

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 - www.codexalimentarius.org

Tema 7 del programa

CX/RVDF 23/26/7-Add.1

Enero de 2023

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima sexta reunión

13 - 17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

EXTRAPOLACIÓN DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS A UNA O MÁS ESPECIES

Observaciones en respuesta a la CL 2022/76-RVDF

presentadas por

Brasil, Chile, Estados Unidos de América, Filipinas, Kenya, Mauricio, Perú, Uganda, Unión Europea y Comisión Internacional de Métodos Uniformes para el Análisis del Azúcar (ICUMSA)

Antecedentes

1. En el presente documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2022/76-RVDF¹, enviada en diciembre de 2022. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar, figuran las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas. Para esta carta circular, las observaciones son tanto generales como específicas.

Notas explicativas sobre los anexos

2. Las observaciones que se han formulado a través del OCS se adjuntan en un anexo y se presentan organizadas en un cuadro.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

OBSERVACIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>PARTE I: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LOS LMR PROPUESTOS EXTRAPOLADOS DE CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES, a partir de la información proporcionada en el cuadro y en los párrafos 8 a 16 del documento CX/RVDF 23/26/7</p> <p>Brasil felicita al GTE por su trabajo y apoya las extrapolaciones propuestas tal y como se han presentado, ya que se basan en los criterios acordados por el CCRVDF y los LMR son necesarios para diversos productos con el fin de facilitar el comercio internacional y proteger la inocuidad de los alimentos para los seres humanos.</p> <p>PARTE II: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR PARA LA IVERMECTINA DE LA LECHE DE VACUNO A LA LECHE DE CAPRINO Y OVINO a partir de la información facilitada en el párrafo 17 del documento CX/RVDF 26/23/7</p> <p>Brasil apoya los criterios acordados por el CCRVDF para la extrapolación y, teniendo en cuenta que en el caso de la ivermectina no se han cumplido estos criterios, a saber, el LMR para la leche únicamente se ha establecido en una especie y la M:T no es 1, estamos de acuerdo en que no se debería realizar la extrapolación en este caso concreto.</p> <p>PARTE III: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA DESPOJOS COMESTIBLES a partir de la información facilitada en los párrafos 18 a 20 de CX/RVDF 26/23/7</p> <p>Brasil reconoce el hecho de que no haya datos que demuestren que el valor de M:T determinado en el hígado o riñón es aplicable a otros tejidos de despojos comestibles y que no existen datos que demuestren que la disposición de un residuo marcador en el riñón o el hígado es similar a la de otros tejidos de despojos. Por lo tanto, estamos de acuerdo en que, si la disposición del residuo marcador es diferente en el tejido extrapolado que en el riñón o el hígado, la concentración del residuo marcador podría exceder el LMR extrapolado incluso en los casos en que se siguen las buenas prácticas veterinarias (BPV) y la extrapolación del LMR para riñón o hígado a otros tejidos de despojos comestibles podría dar lugar a barreras comerciales aun cuando se sigan las BPV establecidas. La extrapolación a todos los despojos utilizando un enfoque conservador, a la espera de disponer de datos suficientes para la agrupación en función de los parámetros mencionados, podría dar lugar a LMR innecesariamente conservadores.</p> <p>Considerando las limitaciones antes mencionadas y la falta de datos para el establecimiento de LMR para tejidos de despojos distintos del hígado y del riñón, Brasil está de acuerdo en que los LMR para tejidos de despojos comestibles distintos del riñón y del hígado no se deberían determinar mediante procedimientos de extrapolación.</p> <p>Brasil concuerda con que, respecto de la evaluación de la exposición alimentaria, los LMR establecidos para los productos de la cesta básica de alimentos son lo suficientemente conservadores como para proporcionar un margen de seguridad que resuelva la incertidumbre relacionada con la exposición a través de otros productos, lo que asegura la inocuidad para el consumidor. Así pues, si se ingieren productos distintos de los considerados en la cesta básica de alimentos, se estarían ingiriendo menos productos de dicha cesta básica. En este sentido, no sería necesario tener en cuenta la ingesta de tejidos de despojos distintos del hígado y el riñón como algo que se suma a la exposición global de los consumidores a los residuos.</p> <p>En vista de lo anterior, otros despojos comestibles distintos del riñón o el hígado no serían importantes desde el punto de vista de la exposición alimentaria y no sería necesario establecer LMR para la mayoría de los despojos, a menos que los estudios del metabolismo demuestren que la disposición del residuo marcador o de los metabolitos en este tejido es elevada, lo que daría lugar a preocupaciones desde el punto de vista toxicológico.</p>	Brasil

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Brasil considera que, a menos que se planteen preocupaciones toxicológicas concretas, el CCRVDF y el JECFA deberían seguir estableciendo LMR solo para el riñón y el hígado, y que este asunto se debería abordar desde la perspectiva de la gestión de riesgos en los países donde se consumen despojos.</p> <p>Por último, Brasil reitera que, incluso si no se pudiera elaborar en este momento un enfoque adecuado para la extrapolación de LMR de residuos de medicamentos veterinarios para tejidos de despojos, ello no debería impedir (o retrasar) el avance del resto de los LMR extrapolados que figuran en este documento al trámite siguiente del procedimiento. Es sumamente importante para el CCRVDF avanzar en el tema de la extrapolación, de modo que podamos aumentar el número de LMR para medicamentos veterinarios aprobados por el Codex.</p> <p>PARTE IV: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE SI EL VALOR DE M:T ADECUADO PARA LOS RESIDUOS DE DELTAMETRINA EN LA LECHE DE VACUNO ES 1.</p> <p>Considerando que, por las razones señaladas por el GTE, a saber:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los residuos en la leche de vacuno estaban por debajo del LC, lo que indica que no contribuyen de forma significativa al cálculo de la ingesta. 2. Los residuos distintos del compuesto precursor tienen una toxicidad reducida en comparación con la del precursor. <p>Brasil está de acuerdo en que, incluso si la composición de la grasa de la leche varía entre las especies y, aunque el JECFA no haya indicado la M:T en la leche, el hecho de establecer el mismo LMR en la leche de rumiantes que el que existe actualmente para el ganado vacuno no plantearía preocupaciones en cuanto a la inocuidad para los consumidores. Por lo tanto, aunque no se estarían siguiendo las normas que figuran en el enfoque definido, se podrían adoptar criterios adicionales para permitir la extrapolación.</p> <p>Sin embargo, desde una perspectiva más conservadora y teniendo en cuenta que los datos actuales del JECFA se remontan a 1999 y 2003, Brasil apoya la recomendación de que el CCRVDF solicite asesoramiento al JECFA sobre si el valor de M:T adecuado en la leche de vacuno es, 1 antes de extrapolar el LMR en la leche de vacuno a todos los rumiantes.</p>	
<p>PARTE I:</p> <p>1. Amoxicilina – extrapolación a los rumiantes</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Amoxicilina para la extrapolación a los rumiantes</p> <p>2. Bencilpenicilina – extrapolación a los rumiantes</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Bencilpenicilina para la extrapolación a los rumiantes</p> <p>3. Tetraciclinas – extrapolación a los rumiantes</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Tetraciclinas para la extrapolación a los rumiantes</p> <p>4. Cialotrina – extrapolación a los rumiantes</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Cialotrina para la extrapolación a los rumiantes</p> <p>5. Cipermetrina- extrapolación a los rumiantes</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Cipermetrina para la extrapolación a los rumiantes</p> <p>6. Deltametrina- extrapolación a los rumiantes</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Deltametrina en la extrapolación a los rumiantes</p> <p>7. Moxidectina- extrapolación a los rumiantes</p>	Chile

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Moxidectina para la extrapolación a los rumiantes</p> <p>8. Espectinomícina- extrapolación a los rumiantes</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Espectinomícina para la extrapolación a los rumiantes</p> <p>9. Levamisol - extrapolación a los rumiantes</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Levamisol para extrapolación a los rumiantes</p> <p>10. Tilmicosina - extrapolación a los rumiantes</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Tilmicosina -enextrapolación a los rumiantes</p> <p>11. Deltametrina - extrapolación a los peces de aleta</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Deltametrina la extrapolación a los peces de aleta</p> <p>12. Flumequina - extrapolación a los peces de aleta</p> <p>Chile está de acuerdo con las propuestas de LMRs extrapolados en Flumequina para la extrapolación a los peces de aleta</p> <p>PARTE II: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR DE IVERMECTINA EN LA LECHE DE VACUNO A LA LECHE DE CAPRINO Y OVINO basándose en la información facilitada en el documento CX/RVDF 26/23/7, párrafo 17</p> <p>Chile no tiene comentarios a este punto y toma nota de las recomendaciones del documento</p> <p>PARTE III: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LOS DESPOJOS COMESTIBLES basándose en la información facilitada en el documento CX/RVDF 26/23/7, párrafos 18-20</p> <p>Chile está de acuerdo con que se estudie nuevas formas de extrapolación en estas nuevas matrices.</p> <p>PARTE IV: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE SI EL VALOR DE M:T ADECUADO PARA LOS RESIDUOS DE DELTAMETRINA EN LA LECHE DE VACUNO ES 1</p> <p>Chile en base a la priorización de trabajo del JECFA y el enfoque ya acordado para este ejercicio, opina que es mejor con datos específicos para evaluar esta sustancia y generar una propuesta de LMR en leche.</p>	
<p>La Unión Europea (UE) desea agradecer a los miembros del Codex el constante apoyo prestado al trabajo sobre la extrapolación.</p> <p>La Unión Europea formula las siguientes observaciones sobre las cuestiones planteadas en la CL 2022/76-RVDF:</p> <p>PARTE I: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LOS LMR PROPUESTOS EXTRAPOLADOS DE CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES a partir de la información proporcionada en el cuadro y en los párrafos 8 a 16 del documento CX/RVDF 23/26/7</p> <p>a. La Unión Europea está de acuerdo en que los LMR extrapolados propuestos en el Apéndice I de CX/RVDF 23/26/7 se ajustan al planteamiento acordado sobre la extrapolación. La Unión Europea observa que los LMR del Codex existentes para las tetraciclinas, la deltametrina, la espectinomícina y la tilmicosina, así como los LMR extrapolados propuestos para estas sustancias en los tejidos de rumiantes, son en algunos casos superiores a los LMR correspondientes de la Unión Europea y suponen un problema para la inocuidad, ya que se superará la IDA en una evaluación que utilice el enfoque de la IDMT que emplea la Unión Europea.</p>	Unión Europea

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Por consiguiente, la Unión Europea desea expresar sus reservas sobre los siguientes LMR extrapolados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • LMR para las tetraciclinas en músculo, hígado y riñón de rumiantes. • LMR para la deltametrina en músculo, grasa, hígado, riñón y leche de rumiantes. • LMR para la espectinomicina en músculo, grasa e hígado de rumiantes. • LMR para la tilmicosina en músculo y grasa de rumiantes. <p>PARTE II: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR PARA LA IVERMECTINA DE LA LECHE DE VACUNO A LA LECHE DE CAPRINO Y OVINO a partir de la información facilitada en el párrafo 17 del documento CX/RVDF 26/23/7</p> <p>b. La Unión Europea señala que el enfoque acordado para la extrapolación no permite extrapolar el LMR de la ivermectina en la leche de vacuno a la leche de caprino y ovino.</p> <p>PARTE III: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA DESPOJOS COMESTIBLES a partir de la información facilitada en los párrafos 18 a 20 de CX/RVDF 26/23/7</p> <p>c. La Unión Europea sigue dispuesta a estudiar enfoques prácticos para extrapolar los LMR de residuos de medicamentos veterinarios para tejidos de despojos distintos del hígado y el riñón, aunque reconoce que es posible que no se disponga de datos que confirmen la validez de estos enfoques.</p> <p>PARTE IV: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE SI EL VALOR DE M:T ADECUADO PARA LOS RESIDUOS DE LA DELTAMETRINA EN LA LECHE DE VACUNO ES 1.</p> <p>d. La Unión Europea apoya que se consulte al JECFA sobre si el valor de M:T adecuado para los residuos de la deltametrina en la leche de vacuno es 1.</p> <p>3. Tetraciclinas – extrapolación a los rumiantes La Unión Europea desea expresar sus reservas sobre los LMR para las tetraciclinas en músculo, hígado y riñón de rumiantes.</p> <p>6. Deltametrina – extrapolación a los rumiantes La Unión Europea desea expresar sus reservas sobre los LMR para la deltametrina en músculo, grasa, hígado, riñón y leche de rumiantes.</p> <p>8. Espectinomicina - extrapolación a los rumiantes La Unión Europea desea expresar sus reservas sobre los LMR para la espectinomicina en músculo, grasa e hígado de rumiantes.</p> <p>10. Tilmicosina - extrapolación a los rumiantes La Unión Europea desea expresar sus reservas sobre los LMR para la tilmicosina en músculo y grasa de rumiantes.</p>	
<p>Kenya felicita a las Presidencias del GTE por la provechosa labor realizada en la preparación del documento de debate sobre la extrapolación de LMR. Kenya apoya la propuesta del GTE de que la 26.ª reunión del CCRVDF continúe el debate sobre el modo de generar LMR en tejidos de despojos comestibles distintos del riñón y el hígado. Además, Kenya recomienda que el JECFA presente conjuntos de datos para el establecimiento de LMR en músculos lisos y que se realice una extrapolación adicional de los LMR establecidos en músculos lisos.</p> <p><u>Justificación:</u> Cabe señalar que el GTE no pudo desarrollar un enfoque adecuado para la extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios para los tejidos de despojos. La mayoría de los tejidos de despojos son músculos lisos que son bastante diferentes de los músculos esqueléticos para los que ya se han determinado LMR. La extrapolación podría funcionar si se utilizan tejidos equivalentes entre las especies. El JECFA podría proporcionar orientaciones sobre la forma de abordar las inquietudes que suscita el enfoque propuesto.</p>	Kenya

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Los LMR extrapolados para los 12 medicamentos diferentes en las distintas especies animales deberían adelantarse al trámite 5.</p> <p>La extrapolación se realizó de acuerdo con las normas establecidas en el Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies, adoptado por el 44.º período de sesiones de la CAC.</p> <p>Los compuestos se utilizan habitualmente en la región africana para el tratamiento de enfermedades comunes de los animales. La disponibilidad de LMR para los compuestos facilitará el comercio y proporcionará una referencia para asegurar la protección de la salud de los consumidores.</p>	Mauricio
<p>No se tienen observaciones para la extrapolación de los LMR de los medicamentos citados en el documento CX/RVDF 23/26/7.</p> <p>Para el caso de la deltametrina para los peces, se recomienda que se pueda evaluar la información en la que se basa la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y las Autoridades competentes de Estados Unidos de América para determinar los límites de residuos en peces, ya que éstos determinan un LMR menor al propuesto en la carta circular.</p>	Perú
<p>Filipinas agradece al grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por la Unión Europea y copresidido por Costa Rica el documento de debate sobre lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los LMR de medicamentos veterinarios extrapolados a una o más especies que se proponen de conformidad con el enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies; • La extrapolación del LMR de la ivermectina en la leche de vacuno a la leche de caprino y ovino, y • La extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios para los despojos comestibles. <p><u>Justificación:</u></p> <p>Con la adopción de los textos del Codex sobre los “Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF: Enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies” en el 44.º período de sesiones de la CAC, en los que el enfoque acordado de los principios es coherente con los tres aspectos de los criterios de extrapolación (la agrupación de especies, el uso autorizado y las BPV establecidas en las especies para las que se propone la extrapolación, así como la consideración de la necesidad de métodos analíticos con fines de seguimiento), apoyamos el avance del documento de debate al trámite 4 sobre los temas mencionados. Esto permitiría a los países miembros formular observaciones y aportaciones adicionales en el debate en la sesión general.</p>	Filipinas
<p>PARTE I: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LOS LMR PROPUESTOS EXTRAPOLADOS DE CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES, a partir de la información proporcionada en el cuadro y en los párrafos 8 a 16 del documento CX/RVDF 23/26/7</p> <p>Uganda apoya los LMR extrapolados propuestos para diferentes medicamentos/compuestos en las diferentes especies animales y, por lo tanto, propone el avance de estos LMR (para los 12 compuestos) al trámite 5.</p> <p>La extrapolación se realizó de acuerdo con las normas establecidas en el Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies, adoptado por el 44.º período de sesiones de la CAC.</p> <p>PARTE II: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR PARA LA IVERMECTINA DE LA LECHE DE VACUNO A LA LECHE DE CAPRINO Y OVINO a partir de la información facilitada en el párrafo 17 del documento CX/RVDF 26/23/7</p> <p>El “Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies” no permite la extrapolación del LMR de la ivermectina en la leche de vacuno a la leche de cabra y oveja.</p>	Uganda

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Según el contenido del informe del grupo de trabajo electrónico (GTE), el LMR de la leche de vacuno no cumplía los “criterios específicos para la extrapolación” a cabras y ovejas, como se indica, debido a lo siguiente: únicamente se ha establecido LMR para la leche en una especie y la M:T no es 1. Manifestó igualmente cierto grado de incertidumbre con respecto a si puede considerarse que la ivermectina B1a y el compuesto precursor sean lo mismo.</p> <p>Teniendo en cuenta los antecedentes anteriores, Uganda recomienda que la 26.ª reunión del CCRVDF solicite a la industria y a los países desarrollados que generen los paquetes de datos y la información que se requieren para la evaluación de la ivermectina en la leche de cabra y oveja por parte del JECFA.</p> <p>PARTE III: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA DESPOJOS COMESTIBLES a partir de la información facilitada en los párrafos 18 a 20 de CX/RVDF 26/23/7</p> <p>El GTE no pudo desarrollar un enfoque adecuado para la extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios para los tejidos de despojos. Todas las preocupaciones concretas que se plantearon en torno al enfoque práctico sugerido para extrapolar el LMR más bajo establecido en hígado o riñón a todos los tejidos de despojos son técnicamente aceptables.</p> <p>Por lo tanto, Uganda apoya la propuesta del GTE de que la 26.ª reunión del CCRVDF continúe el debate sobre el modo de generar LMR en tejidos de despojos comestibles distintos del riñón y el hígado. En segundo lugar, Uganda recomienda que el JECFA proporcione más orientación sobre la forma de abordar las inquietudes que suscita el enfoque propuesto.</p> <p>PARTE IV: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE SI EL VALOR DE M:T ADECUADO PARA LOS RESIDUOS DE DELTAMETRINA EN LA LECHE DE VACUNO ES 1.</p> <p>Uganda apoya que el valor de M:T para los residuos de la deltametrina en la leche de vacuno sea 1 y también apoya la propuesta de solicitar asesoramiento al JECFA al respecto.</p>	
<p>Estados Unidos de América agradece a la Unión Europea y a Costa Rica su liderazgo en este tema, incluida la extrapolación de LMR a tejidos de despojos comestibles distintos del riñón y el hígado (es decir, otros despojos comestibles). Estados Unidos considera que se trata de un tema importante porque pone de relieve la diversidad de alimentos que consumen los miembros del Codex. En los casos en que no se cuente con datos que permitan al JECFA recomendar LMR para residuos de medicamentos veterinarios en otros tejidos de despojos comestibles y el CCRVDF haya incluido LMR para un medicamento veterinario en otros tejidos de despojos comestibles en la lista de prioridades, Estados Unidos propone un posible procedimiento para extrapolar los LMR existentes para residuos de medicamentos veterinarios a otros tejidos de despojos comestibles.</p> <p>En el informe del grupo de trabajo electrónico (GTE) para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies se propuso inicialmente extrapolar el LMR más bajo establecido en hígado o riñón a todos los demás tejidos de despojos comestibles. Estados Unidos ha expresado su opinión, que mantiene, de que este enfoque, por sí solo, daría lugar al establecimiento de LMR sin el beneficio de una evaluación científica de la inocuidad para el consumidor (es decir, una evaluación de la exposición alimentaria).</p> <p>Los tipos habituales de modelos de evaluación de la exposición alimentaria (es decir, IDMT, IDE, GECDE, GEADE) se basan en datos de residuos y datos de consumo para estimar la exposición alimentaria a los residuos totales del compuesto. Estados Unidos reconoce que es probable que no se disponga de datos de residuos (datos de residuos marcadores (RM) y residuos totales (RT)) para otros tejidos de despojos comestibles. Esto representa un reto para la realización de una evaluación de la exposición alimentaria que permita determinar la exposición a residuos de otros tejidos de despojos comestibles. Sin embargo, Estados Unidos señala que la base de datos de la FAO/OMS sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica que incluye estadísticas resumidas (CIFOCOss) contiene datos de consumo para otros tejidos de despojos comestibles.</p> <p>Estados Unidos propone que el CCRVDF solicite al JECFA que lleve a cabo una evaluación del margen de exposición (ME) que tenga en cuenta la exposición alimentaria resultante de los LMR establecidos y los LMR que se extrapolarían para otros tejidos de despojos comestibles. Posteriormente, a partir del</p>	Estados Unidos de América

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>resultado de la evaluación del ME, el CCRVDF puede tomar una decisión de gestión de riesgos sobre la conveniencia de extrapolar los LMR a otros tejidos de despojos comestibles en ausencia de datos sobre residuos. A continuación se expone un posible enfoque.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El CCRVDF propone un valor de LMR para otros tejidos de despojos comestibles que es el más bajo de los LMR establecidos para el hígado o el riñón. 2. El CCRVDF solicita al JECFA que lleve a cabo una evaluación del ME que tenga en cuenta la exposición alimentaria resultante de los LMR establecidos y del LMR extrapolado propuesto para otros tejidos de despojos comestibles. <ol style="list-style-type: none"> a. Para la exposición alimentaria resultante de los tejidos comestibles con LMR establecidos, el CCRVDF pediría al JECFA que estimara este valor tal como lo haría normalmente, a partir de los datos de residuos disponibles (por ejemplo, residuo marcador y proporción RM:RT) y de los datos de consumo. b. Para la exposición alimentaria resultante de otros tejidos de despojos comestibles, el CCRVDF pediría al JECFA que estimara este valor utilizando el valor del LMR extrapolado propuesto y los datos de consumo disponibles. Es importante señalar que este valor únicamente representaría un valor de exposición para el residuo marcador, no para los residuos totales. c. El CCRVDF pediría entonces al JECFA que generara un valor ME que fuera la relación entre el valor de referencia basado en la salud (HBGV) y la suma de los dos valores de 2a y 2b. 3. El CCRVDF toma entonces una decisión de gestión de riesgos basada en el valor del ME. Concretamente, el CCRVDF decidiría si el ME es lo suficientemente elevado como para concluir razonablemente que la exposición total al residuo debida a los tejidos con LMR establecidos y a otros tejidos de despojos comestibles no excederá el HBGV, a pesar de que no se conozca la proporción RM:RT en otros tejidos de despojos comestibles. 4. Si el CCRVDF determina que el ME es suficientemente elevado, el CCRVDF puede extrapolar el LMR más bajo de hígado o riñón a otros tejidos de despojos comestibles. <p>La ventaja del enfoque propuesto es que da lugar a una norma que incorpora dos características fundamentales de los LMR del Codex, a saber, una evaluación del JECFA de la inocuidad para el consumidor (es decir, la evaluación del ME) y una decisión de gestión de riesgos adoptada por el CCRVDF.</p> <p>No obstante, Estados Unidos reconoce que el enfoque propuesto no está exento de deficiencias. Aunque este enfoque permitiría extrapolar los LMR ante la falta de datos sobre residuos, no ofrece garantías de que los LMR extrapolados sean compatibles con las BPV establecidas para un determinado compuesto. Es decir, existe la posibilidad de que el valor del residuo marcador en los demás tejidos de despojos comestibles supere el valor de los LMR extrapolados, incluso en los casos en que se siguen las BPV. Por consiguiente, Estados Unidos propone que, en el marco del proceso de gestión de riesgos, el CCRVDF determine, caso por caso, si la necesidad de estos LMR extrapolados es superior al riesgo de que se creen involuntariamente obstáculos al comercio. Además, la gestión de riesgos en el seno del CCRVDF incluye el seguimiento y la revisión de las decisiones adoptadas. Estados Unidos considera que este aspecto de la gestión de riesgos es particularmente importante cuando se pretende extrapolar LMR a otros tejidos de despojos comestibles sin datos de residuos. Por lo tanto, Estados Unidos sugiere también que el CCRVDF tenga en cuenta que la extrapolación de LMR a otros tejidos de despojos comestibles requerirá probablemente alguna forma de seguimiento posterior para velar por que los LMR extrapolados no causen involuntariamente obstáculos al comercio. Se podría alentar a los países miembros a debatir en el seno del CCRVDF los problemas que presumen que podrían causar los LMR extrapolados.</p> <p>Por último, Estados Unidos señala que el enfoque propuesto no debería sustituir a las metodologías empleadas actualmente para establecer LMR en los tejidos estándar (músculo, hígado, riñón, grasa (piel con grasa) y leche). Además, no se debería utilizar en el caso de otros tejidos de despojos comestibles para los que se disponga de datos que permitan establecer LMR con el enfoque estándar.</p>	
<p>PARTE I: SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LOS LMR PROPUESTOS EXTRAPOLADOS DE CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES, a partir de la información proporcionada en el cuadro y en los párrafos 8 a 16 del documento CX/RVDF 23/26/7</p>	<p>ICUMSA</p>

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Error tipográfico - donde dice VETERINARZ debería decir VETERINARY [N. de la T.: en español no procede]</p> <p>Falta el asterisco junto al valor de LMR para el músculo, que es necesario para que la nota al final de la página tenga sentido. El uso correcto del asterisco es el que se observa en la página sobre la cialotrina.</p>	