora de proponer la extrapolación de LMR a una o más especies, en contraposición con la política actual que establece que dichos LMR solo podrían recomendarse cuando el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) haya indicado que está justificado científicamente y que se han definido claramente las incertidumbres; e
  - (ii) Identificó diez compuestos de la lista de LMR del Codex para realizar un proyecto piloto de extrapolación.
2. En su 41.º período de sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius (2018) aprobó la enmienda del párrafo 30, Sección 3.4, de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* tal como propuso la 24.ª reunión del

<sup>1</sup> REP18/RVDF, Apéndice VI.

Los documentos de trabajo, incluidos los CRD, los documentos informativos y el informe de la 24.ª reunión del CCRVDF, pueden consultarse en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=24>

<sup>2</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

<sup>3</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

<sup>4</sup> Véase el tema 10 del programa, CX/RVDF 20/25/11. Los documentos de trabajo de la 25.ª reunión del CCRVDF están disponibles en:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCRVDF&session=25><http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=25><http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCRVDF&session=25>

CCRVDF. Además, la Comisión aprobó la parte A (compuestos para su evaluación o reevaluación por el JECFA) y la parte D (compuestos para los que el CCRVDF considerará la posibilidad de extrapolar los LMR a otras especies) de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios.<sup>5</sup>

3. El 41.º período de sesiones de la CAC tomó nota, además, de la aclaración de la Secretaría del JECFA sobre el hecho de que la enmienda propuesta no alteraría la intención del trabajo o la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, sino que serviría para aclarar la forma en que el CCRVDF podría enfocar su trabajo propuesto de extrapolación de LMR como una decisión de gestión de riesgos, y de la Secretaría del Codex de que, hasta que el CCRVDF no realizara la enmienda propuesta, no se dispondría de LMR para especies menores ya solicitados por países en desarrollo.
4. Se creó un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por la Unión (UE) y copresidido por Costa Rica<sup>6</sup> con el mandato de:
  - Preparar un documento de debate para explorar formas pragmáticas en que el CCRVDF, como gestor de riesgos, podría extrapolar LMR a una o más especies.
  - Preparar y comparar estos enfoques con la opción c revisada para las especies acuáticas<sup>7</sup>.
  - Realizar un proyecto piloto de extrapolación de los LMR identificados en la parte D de la lista de prioridades<sup>8</sup>.

#### **PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA**

5. Se inscribieron en el GTE 35 países miembros, una organización miembro y la FAO, a fin de participar en el trabajo. La lista de participantes figura en el Apéndice IV.
6. Las presidencias del GTE distribuyeron el primer borrador del documento a los miembros del GTE el 2 de octubre de 2018, tanto en español como en inglés. De conformidad con el mandato del GTE, el documento contenía una propuesta del CCRVDF sobre el enfoque para la extrapolación, una comparación del enfoque propuesto con la opción c revisada para las especies acuáticas y una propuesta sobre la forma en que el enfoque propuesto podría aplicarse en el proyecto piloto sobre la extrapolación de los LMR identificados en la parte D de la lista de prioridades. Dieciséis miembros del GTE formularon observaciones sobre este borrador.
7. A partir de estas observaciones, las presidencias del GTE prepararon un segundo borrador del documento y lo distribuyeron a los miembros del GTE el 7 de diciembre de 2019. Catorce miembros del GTE formularon observaciones sobre este borrador.
8. Las presidencias del GTE finalizaron el documento de debate y lo presentaron a la Secretaría del Codex con objeto de someterlo a examen por parte de los miembros del Codex y observadores.

#### **RESUMEN DEL DEBATE**

9. En sus observaciones sobre el primer borrador del documento, la principal observación de varios miembros del GTE se refería a la incertidumbre que existe con respecto a la similitud del metabolismo entre las especies de referencia y las especies de interés, incluso cuando se trata de especies afines, y sugería la necesidad de contar con pruebas que respaldaran la similitud del metabolismo para cada caso. Aunque reconocieron que el hecho de disponer de dichas pruebas aportaría, indudablemente, más garantías, las presidencias del GTE observaron que habitualmente no se disponía de los datos pertinentes. Por otra parte, recordaron que la idea en que se basaba la extrapolación propuesta por el CCRVDF era precisamente abordar las situaciones en que no se dispone de datos específicos sobre las especies y proporcionar un enfoque pragmático de gestión de riesgos basado en principios generales.
10. Las presidencias del GTE probaron el enfoque propuesto utilizando sustancias para las que el Codex ya ha establecido LMR en especies afines (siguiendo las recomendaciones del JECFA). Comparando los resultados obtenidos del cálculo de la ingesta del consumidor utilizando los LMR que se habrían establecido a partir de la extrapolación con los resultados del cálculo de la ingesta del consumidor utilizando los LMR establecidos, las

---

<sup>5</sup> REP18/RVDF, párrs.83, 84, 109, 115 y Apéndice VI parte D. REP18/RVDF, párrs.14-15 y Apéndice II y VI. Los informes de la CAC están disponibles para su descarga en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/es/>

<sup>6</sup> REP18/RVDF, párr.84; REP18/CAC párr.15.

<sup>7</sup> RVDF24/CRD34 (Informe del grupo de trabajo celebrado durante la reunión sobre grupos de especies de pescados) y la opción c revisada

<sup>8</sup> REP18/RVDF, Apéndice VI, parte D.

presidencias del GTE pudieron emplear datos reales para examinar las posibles repercusiones de la extrapolación en la inocuidad para el consumidor. Esta evaluación concluyó que, en la gran mayoría de los casos (23 de los 24 casos identificados), no cabía esperar que la extrapolación de LMR a partir de las normas propuestas originalmente diera lugar a un problema de inocuidad. Sin embargo, en un reducido número de casos se podría exceder la ingesta diaria admisible (IDA). En consecuencia, las presidencias del GTE aceptaron que se necesitarían algunas disposiciones adicionales para evitar que ocurriese. En el segundo borrador del documento se incorporaron dichas disposiciones, por lo que el enfoque resultante es mucho más conservador que el propuesto originalmente. Además, se realizaron otras modificaciones para atender a las observaciones formuladas.

11. En sus respuestas, los miembros del GTE indicaron que, en general, estaban de acuerdo con el enfoque propuesto para la extrapolación tal como figuraba en el segundo borrador de documento, aunque se señalaron varios puntos concretos para su examen. Las presidencias del GTE respondieron a estos puntos específicos y realizaron más ajustes en el documento a partir del resto de observaciones de los miembros del GTE.

#### **CONCLUSIONES**

12. El GTE llevó a cabo la tarea de conformidad con su mandato. El resultado se presenta en el documento de debate que se adjunta como Apéndice I. Por comodidad, la opción c revisada para las especies acuáticas y la parte D de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios acordada por la 24.ª reunión del CCRVDF y aprobada por el 41.º período de sesiones de la CAC se presentan en los apéndices II y III, respectivamente, como base para las observaciones sobre las secciones II y IV del Apéndice I.
13. La propuesta de extrapolaciones de LMR presentada en el documento de debate tiene por objeto proporcionar un enfoque pragmático para el establecimiento de LMR en especies destinadas a la producción de alimentos para las que no se dispone de datos sobre residuos. El enfoque se basa en las evaluaciones positivas realizadas por el JECFA en relación con la especie de referencia y establece criterios (descritos en la sección II del documento de debate) que, si se cumplen, respaldan la conclusión de que el metabolismo de la especie de referencia y de la especie de interés es suficientemente similar para permitir que los LMR de la especie de referencia se apliquen a la especie de interés, manteniendo al mismo tiempo la protección del consumidor. La utilización de este enfoque mejoraría la salud pública (humana y animal) al permitir el uso de determinados medicamentos veterinarios en especies animales que actualmente no se pueden utilizar debido a la falta de LMR.

#### **RECOMENDACIONES**

14. Se invita a los miembros del Codex y observadores a que examinen lo siguiente:
  - (i) el enfoque propuesto para la extrapolación, tal como figura en la sección II del documento de debate;
  - (ii) la comparación del enfoque propuesto con la opción c revisada para las especies acuáticas, tal como figura en la sección III del documento de debate; y
  - (iii) el proyecto piloto de extrapolación de los LMR identificados en la parte D de la lista de prioridades, utilizando el enfoque propuesto, que figura en la Sección IV del documento de debate.

## Documento de debate

**Extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para una o más especies**  
- Véase la carta circular CL 2020/42-RVDF conforme a las secciones II y IV -**I. Introducción**

1. El enfoque de extrapolación propuesto en el presente documento se basa en la certeza de que el metabolismo de la especie de interés será similar al de la especie de referencia, es decir, que las principales vías metabólicas son comparables y los principales metabolitos se producen en proporciones igualmente comparables. Por regla general, se puede considerar que esto es así es cuando la especie de referencia y la especie de interés son especies afines (véase la "nota sobre la terminología"). Esta propuesta tiene por objeto proporcionar un enfoque pragmático basado en principios generales que pueden aplicarse para permitir el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) en especies relacionadas con aquellas para las que ya existen LMR establecidos de conformidad con las recomendaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). La propuesta está concebida específicamente para aquellas situaciones en las que no se dispone de datos específicos para las especies de interés.
2. En lo que respecta a la selección de un residuo marcador<sup>9</sup> (es decir, el residuo utilizado con fines de vigilancia), cuando se tiene la certeza de que el metabolismo es similar en la especie de referencia y la especie de interés, el residuo marcador elegido para la especie de referencia también debería ser adecuado para utilizarlo en la especie de interés. Sin embargo, la fiabilidad de la elección del residuo marcador será superior en los casos en que el residuo marcador sea únicamente el compuesto precursor (ya que no es necesario ningún metabolismo para producir el residuo marcador).
3. La fiabilidad puede ser inferior cuando se consideran posibles extrapolaciones entre especies no afines y en los casos en que se incluya un metabolito en el residuo marcador. Por ello, en el presente documento no se examinarán tales casos, pero podrían considerarse en el futuro, una vez se acuerden los principios que se aplicarán en los casos más sencillos.

**Nota sobre la terminología**

- Por "especie de referencia" se entiende una especie para la que se han establecido LMR mediante una evaluación científica del JECFA
- Por "especie de interés" se entiende una especie para la que se está considerando la extrapolación
- Por "especies afines" se entiende las especies pertenecientes a la misma categoría de especies destinadas a la producción de alimentos, ya sean mamíferos rumiantes, mamíferos no rumiantes\*, aves o peces óseos\*\* (osteíctios)
- Por "especies no afines" se entienden las especies que pertenecen a diferentes categorías de especies destinadas a la producción de alimentos

\* Se considera que la categoría de los mamíferos no rumiantes destinados a la producción de alimentos incluye los cerdos, los caballos y los conejos.

\*\* Se suelen identificar tres clases distintas de peces: i) los peces sin mandíbulas (agnatos), ii) los peces cartilagosos (condrictios) y iii) los peces óseos (osteíctios). Hasta la fecha, solo se han facilitado datos de LMR para los peces óseos, y son estos los que se crían y consumen predominantemente. Por consiguiente, se propone limitar las extrapolaciones de LMR a los peces a esta clase.

4. Al examinar las posibilidades de extrapolación de los LMR, es importante reconocer que el establecimiento de

<sup>9</sup> El EHC 240 (1) define residuo marcador como sigue [N. del T.: traducción propia]: El medicamento precursor, cualquiera de sus metabolitos, o una combinación de cualquiera de ellos, en una relación conocida con la concentración del residuo total en cada uno de los diversos tejidos comestibles, en cualquier momento entre la administración del medicamento y la reducción de los residuos hasta un nivel seguro. El "residuo total" se define en CXA 5-1993 (2) como "el residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento."

LMR supone únicamente una parte del proceso necesario para garantizar la inocuidad para el consumidor. Reviste la misma importancia el establecimiento de un tiempo de suspensión y un período de retención que asegure que se respetan los LMR (cuestión que sigue siendo competencia de las autoridades nacionales o regionales).

5. Se reconoce que pueden existir diferencias en el tiempo que tardan los residuos en desaparecer en las especies de referencia y las especies de interés. Sin embargo, siempre que la pauta de residuos en las dos especies sea similar (lo que implica que en ambas especies existe una proporción similar entre los residuos del marcador y los residuos totales) en el momento en que los residuos se reducen hasta el LMR (en todos los tejidos<sup>10</sup> y productos alimentarios<sup>2</sup>), no se espera que estas diferencias repercutan en la inocuidad de los LMR extrapolados. Ello es debido a que, si la pauta de residuos es similar y se respetan los LMR, el consumidor estará expuesto a la misma cantidad de residuos, independientemente de que se ingiera un tejido o un producto alimentario de la especie de referencia o de la especie de interés (siempre que se consuma la misma cantidad de alimento de cada especie). La diferencia puede radicar en el tiempo que tardan los residuos en reducirse hasta el nivel de los LMR en las dos especies y, por lo tanto, es fundamental que los períodos de suspensión que se aplican sean suficientes para garantizar el cumplimiento de los LMR.
6. En los casos en que existen diferencias sustanciales en las proporciones relativas del residuo marcador y otros residuos en la especie de referencia y en la especie de interés, la idoneidad de los LMR extrapolados resulta más cuestionable. Dichas diferencias se reflejarían en las diferencias en la proporción entre los residuos marcadores respecto de los residuos totales (M:T). Si la M:T es inferior en la especie de interés que en la especie de referencia y se aplican los mismos LMR en ambas especies, entonces, en el momento en que los residuos se reducen hasta el LMR, las concentraciones totales de residuos serán superiores en los tejidos o en los productos alimentarios de la especie de interés que en los de la especie de referencia y, en principio, esto podría dar lugar a que la exposición del consumidor supere la IDA. Por lo tanto, la extrapolación de los LMR deberá realizarse cuando se pueda suponer que la M:T utilizada en el cálculo de la ingesta para la especie de referencia también puede aplicarse también de forma inocua a la especie de interés.
7. Si se aplican los criterios que se detallan a continuación (véase el punto II, "Enfoque propuesto"), sería posible realizar la extrapolación para muchas sustancias ya existentes. No obstante, parece probable que la posibilidad de extrapolar los LMR para nuevas sustancias siguiendo las futuras recomendaciones del JECFA sea limitada, ya que, en el caso de nuevas sustancias, difícilmente se cumplirán los criterios específicos (véanse los puntos II [i] y II [ii] para obtener información detallada), ya que por lo general se necesitaría información de dos especies.

## II. Enfoque propuesto

### Criterios generales para la extrapolación

1. La extrapolación debería realizarse únicamente entre los mismos tejidos o productos alimentarios de la especie de referencia y de la especie de interés (por ejemplo, de músculo a músculo, de grasa a grasa, etc.).
2. Únicamente debería contemplarse la extrapolación de LMR de una especie de referencia a una especie de interés de forma individual si se cumplen **todos** los requisitos siguientes:
  1. La especie de referencia y la especie de interés son afines.
  2. El residuo marcador en la especie de referencia es solo el compuesto precursor, o el estatus del LMR en la especie de referencia es "innecesario" y se prevé que la sustancia activa se utilizará en las mismas condiciones (es decir, por las mismas vías de administración y en dosis similares) en ambas especies.
  3. La M:T establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés.

### Criterios específicos para la extrapolación

3. Para asegurar el cumplimiento del tercer criterio general mencionado, se proponen los siguientes criterios específicos.
  - i) Cuando se hayan establecido LMR idénticos en al menos dos especies afines según las recomendaciones del JECFA, se pueden extrapolar estos LMR a otras especies afines (por ejemplo, extrapolar del ganado vacuno y ovino a todos los rumiantes).

**Nota explicativa:** La existencia de LMR idénticos en dos especies afines permite fundamentar la suposición de que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que la M:T establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés.

---

<sup>10</sup> En el contexto de este documento, el término "tejidos" se utiliza para referirse al músculo, la grasa, la grasa y la piel, el riñón y el hígado, mientras que el término "producto alimentario" se utiliza para referirse a la leche, los huevos o la miel.

- ii) Cuando se han utilizado valores idénticos de M:T en los cálculos del JECFA para dos especies afines, pero los LMR recomendados (por el JECFA) son diferentes, el conjunto de LMR más conservador (es decir, los LMR de la especie asociada con la estimación más baja de exposición del consumidor) puede extrapolarse a otras especies afines (por ejemplo, cuando se han establecido valores de LMR diferentes para el ganado vacuno y ovino y se pretende extrapolar a las cabras, para esta extrapolación se deberá utilizar el conjunto de LMR con valores inferiores).

**Nota explicativa:** El hecho de que el JECFA considerara apropiado utilizar valores idénticos de M:T en dos especies afines permite fundamentar la suposición de que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que la M:T establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés.

- iii) Cuando la M:T establecida por el JECFA es 1 en todos los tejidos de una sola especie de referencia, se pueden extrapolar los mismos LMR a especies afines.

**Nota explicativa:** El hecho de que la M:T sea 1 en todos los tejidos o productos alimentarios indica que la sustancia no se metaboliza en un grado significativo. Cabe suponer que ocurriría lo mismo en la especie de interés.

Finalmente, si bien los criterios anteriores pueden utilizarse en todos los casos, a continuación, se proponen otros criterios para el pescado, la leche y los huevos (en otras palabras, la extrapolación para el pescado, la leche y los huevos puede basarse en los criterios ya expuestos O BIEN en los siguientes):

- iv) En el caso del pescado, cuando el LMR en el músculo o el filete recomendado por el JECFA se haya establecido en función del límite de cuantificación (LC) (por ejemplo, el doble del LC), se puede extrapolar el LMR a todos los peces óseos.

**Nota explicativa:** El hecho de que el LMR en el músculo o el filete sea inferior al LC indica que los residuos en el músculo o el filete no son mensurables y, por lo tanto, no contribuyen de manera significativa al cálculo de la ingesta. Aunque existen diferencias en el metabolismo de las distintas especies de peces, no se considera realista la posibilidad de que estas diferencias sean tan marcadas que den lugar a un nivel de residuos en el músculo o el filete lo suficientemente elevado como para tener un efecto significativo en la exposición general del consumidor.

- v) En el caso de la leche y los huevos, cuando la M:T establecida por el JECFA sea 1 (en la leche o los huevos de una especie de referencia), el LMR para la leche o los huevos de la especie de referencia puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes y a los huevos de otras especies de aves de corral domésticas, respectivamente, aunque la M:T en los tejidos no sea 1.

**Nota explicativa:** En el caso de la leche y los huevos, puede preocupar el hecho de que el contenido de grasa sea diferente entre especies afines. Sin embargo, si la M:T es 1 en la especie de referencia, esto indica que el contenido de grasa no tiene un efecto significativo en la M:T.

#### Pautas para informar sobre los LMR extrapolados

4. Cuando el CCRVDF acuerde extrapolar los LMR, debería quedar claro que estos LMR se establecieron por una extrapolación y no sobre la base de una evaluación del JECFA para una sustancia o una especie específica. Esto se deberá señalar en la base de datos de LMR del Codex mediante un símbolo adecuado junto a los valores pertinentes. Asimismo, los LMR extrapolados deberían volver a examinarse en caso de que se modifiquen los LMR de referencia o se disponga de nuevos datos o información sobre la sustancia activa de interés.

#### Cuadro con el resumen de las extrapolaciones de LMR propuestas

De las especies de referencia	A las especies de interés
Tejidos de un rumiante (por ejemplo, ganado vacuno, ovejas, cabras)	Tejidos de todos los rumiantes si el residuo marcador es solo la sustancia precursora* y se cumple una de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes</li> <li>(ii) existen M:T idénticas en dos especies de rumiantes</li> <li>(iii) se han establecido LMR solo en una especie de</li> </ul>

De las especies de referencia	A las especies de interés
	rumiante, pero la M:T = 1 en todos los tejidos.
Leche de un rumiante (por ejemplo, ganado vacuno, cabras)	<p>Leche de todos los rumiantes si el residuo marcador es solo la sustancia precursora* y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) ya existen LMR idénticos en la leche de dos especies de rumiantes</li> <li>(ii) existen M:T idénticas en la leche de dos especies de rumiantes</li> <li>(iii) se ha establecido un LMR para la leche solo en una especie de rumiante y la M:T = 1 en la leche.</li> </ul>
Tejidos de un mamífero no rumiante (por ejemplo, cerdos)	<p>Tejidos de todos los mamíferos no rumiantes si el residuo marcador es solo la sustancia precursora* y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) ya existen LMR idénticos en dos especies de mamíferos no rumiantes.</li> <li>(ii) existen M:T idénticas en dos especies de mamíferos no rumiantes.</li> <li>(iii) se han establecido LMR solo en una especie no rumiante, pero la M:T = 1 en todos los tejidos.</li> </ul>
Tejidos de un ave (por ejemplo, pollos/gallinas)	<p>Tejidos de todas las aves si el residuo marcador es solo la sustancia precursora* y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) ya existen LMR idénticos en dos especies de aves.</li> <li>(ii) existen M:T idénticas en dos especies de aves.</li> <li>(iii) se han establecido LMR solo en una especie, pero la M:T = 1 en todos los tejidos.</li> </ul>
Huevos de un ave (por ejemplo, pollos/gallinas)	<p>Huevos de todas las aves si el residuo marcador es solo la sustancia precursora* y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) ya existen LMR idénticos en los huevos de dos especies de aves.</li> <li>(ii) existen M:T idénticas en los huevos de dos especies de aves.</li> <li>(iii) se han establecido LMR solo en una especie de ave, pero la M:T = 1 en los huevos.</li> </ul>
Músculo o filete de un pez óseo (por ejemplo, salmón)	<p>Músculo o filete de todos los peces óseos si el residuo marcador es solo la sustancia precursora* y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) ya existen LMR idénticos en el músculo o el filete de dos especies de peces óseos.</li> <li>(ii) existen M:T idénticas en el músculo o el filete de dos especies de peces óseos.</li> <li>(iii) se han establecido LMR solo en una especie de pescado, pero la M:T = 1 en la especie de</li> </ul>



De las especies de referencia	A las especies de interés
	referencia. (iv) el LMR en la especie de referencia se estableció sobre la base del doble del LC.

\* El requisito de que el residuo marcador sea la sustancia precursora no se aplica únicamente en los casos en que la clasificación del LMR es "innecesario", ya que en tales casos no hay residuo marcador.

### III. Comparación con la opción c revisada para las especies acuáticas presentada en la 24.ª reunión del CCRVDF

- Este documento y la propuesta de extrapolación de LMR se iniciaron con un debate en el que se examinaba la extrapolación de LMR para (grupos de) especies de pescados. La 24.ª reunión del CCRVDF tomó nota de la labor del grupo de trabajo electrónico (GTE) que había estado examinando la viabilidad de establecer LMR para (grupos de) especies de pescados(3) y se le presentó un informe procedente de una reunión del grupo de trabajo durante la sesión(4). Esta iniciativa era continuación de un debate anterior que había tenido lugar tanto en el CCRVDF(5) como en el JECFA(6) sobre el tema de la extrapolación de los LMR. Aunque en dichos informes se reconoce que el JECFA puede extrapolar sus recomendaciones de LMR, existen una serie de factores que limitan las posibilidades de hacerlo, entre ellos, el más importante es el hecho de que las normas del JECFA exigen que, para poder recomendar LMR, debe estar autorizado el uso de una sustancia determinada para la especie de interés. El JECFA indicó que cuenta con orientación sobre los requisitos mínimos de extrapolación, que figuran en Criterios de Salud Ambiental (EHC) 240(1), que incluyen datos sobre el metabolismo en la especie de interés, un residuo marcador común y la existencia de un método analítico adecuado para su aplicación a los alimentos derivados de la especie de interés.
- En la propuesta que surgió del ejercicio realizado por el grupo de trabajo del CCRVDF, denominada "opción c revisada"(7), se planteó que se podría considerar la posibilidad de realizar la extrapolación cuando se estableciera el LMR precursor (o de referencia) en una especie acuática mediante una evaluación del LMR por el JECFA de conformidad con las prácticas habituales (es decir, incluida la existencia de un uso establecido en la especie de referencia en consonancia con las buenas prácticas veterinarias (BPA)). Entonces, este LMR podría extrapolarse a uno o más órdenes de especies acuáticas, según las categorías indicadas en las Directrices GL57(8) de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios (VICH), y, más tarde, posiblemente a los peces de aleta. Podría realizarse la extrapolación sin una nueva evaluación del JECFA y no requeriría la existencia de un uso establecido en consonancia con las BPV en la especie a la que se extrapolan los LMR.
- El CCRVDF no llegó a una conclusión sobre la idoneidad de la propuesta de la opción c revisada, pero señaló que el interés por extrapolar los LMR también era pertinente para otras especies distintas, además del pescado. Por lo tanto, se acordó crear un GTE que trabajaría en la preparación de un documento de debate más amplio sobre la extrapolación (del que ha surgido el presente documento)(9).
- En este documento se realiza una propuesta similar a la "opción c revisada", en el sentido de que exige que los LMR de las especies de referencia estén respaldados por una evaluación completa del JECFA, de conformidad con las prácticas habituales (es decir, esto incluye la existencia de un uso establecido de acuerdo con las BPV en la especie de referencia) y en el sentido de que permite la extrapolación sin llevar a cabo una nueva evaluación por parte del JECFA y sin que sea necesario que exista un uso establecido conforme a las BPV en la especie de interés.
- La propuesta que se hace en este documento va más allá de la "opción c revisada", en el sentido de que permite la extrapolación de una o más especies de peces óseos directamente a todos los peces óseos, en determinadas condiciones (para obtener información detallada, véase el punto II [iv] anterior) y no exige una etapa intermedia en la que primero se extrapolen los LMR a los órdenes de peces en función de las agrupaciones que figuran en el documento VICH GL57. Como se señaló en los debates de la 24.ª reunión del CCRVDF, el documento VICH GL57 se elaboró con el fin de establecer los períodos de suspensión y no los LMR. Una premisa para el establecimiento de un período de suspensión común para un orden de peces de acuerdo con VICH GL57 es, por supuesto, que se aplique un LMR común a todos los miembros del grupo. El hecho de que la directriz de la VICH plantee la posibilidad de que unos períodos de suspensión idénticos pudieran no ser adecuados para todos los órdenes de peces reconoce el hecho de que la tasa de reducción de los residuos puede variar (incluso cuando existe un LMR idéntico para todas las especies de pescados). Esto concuerda con el presente documento, en el que también se hace hincapié en la necesidad de establecer períodos de suspensión adecuados para garantizar el cumplimiento de los LMR extrapolados. Por último, cabe señalar que se seguiría contando con los parámetros de confirmación recomendados por el documento VICH GL57 para establecer un período de suspensión aplicable



a un orden, lo que aporta un mayor grado de seguridad.

**IV. Proyecto piloto de extrapolación de los LMR que figuran en la parte D de la lista de prioridades (Apéndice VI del documento REP18/RVDF(9))**

1. Este proyecto piloto se limita a realizar la extrapolación de los LMR que figuran en la parte D de la lista de prioridades establecida por la 24.ª reunión del CCRVDF. Sin embargo, conviene señalar que el enfoque propuesto puede permitir realizar algunas extrapolaciones más. Por ejemplo, cuando se hayan establecido LMR para tejidos de mamíferos no rumiantes, se podrían extrapolar a tejidos de otras especies de mamíferos no rumiantes) siempre que se cumplan los criterios pertinentes (véase el punto II para obtener información detallada).

1. Amoxicilina – Extrapoliación propuesta para los rumiantes					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Peces de aleta
	Músculo	50	50	50	50**
	Grasa*	50	50	50	-
	Hígado	50	50	50	-
	Riñón	50	50	50	-
	Leche	4	4	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 969(10)) establece una IDA microbiológica e indica que el único residuo microbiológicamente activo es la sustancia precursora. Por lo tanto, se considera que la M:T en todos los tejidos y la leche es 1 en todas las especies.				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que la M:T es 1 en todos los productos y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes				
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	50 µg/kg			
	Grasa*	50 µg/kg			
	Hígado	50 µg/kg			
	Riñón	50 µg/kg			
	Leche	4 µg/kg			

\* Grasa/piel en el caso del cerdo

\*\*Este valor se aplica al filete de los peces de aleta

2. Bencilpenicilina – Extrapolar propuesta para los rumiantes				
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)
	Músculo	50	50	50
	Grasa	-	-	-
	Hígado	50	50	50
	Riñón	50	50	50
	Leche	4	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí			
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí			
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 799(10)) utiliza una M:T de 1 en todos los tejidos y en la leche de todas las especies			
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que la M:T es 1 en todos los productos y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes			
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	50 µg/kg		
	Grasa	-		
	Hígado	50 µg/kg		
	Riñón	50 µg/kg		
	Leche	4 µg/kg		

3. Tetraciclinas – Extrapolaración propuesta para los rumiantes							
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Aves de corral (µg/kg)	Pescado (µg/kg)	Langostino gigante* (µg/kg)
	Músculo	200	200	200	200	200	200
	Grasa	-	-	-	-	-	-
	Hígado	600	600	600	600	-	-
	Riñón	1200	1200	1200	1200	-	-
	Leche	100	100	-	-	-	-
	Huevos	-	-	-	400	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí						
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí						
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888(10)) utiliza una M:T de 1 en todos los tejidos, la leche y los huevos.						
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que la M:T es 1 en todos los tejidos, la leche y los huevos y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes afines.						
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	200 µg/kg					
	Grasa	-					
	Hígado	600 µg/kg					
	Riñón	1200 µg/kg					
	Leche	100 µg/kg					

\* Se aplica únicamente a la oxitetraciclina

4. Cialotrina – Extrapolación propuesta para los rumiantes				
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)
	Músculo	20	20	20
	Grasa	400	400	400
	Hígado	20	50	20
	Riñón	20	20	20
	Leche	30	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí			
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí			
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 900(10)) utiliza los mismos valores de M:T en todas las especies (1 en músculo, grasa y leche, 0,06 en hígado y 0,2 en riñón)			
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, como las M:T establecidas para el ganado vacuno y el ovino son idénticas, el conjunto más conservador de LMR (ganado vacuno) puede extrapolarse a otros rumiantes. Como la M:T para la leche de ganado vacuno es 1, el LMR puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes			
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	20 µg/kg		
	Grasa	400 µg/kg		
	Hígado	20 µg/kg		
	Riñón	20 µg/kg		
	Leche	30 µg/kg		

5. Cipermetrina – Extrapoliación propuesta para los rumiantes			
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)
	Músculo	50	50
	Grasa	1000	1000
	Hígado	50	50
	Riñón	50	50
	Leche	100	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí		
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí		
¿Cuáles son las M:T?	<p>Los informes del JECFA utilizan los siguientes valores: 0,3 en músculo, 0,8 en grasa, 0,1 en hígado, 0,05 en riñón (OMS TRS 911 (10) y 1 en leche (TRS 925 (10))</p> <p>Al parecer se han utilizado los mismos valores para el ganado vacuno y ovino</p>		
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	<p>Sí, ya que las M:T establecidas para el ganado vacuno y ovino son idénticas y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes. Como la M:T de la leche del ganado vacuno es 1, el LMR puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes</p>		
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	50 µg/kg	
	Grasa	1000 µg/kg	
	Hígado	50 µg/kg	
	Riñón	50 µg/kg	
	Leche	100 µg/kg	

6. Deltametrina – Extrapolación propuesta para los rumiantes					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)	Salmón (µg/kg)
	Músculo	30	30	30	30
	Grasa	500	500	500	-
	Hígado	50	50	50	-
	Riñón	50	50	50	-
	Leche	30	-	-	-
	Huevos	-	-	30	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son las M:T?	Los informes del JECFA (OMS TRS 893 y 918 (10)) utilizan los siguientes valores: 0,6 en grasa, 0,04 en hígado, 0,03 en riñón y 1 en leche No se informó de la M:T para el músculo, pero se aplicaron valores equivalentes en todas las especies				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, los LMR para los tejidos de ganado vacuno y ovino son idénticos, por lo que se pueden extrapolar. Aunque solo se ha establecido el LMR para la leche en una especie, la M:T utilizada para la leche era 1 y por consiguiente el LMR puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes				
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	30 µg/kg			
	Grasa	500 µg/kg			
	Hígado	50 µg/kg			
	Riñón	50 µg/kg			
	Leche	30 µg/kg			



7. Moxidectina – Extrapoliación propuesta para los rumiantes				
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Ciervo/venado (µg/kg)
	Músculo	20	50	20
	Grasa	500	500	500
	Hígado	100	100	100
	Riñón	50	50	50
	Leche	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí			
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí			
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888 (10)) utiliza los siguientes valores: 0,75 para la grasa, 0,4 para el músculo, 0,4 para el hígado y el riñón para las tres especies.			
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que las M:T son las mismas en las tres especies (en principio se establecieron LMR idénticos para ganado vacuno, ovino y ciervo/venado [TRS 864(10)] pero posteriormente se aumentó el LMR en el músculo de oveja tras un nuevo estudio de residuos en ovinos, y la M:T permaneció sin cambios).			
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	20 µg/kg		
	Grasa	500 µg/kg		
	Hígado	100 µg/kg		
	Riñón	50 µg/kg		
	Leche	-		

8. Espectinomina – Extrapolación propuesta para los rumiantes					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)
	Músculo	500	500	500	500
	Grasa	2000	2000	2000	2000
	Hígado	2000	2000	2000	2000
	Riñón	5000	5000	5000	5000
	Leche	200	-	-	--
	Huevos	-	-	-	2000
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888 (10)) utiliza los siguientes valores: 0,25 para hígado y 1 para todos los demás tejidos, leche y huevos de todas las especies				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que las M:T son las mismas en todas las especies y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes afines				
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	500 µg/kg			
	Grasa	2000 µg/kg			
	Hígado	2000 µg/kg			
	Riñón	5000 µg/kg			
	Leche	200 µg/kg			

9. Levamisol – Extrapolación propuesta para los rumiantes					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Aves de corral (µg/kg)
	Músculo	10	10	10	10
	Grasa	10	10	10	10
	Hígado	100	100	100	100
	Riñón	10	10	10	10
	Leche	-	-	-	-
	Huevos	-	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 851 (10)) utiliza los siguientes valores: 0,024 para todos los tejidos				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que las M:T son las mismas en todas las especies y, además, ya existen LMR idénticos en 2 especies de rumiantes afines				
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	10 µg/kg			
	Grasa	10 µg/kg			
	Hígado	100 µg/kg			
	Riñón	10 µg/kg			
	Leche	-			

10. Tilmicosina – Extrapolación propuesta para los rumiantes						
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Pollo/gallina* (µg/kg)	Pavo* (µg/kg)
	Músculo	100	100**	100	150	100
	Grasa	100	100	100	250	250
	Hígado	1000	1000	1500	2400	1400
	Riñón	300	300	1000	300	1200
	Leche	-	-	-	-	-
	Huevos	-	-	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí					
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí					
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 876 (10)) utiliza los siguientes valores: 0,05 para hígado de ganado vacuno y ovino, 0,10 para riñón de ganado ovino, 0,25 para riñón de ganado vacuno, 0,10 para músculo y grasa de ganado vacuno y ovino, 0,50 para hígado y riñón de cerdo, 0,10 para músculo y grasa de cerdo.					
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, aunque hay una diferencia en la M:T para el riñón del ganado vacuno y ovino, los LMR recomendados para estas dos especies eran idénticos.					
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	100 µg/kg				
	Grasa	100 µg/kg				
	Hígado	1000 µg/kg				
	Riñón	300 µg/kg				
	Leche	-				

\* El valor de la grasa se aplica a la piel/grasa

\*\* El valor no aparece en la base de datos, pero figuraba en la recomendación del JECFA

11. Deltametrina – Extrapolaración propuesta para los peces óseos					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)	Salmón (µg/kg)
	Músculo	30	30	30	30
	Grasa	500	500	500	-
	Hígado	50	50	50	-
	Riñón	50	50	50	-
	Leche	30	-	-	-
	Huevos	-	-	30	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 893(10)) indica que no se estableció una M:T en el músculo del salmón. Sin embargo, las concentraciones del residuo marcador y los residuos totales fueron muy bajas en el músculo (de todas las especies), con el LMR establecido en base al doble del LC (De TRS 918(10): 0,04 para hígado, 0,03 para riñón y 0,60 para grasa)				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los peces óseos?	Sí, ya que los residuos en el músculo de todas las especies evaluadas, incluyendo el salmón, son muy bajos (<LC) y no incrementan significativamente la exposición del consumidor.  (Nótese que se consideró necesario extender el LMR para músculo de mamífero a los salmónidos sin contar con datos sobre metabolismo en esta familia).				
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	30 µg/kg			

12. Flumequina – Extraplación propuesta para los peces óseos						
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)	Trucha (µg/kg)
	Músculo	500	500	500	500	500
	Grasa	1000	1000	1000	1000	-
	Hígado	500	500	500	500	-
	Riñón	3000	3000	3000	3000	-
	Leche	-	-	-	-	-
	Huevos	-	-	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí					
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí					
¿Cuáles son las M:T?	<p>El informe del JECFA (OMS TRS 900 (10)) utiliza los siguientes valores:</p> <p>Ganado vacuno: músculo, riñón y grasa: 0,79, hígado: 0,17</p> <p>Oveja: músculo, riñón y grasa: 0,4, hígado: 0,06</p> <p>Cerdo: músculo, riñón y grasa: 0,59, hígado: 0,07</p> <p>Pollo/gallina: 0,82 para todos los tejidos</p> <p>Trucha: no hay residuos cuantificables de metabolitos de flumequina, por lo que lo más probable es que M:T = 1</p>					
¿Se pueden extrapolar los LMR a los peces óseos?	Sí, ya que la M:T en la trucha es muy probablemente 1 (lo que sugiere que no hay un metabolismo significativo en los peces) y, además, se han establecido LMR idénticos en múltiples especies no afines.					
En tal caso ¿qué LMR se proponen?	Músculo	500 µg/kg				

13. Teflubenzurón – Extrapelación propuesta para los peces óseos		
¿Para qué especies se han establecido LMR?	Salmón (µg/kg)	
	Músculo	400
	Filete*	400
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí	
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí	
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 997(10) utiliza un valor de 0,8 tanto para músculo como para filete	
¿Se pueden extrapolar los LMR a los peces óseos?	No, ya que la M:T no es 1 (es decir, hay metabolismo) y porque los LMR no están basados en el LC (lo que indica que los residuos incrementan significativamente la ingesta global del consumidor).	

\*Músculo y piel en proporciones naturales.

## V. Conclusión

- La propuesta de extrapolaciones de LMR que se presenta en este documento tiene por objeto proporcionar un enfoque pragmático para el establecimiento de LMR en especies productoras de alimentos para las que no se dispone de datos sobre residuos. El enfoque se basa en las evaluaciones positivas realizadas por el JECFA en relación con la especie de referencia y establece criterios (descritos en la Sección II de este documento) que, si se cumplen, respaldan la conclusión de que el metabolismo de la especie de referencia y de la especie de interés es suficientemente similar para permitir que los LMR de la especie de referencia se apliquen a la especie de interés, manteniendo al mismo tiempo la protección del consumidor. La utilización de este enfoque mejoraría la salud pública (humana y animal) al permitir el uso de determinados medicamentos veterinarios en especies animales para las que la falta de LMR excluye actualmente su uso.

## VI. Referencias

- Principios y métodos para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos. Criterios de Salud Ambiental 240 (2009).  
Disponible en: <https://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>
- Glosario de términos y definiciones (para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos). CXA 5-1993.  
Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/miscellaneous/es/>
- Documento de debate sobre los LMR para los grupos de especies de pescado (2018) - CX/RVDF 18/24/7. Disponible como tema 7 del programa de en la página web de la 24.ª reunión del CCRVDF. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=24>
- Informe del grupo de trabajo celebrado durante la reunión sobre los LMR para grupos de especies de pescado (2018): CRD34. Disponible como tema 7 del programa de en la página web de la 24.ª reunión del CCRVDF. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=24>
- Informe de la 20.ª reunión del CCRVD (2012) - REP12/RVDF. Disponible en la página web del CCRVDF: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail?meeting=CCRVDF&session=20>
- Evaluación de ciertos residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos (2014) - OMS TRS 988.  
Disponible en: <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>
- Grupo de trabajo intrasacional sobre los LMR para grupos de especies de pescado (4): opción c revisada para especies acuáticas.  
Disponible como tema 7 del programa de en la página web de la 24.ª reunión del CCRVDF. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=24>
- VICH GL57. Estudios para evaluar el metabolismo y la cinética de residuos de los medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos: Estudio del metabolismo para determinar la cantidad e identificar la naturaleza de residuos.  
Disponible en: <https://www.vichsec.org/en/guidelines/pharmaceuticals/pharma-safety/metabolism-and-residue-kinetics.html>



9. Informe de la 24.ª reunión del CCRVDF (2018) - REP18/RVDF. Disponible en la página web del CCRVDF: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-meetings/es/?committee=CCRVDF>
10. Informes TRS de la OMS. Disponible en <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>

**APÉNDICE II**

**OPCIÓN C REVISADA  
para las especies ACUÁTICAS  
(como se analizó en la 24.ª reunión del CCRVDF)  
- A título informativo -**

**Opción C - revisada**



**APÉNDICE III**

**LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
- A título informativo -**

<b>Parte D. Compuestos para los que el CCRVDF considerará la posibilidad de extrapolar los LMR a otras especies</b>	
Amoxicilina	Rumiantes
Bencilpenicilina	Rumiantes
Tetraciclinas	Rumiantes
Cialotrina	Rumiantes
Cipermetrina	Rumiantes
Deltametrina	Rumiantes
Moxidectina	Rumiantes
Espectinomocina	Rumiantes
Levamisol	Rumiantes
Tilmicosina	Rumiantes
Deltametrina	Peces
Flumequina	Peces
Teflubenzurón	Peces

## APÉNDICE IV

## LISTA DE PARTICIPANTES

<b>Presidencia, Unión Europea</b> Risto Holma Comisión Europea	<b>Vicepresidencia, Costa Rica</b> Heilyn Fernández / José Solano Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA)
--	--

PAÍS / ORGANIZACIÓN MIEMBRO <sup>11</sup>	ORGANIZACIÓN <sup>1</sup>
1. Argentina	1. FAO
2. Australia	
3. Bélgica	
4. Brasil	
5. Chile	
6. Costa Rica	
7. Croacia	
8. Ecuador	
9. Egipto	
10. El Salvador	
11. Unión Europea	
12. Finlandia	
13. Francia	
14. Alemania	
15. Honduras	
16. Hungría	
17. India	
18. Irán	
19. Irlanda	
20. Jamaica	
21. Japón	
22. Kazajistán	
23. Macedonia del Norte	
24. México	
25. Nueva Zelanda	
26. Nigeria	
27. Noruega	
28. Panamá	
29. Perú	
30. República de Corea	
31. Países Bajos	
32. Tailandia	
33. Uganda	
34. Reino Unido	
35. Estados Unidos de América	
36. Uruguay	

<sup>11</sup> Por favor, pónganse en contacto con el centro de coordinación del país miembro u organización observadora para obtener los datos de los delegados.  
La lista de los puntos de contacto del Codex para los miembros y observadores está disponible en el sitio web del Codex en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/es/>  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/lista-de-observadores-del-codex/es/>