



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

#### 51.ª reunión

Región Administrativa Especial de Macao (República Popular China), 8-13 de abril de 2019

#### CATEGORÍA B-PRODUCTOS ALIMENTICIOS PRIMARIOS DE ORIGEN ANIMAL

### DEFINICIÓN COMÚN DE TEJIDOS ANIMALES COMESTIBLES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA PLAGUICIDAS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LOS COMPONENTES QUE SE UTILIZAN COMO PLAGUICIDAS Y COMO MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA SU USO POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS Y EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

#### (EN EL TRÁMITE 3)

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos del CCPR sobre la revisión de la Clasificación presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por los Países Bajos en colaboración con el Grupo de trabajo por medios electrónicos del CCRVDF sobre la definición de tejidos comestibles de origen animal presidido por Kenya y copresidido por Nueva Zelanda)

Los miembros del Codex y observadores que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre este tema deben presentarlas como se indica en la carta circular CL 2019/05-PR.

Las cartas circulares están a disposición en la página web del Codex/Cartas circulares:  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

#### INFORMACIÓN GENERAL

##### *Cooperación entre el CCPR y el CCRVDF*

1. La CCEXEC73 (junio de 2017) observó que los trabajos del CCRVDF incluían compuestos que se utilizan como medicamentos veterinarios y como plaguicidas. El Comité Ejecutivo animó al CCRVDF y al CCPR a colaborar más estrechamente al examinar los límites máximos de residuos (LMR) para compuestos que se utilizan como medicamentos veterinarios y como plaguicidas, e invitó a ambos comités a que estudiaran formas innovadoras para impulsar dicha colaboración.<sup>1</sup>
2. La CCPR50 (abril de 2018) y la CCRVDF24 (abril de 2018) sometieron a consideración la recomendación de la CCEXEC73 de que ambos comités colaboraran más estrechamente y tomaron nota del apoyo de las delegaciones sobre la necesidad de desarrollar formas innovadoras para una mejor colaboración entre la JMPR/JMPR<sup>2</sup> y el CCPR/CCRVDF con el fin de realizar una evaluación óptima de los compuestos de doble uso, que podía incluir una mejora de la colaboración entre el JECFA/JECFA sobre las propuestas de armonización de los LMR, las definiciones de residuos, etc.; la mejora de la sincronización del trabajo entre el Grupo de trabajo para el establecimiento de prioridades del CCPR y el CCRVDF, en particular en cuanto al establecimiento de prioridades de los compuestos con usos duales para la evaluación por el JECFA/JMPR.<sup>3</sup>
3. Dentro de este marco de cooperación, la CCRVDF24 tomó además nota de que la CCPR50 había tomado la decisión normativa que con respecto a los compuestos que solo tienen uso animal externo, el CCPR ya no establecería LMR, sino que los remitiría al JECFA y al CCRVDF para su evaluación y

<sup>1</sup> REP17/EXEC73, párrs. 17-19

<sup>2</sup> Véase también el tema 3 del programa, CX/PR 18/50/3 y CX/PR 19/51/3 sobre la cooperación entre el JECFA y la JMPR para mejorar la evaluación de la exposición alimentaria crónica de los compuestos utilizados como plaguicidas y medicamentos veterinarios.

<sup>3</sup> REP18/PR, párr. 9; REP18/RVDF, párrs. 7-8

que, hasta el momento en que el JECFA y el CCRVDF hubieran examinado tales compuestos, los LMR vigentes para plaguicidas seguirían siendo una referencia para el comercio internacional.<sup>4</sup>

*Definición común de tejidos de despojos comestibles/otros tejidos de origen animal de interés en el comercio internacional*

4. Al considerar una definición de tejidos de despojos comestibles para el establecimiento de LMR para medicamentos veterinarios, la Presidencia de la CCRVDF<sup>24</sup> señaló que la falta de armonización en la definición de despojos entre el CCPR y el CCRVDF, daría lugar a confusiones para la aplicación, y podría obstaculizar el comercio y afectar a la salud pública, en particular, al establecer LMR para compuestos de finalidad doble (es decir, una definición diferente para establecer LMR para residuos del uso como plaguicidas y como medicamento veterinario o para establecer LMR individuales para compuestos con usos duales). Una vez se haya logrado la armonización entre el CCPR y el CCRVDF, el CCRVDF podría decidir si era necesario un debate ulterior. Entretanto, el CCRVDF continuaría tratando los demás tejidos caso por caso.
5. La Secretaría del Codex recordó al CCRVDF que era necesario que el CCPR y el CCRVDF cooperaran, tal como había recomendado la CCEXEC73, y aclaró que el GTE/CCRVDF podía coordinarse de manera informal con el GTE/CCPR (ya que no se disponía de procedimientos formales) para lograr una definición armonizada.
6. Por lo tanto, la CCRVDF<sup>24</sup> acordó establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) bajo la presidencia de Kenya y la copresidencia de Nueva Zelandia para coordinar con el GTE del CCPR la revisión de la Clasificación de alimentos y piensos, y armonizar una definición común de tejidos de despojos comestibles y cualquier otro tejido de origen animal pertinente a efectos de la armonización y elaboración de LMR.<sup>5</sup>
7. La CCEXEC75 (junio de 2018) recomendó además que el GTE/CCPR sobre la revisión de la *Clasificación de alimentos y piensos* (CXM 4-1989), además de sus actuales términos de referencia (TDR), trabajara estrechamente con el GTE/CCRVDS en la definición de tejidos *comestibles* de origen animal para desarrollar una definición armonizada que pudiera facilitar el establecimiento de LMR para plaguicidas y medicamentos veterinarios con doble uso.<sup>6</sup>

*Consideraciones para una definición común de despojos comestibles/otros tejidos de origen animal pertinentes en el comercio internacional para el establecimiento de LMR para compuestos con doble uso, como plaguicidas y medicamentos veterinarios, por el CCPR y el CCRVDF*

8. Con el fin de proporcionar la base para el debate en la Clasificación del GTE/CCPR, la presidencia y la copresidencia del GTE/CCRVDF sobre la definición de tejidos comestibles de origen animal prepararon un documento de debate que se presenta en el Apéndice I (a título informativo). El Japón también proporcionó estudios que se presentan en los apéndices II y III (a título informativo).
9. La definición de trabajo actual de despojos comestibles acordada por el CCRVDF es: “*aquellas partes de un animal, aparte de la carne de la canal, que se consideran aptas para el consumo humano*”.
10. Las definiciones de despojos comestibles en la *Clasificación de alimentos y piensos* incluyen las definiciones del Tipo 06 Productos de mamíferos, Grupo 032 Despojos comestibles (de mamíferos); Tipo 07 Productos avícolas, Grupo 38 Despojos comestibles de aves, y Tipo 08 Productos de animales acuáticos, Grupo 043, huevos de pescado (incluida la lechaza) y despojos comestibles de pescado.
11. El CCRVDF establecía normalmente LMR sobre el músculo, el hígado, el riñón, la grasa, la miel, la leche y los huevos para una serie de especies animales. No hay un sistema de clasificación formal, pero los documentos de directrices proporcionan ejemplos de tejidos de interés. Algunos tejidos no son un artículo comercial importante o no es probable que en algunos países se consuman.
12. La *Clasificación de alimentos y piensos* incluye productos elaborados de origen vegetal y animal. Los grupos de productos comprenden plantas, piensos, alimentos elaborados, mamíferos, aves, animales acuáticos, anfibios y reptiles, y animales invertebrados. Los productos comprenden carne, grasa, hígado, riñón, despojos comestibles, leche, piel, huevos y huevas. La miel no está incluida en esta clasificación.
13. El CCRVDF no utiliza un sistema de clasificación formal, sino que utiliza algunos de los sistemas de clasificación *de las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos*

<sup>4</sup> REP18/PR, párr. 152; REP18/RVDF, párr. 9

<sup>5</sup> REP18/RVDF, párrs. 85 - 95

<sup>6</sup> REP18/EXEC75, párrs. 27-28

*veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009). El CCRVDF utiliza el término músculo en lugar de carne que utiliza el CCPR. El CCPR tiene un sistema de clasificación jerárquica y permite la extrapolación de uno o más productos representativos a otros productos relacionados.

14. En el GTE del CCPR, el debate y las observaciones incluyeron el apoyo para la unificación de la definición de despojos comestibles de Tailandia, Irán, Alemania, Japón, Canadá y Chile. Alemania apoyó el uso de un sistema jerárquico junto con las normas de extrapolación, la unificación de los términos músculo y carne, y la adición de miel al sistema de clasificación del CCPR.
15. El Japón hizo hincapié en la importancia de un producto y definición de residuo comunes y que debían ser iguales para plaguicidas en los alimentos y medicamentos veterinarios. También debía considerarse la inclusión de grasa en los compuestos liposolubles. En un estudio (Apéndice II), el Japón encontró compuestos que se utilizaban como plaguicidas y como medicamentos veterinarios que tienen LMR diferentes. En el estudio se encontraron también descriptores diferentes de un producto similar o el mismo producto (Apéndice III). Entre los ejemplos se encuentran “grasa”, “grasa con piel”, “grasa/piel” y “piel”. Algunos LMR tenían notas que incluían “El LMR incluye piel + grasa”, “Grasa/piel en proporción normal”. Se necesita un sistema armonizado para la clasificación de los productos.
16. El Canadá apoyó las recomendaciones contenidas en el documento de debate (Apéndice I), pero cuestionó la definición (no referenciada) en la nota 1 del documento de debate y señaló que esa definición incluía órganos excluidos específicamente por la *Norma para la carne “luncheon”* (CXS 89-1981); la *Norma para la carne picada curada cocida* (CXS 98-1981) y por la *Clasificación de alimentos y piensos*.
17. En el GTE del CCRVDF, el debate y las observaciones incluyeron el apoyo a la definición propuesta por la República de Corea, Egipto, Irán y Francia. Francia no apoyó la extrapolación de LMR entre especies debido a las diferencias en el metabolismo y porque para la gestión de riesgos debía utilizarse un enfoque caso por caso. La República de Corea, Egipto e Irán apoyaron también un enfoque de gestión de riesgos para el establecimiento de LMR para productos específicos.

### CONCLUSIONES

18. Sobre la base del documento de debate (Apéndice I) y los debates en los respectivos GTE, las oportunidades de unificación entre el CCPR y el CCRVDF comprenden:
  - Una definición unificada de despojos comestibles, para el CCPR y el CCRVDF.
  - Una clasificación jerárquica unificada de despojos comestibles, para el CCPR y para el CCRVDF.
  - Someter a consideración las normas de extrapolación animal utilizando tejidos de despojos comestibles de origen animal representativos.
  - Someter a consideración el tejido en concreto de los despojos comestibles para la evaluación de riesgos.

### RECOMENDACIÓN

19. Se invita al CCPR a examinar las siguientes cuestiones sobre la base de las consideraciones expuestas en el documento de trabajo y las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2019/05-PR con el fin de proporcionar orientación para avanzar en el trabajo sobre una definición común para los tejidos comestibles de origen animal (incluidos los tejidos de despojos comestibles):
  1. El CCRVDF utiliza el término músculo, mientras que el CCPR utiliza carne. ¿Pueden unificarse estos términos? En caso afirmativo, ¿cuál es el término apropiado para utilizar?
  2. ¿Es aceptable la definición unificada de despojos comestibles propuesta?: “Aquellas partes de un animal, aparte de la carne de la canal, que se consideran aptas para el consumo humano”.
  3. ¿Debe utilizarse una clasificación jerárquica unificada de despojos comestibles para el CCPR y el CCRVDF? y ¿cómo puede conseguirse?
  4. ¿Pueden desarrollarse normas de extrapolación animal para el CCPR y el CCRVDF utilizando tejidos de despojos comestibles de origen animal representativos?
  5. ¿Cuál es el mejor procedimiento para establecer descriptores armonizados? Los ejemplos incluyen descriptores diferentes, como “grasa” “grasa con piel”, “grasa/piel” y “piel”.

- 
6. ¿Debe incluirse la miel en el sistema de Clasificación como un producto del tipo varios? En caso afirmativo, ¿debe incluirse en la Categoría B (Productos alimenticios primarios de origen animal) o en la categoría E (Alimentos elaborados de origen animal)?

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA DEFINICIÓN DE DESPOJOS COMESTIBLES Y OTROS TEJIDOS DE ORIGEN ANIMAL****(preparado por la Presidencia y la Copresidencia del GTE/CCRVDf)****(PARA INFORMACIÓN)****INTRODUCCIÓN**

1. En la 24.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios (CCRVDf), celebrada en Chicago (EE. UU.) (del 23 al 27 de abril de 2018), el Comité acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por Kenya y copresidido por Nueva Zelanda, que trabajaría solo en inglés. El objetivo del grupo era colaborar con el GTE del CCPR (Clasificación de alimentos y piensos) para elaborar una definición de despojos comestibles y cualquier otro tejido de origen animal pertinente, para la armonización y elaboración de LMR.
2. El GTE debía informar a la 25.<sup>a</sup> reunión del CCRVDf.

**INFORMACIÓN GENERAL**

3. El CCRVDf, en su 22.<sup>a</sup> reunión, pidió al JECFA que, en relación con el establecimiento de LMR para el clorhidrato de zilpaterol, examinase posibles residuos en los pulmones de los animales y en los despojos comestibles<sup>1</sup>.
4. La respuesta del JECFA en la 23.<sup>a</sup> reunión del CCRVDf fue que distintos reguladores y otras instituciones tienen varias definiciones de despojos, pero ninguna estaba armonizada. El JECFA solicitó orientación adicional para definir una lista de tejidos de despojos de interés para el CCRVDf.
5. El CCRVDf acordó establecer un GTE, hospedado por Kenya, para preparar un documento de debate en respuesta a la solicitud de la 81.<sup>a</sup> reunión del JECFA al CCRVDf de "proporcionar una definición de despojos comestibles". En el documento de debate se propondría una posible definición de tejidos de despojos comestibles y se especificarían los tejidos de despojos comestibles de interés en el comercio internacional. El documento de debate sería examinado en la 24.<sup>a</sup> reunión del CCRVDf.
6. El documento de debate elaborado por el GTE fue presentado en la 24.<sup>a</sup> reunión del CCRVDf. Tras un largo debate, el Comité aprobó una definición de trabajo de despojos comestibles como "*aquellas partes de un animal, aparte de la carne de la canal, que se consideran aptas para el consumo humano*". Se reconoció que cualquier definición adoptada por el CCRVDf debía armonizarse con cualquier definición utilizada por el CCPR. Se observó que el CCPR estaba revisando actualmente su Clasificación del Codex de alimentos y piensos y sería oportuno coordinarlo con el CCPR.
7. Se acordó establecer un GTE tal como se indica en el párrafo 1 para coordinar el trabajo con el CCPR.

**CLASIFICACIÓN DEL CODEX DEL CCRVDf**

8. Cuando se consideran LMR para medicamentos veterinarios, el CCRVDf establece normalmente los LMR sobre el músculo, el hígado, el riñón, la grasa, la miel, la leche o los huevos para una serie de especies animales. No hay ningún sistema de clasificación formal, pero en el Manual del Codex se dan ejemplos de tejidos de interés, en los Procedimientos del JECFA para recomendar límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (Roma 2000) y en la sección sobre muestreo del documento de directrices del Codex (CAC/GL 71-2009) "Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos" se exponen esos productos. Otros tejidos no se han considerado históricamente debido a que no son un producto cuyo comercio sea significativo o debido a que se considera improbable que se consuman en una serie de

---

<sup>1</sup> Se considera que los "despojos comestibles" incluyen los órganos internos, compuestos principalmente de los órganos torácicos (pulmones con la tráquea, el esófago, el corazón), las tripas abdominales (intestinos, estómagos), los riñones, el hígado, la grasa abdominal, el bazo, la molleja y los órganos pélvicos (el útero, los ovarios, la vejiga, mientras que el término "órganos externos" se utiliza para referirse a la cabeza {ojos, boca, oídos, lengua, cerebro, carne de cabeza (carne de la mejilla), timo}, cola, manitas (pies, piernas, garras), ubres, ternillas y testículos.

países.

9. En consecuencia, los datos de residuos suministrados al JECFA, el órgano de evaluación de riesgos del CCRVDF, para la evaluación, en general, solo se refieren a los productos antemencionados, identificados en el párrafo 8 anterior.

#### LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE ALIMENTOS Y PIENSOS DEL CCPR

10. Este sistema de clasificación abarca tanto productos primarios como elaborados de origen vegetal y origen animal. Los productos primarios de origen animal están divididos en los siguientes grupos de productos:

- Productos de mamíferos
- Productos avícolas
- Productos de animales acuáticos
- Anfibios y reptiles
- Animales invertebrados

11. Estos grupos incluyen productos de carne, grasa, hígado, riñón, despojos comestibles, leche, piel, huevos y huevas de una serie de especies animales. Cabe señalar que ni las abejas ni la miel se tratan en este documento de clasificación.

12. Las definiciones utilizadas para la carne y los despojos comestibles en este documento son:

- Las **carnes** son tejidos musculares, incluidos los tejidos adiposos adherentes, tales como la grasa intramuscular y subcutánea de canales de animales, o de sus partes, preparados para la distribución al por mayor o al detalle en estado “fresco”. Los cortes que se ofrecen al consumidor pueden incluir huesos, tejidos conjuntivos y tendones, así como nervios y nódulos linfáticos.
- Los **despojos comestibles** son tejidos y órganos comestibles distintos de los músculos (= carne) y de la grasa de animales provenientes de animales sacrificados, preparados para distribución al por mayor o al detalle.

**Nota:** el nombre y las definiciones del grupo despojos comestibles son conforme a los registrados en las normas del Codex 89-1981 y 98-1981, Norma del Codex para la carne “luncheon” y Norma del Codex para la carne picada curada cocida, respectivamente: por “despojos comestibles” se entienden los despojos que han sido aprobados como aptos para el consumo humano, pero excluidos los pulmones, orejas, pericráneo, morros (incluidos labios y hocico), membranas mucosas, tendones, aparato genital, ubres, intestinos y vejiga urinaria.

#### METODOLOGÍAS DE MUESTREO Y TAMAÑOS DE LAS PORCIONES

13. La armonización de las definiciones puede tener repercusiones para llevar a cabo los estudios y las actividades de vigilancia de los residuos con respecto a las metodologías de muestreo y los tamaños de las porciones. En este estadio, no se ha llevado a cabo todavía ninguna evaluación con respecto a la posible repercusión en estos ámbitos.

#### DIFERENCIAS ENTRE LAS DEFINICIONES DE LA CLASIFICACIÓN DEL CCRP Y EL CCRVDF

14. Las principales diferencias entre los dos sistemas de clasificación son:

- El CCRVDF no utiliza ningún sistema formal de clasificación para definir los productos de origen animal.
- El CCRVDF utiliza el término músculo en comparación con el término carne utilizado por el CCPR, pero teniendo en cuenta las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009) utiliza las tablas del Apéndice B de la Clasificación del Codex de alimentos y piensos del CCPR.
- El sistema de clasificación del CCPR es más amplio para los productos de origen animal y sigue un sistema jerárquico, pero no incluye la miel. Debe señalarse también que pese a que es amplio no significa que todos los productos identificados en el sistema de clasificación se comercialicen internacionalmente, se consuman a

nivel nacional, o que tengan probabilidades de estar expuestos a los plaguicidas. Los productos se enumeran más bien por motivos de integridad y solo se utilizan cuando se da una situación de residuos de plaguicidas/comercio.

- El CCPR permite la extrapolación de conjuntos de datos de residuos para apoyar la agrupación de LMR, por ejemplo, carne de mamíferos en comparación con los LMR del ganado o las ovejas. La JMPR, el evaluador de riesgos del CCPR, afirma en su manual de procedimiento "cuando se dan residuos en los productos de origen animal a partir de residuos en los piensos, en general, los resultados de estudios de la alimentación del ganado pueden ser extrapolados a otros animales productores de alimentos (rumiantes, caballos, cerdos, conejos y otros) y los estudios de la alimentación de gallinas ponedoras a otros tipos de aves (pavo, ganso, pato y otros). Esta situación es menos frecuente en el CCRVDF.

### **CONSIDERACIONES PARA UNA DEFINICIÓN DE DESPOJOS COMESTIBLES**

15. Las siguientes consideraciones fueron sometidas a debate anteriormente en el CCRVDF:

- La cantidad y la frecuencia de cada órgano de despojos comestibles objeto de comercio entre países.
- El tipo y nivel de pruebas en la frontera (es decir, no todo tejido importado necesita ser supervisado).
- Si se requieren conjuntos de datos específicos para cada tejido identificado en la definición y las repercusiones de las posibles grandes cantidades de datos que es necesario generar.

16. Además de lo anterior, tanto el CCPR como el CCRVDF deben considerar también la uniformidad de esa definición con otros comités del Codex. Sin embargo, la definición de despojos comestibles del CCPR y otros comités del Codex excluye determinados despojos que son de interés para el CCRVDF (por ejemplo, los pulmones).

17. El sistema de clasificación del CCPR sigue un sistema jerárquico. Esto significa que los ensayos de residuos pueden concentrarse en los productos de interés (en lugar de en un grupo) y al mismo tiempo permite la posibilidad de efectuar una extrapolación a partir de los productos representativos para establecer LMR para todo el grupo de productos.

18. Pese a que el CCPR tiene un sistema jerárquico para tejidos de despojos comestibles que es relativamente sencillo, se basa en la premisa de que la información sobre residuos en los tejidos de despojos del principal indicador (por ejemplo, riñón e hígado) en la mayoría de los casos es suficiente para extrapolar a un LMR de grupo para los despojos comestibles. Este enfoque parece que podría ser igualmente aplicable al CCRVDF.

19. En otros textos del Codex, como el código de prácticas de higiene (CXC 58-2005), la carne se define como la parte comestible de cualquier mamífero. Mientras que la Norma para la carne picada curada cocida (CXS 98-1981) define la carne como la parte comestible, incluidos los despojos comestibles de cualquier mamífero sacrificado en un matadero y los despojos comestibles como los despojos que han sido aprobados como aptos para el consumo humano, pero excluidos los pulmones, orejas, pericráneo, morros (incluidos labios y hocico), membranas mucosas, tendones, aparato genital, ubres, intestinos y vejiga urinaria. Los despojos comestibles no incluyen la piel de las aves. Esta norma ha excluido órganos específicos de la definición de despojos comestibles.

### **UNIFICACIÓN DE UN CONJUNTO DE DEFINICIONES**

20. Hay una oportunidad para reflexionar sobre tener una lista de clasificación uniforme, tanto para el CCPR como para el CCRVDF, y comprobar este problema en el futuro.

21. Tal como se ha señalado anteriormente, el CCRVDF ya utiliza algo del sistema de Clasificación del Codex del CCPR en su documento de directrices CAC/GL 71-2009. Por lo tanto, podría ser ventajoso llevar esto un paso más allá y utilizar la Clasificación del Codex de alimentos y piensos para el CCRVDF.

22. Esto ofrecetambién una oportunidad para considerar el establecimiento de normas de extrapolación de los productos de origen animal propiamente dichos (similar a la labor que es realizada por el CCRVDF para las especies de peces). Esto puede ser especialmente pertinente para la definición de despojos comestibles.

23. Es importante reconocer que hacer un listado de tejidos de despojos comestibles (y otros grupos), no significa automáticamente que es necesario someter a prueba cualquier tejido individual de despojos. Esto sería inviable tanto desde la perspectiva de los ensayos de residuo como desde la perspectiva de supervisión.
24. La utilización de un sistema jerárquico para despojos comestibles daría flexibilidad para:
- la extrapolación a partir de la selección de tejidos de despojos representativos (como riñón e hígado) para obtener un LMR para despojos comestibles; y/o
  - la extrapolación entre especies animales para determinar un LMR de despojos comestibles para un grupo de especies de animales; y/o
  - se ha llevado a cabo una evaluación adecuada de riesgos que un tejido en concreto de despojos comestibles (por ejemplo, pulmón) requiere un LMR en lugar de un LMR de despojos comestibles (como en el punto uno anterior). Esta evaluación de riesgos debe tener en cuenta la vía de la administración y la farmacocinética del medicamento y la cinética de eliminación en el animal. Esto implica que los requisitos reglamentarios para ensayos de residuos no necesitarían exigir el análisis de una serie de tejidos de despojos comestibles.

### **RECOMENDACIONES**

25. De haber apoyo para uniformar en un solo conjunto las definiciones utilizando un sistema jerárquico junto con normas de extrapolación, entonces podría establecerse una amplia definición de despojos comestibles.
26. Se solicita a los GTE (del CCRVDF y el CCPR) que sometan a consideración la definición de trabajo adoptada por la CCRVDF24 (párrafo 6), los cuadros del Apéndice B de la Clasificación del Codex de alimentos y piensos del CCPR y otras definiciones de carne y despojos comestibles utilizadas en otros textos del Codex para crear armonía.



**APÉNDICE II****ESTUDIO SOBRE LA COMPARACIÓN DE LMR PARA COMPUESTOS QUE SE UTILIZAN COMO PLAGUICIDAS Y COMO MEDICAMENTOS VETERINARIOS****(Preparado por el Japón)****(PARA INFORMACIÓN)**

Cuadro 1: comparación de LMR de compuestos que se utilizan como plaguicidas y como medicamentos veterinarios							
(Cuando hay un LMR derivado de solo un plaguicida o un medicamento veterinario, no se ha hecho ninguna comparación)							
Plaguicidas	Producto	LMR (mg/kg)	Nota	Medicamento veterinario			Armonización
				Especie	Tejido	LMR	
Ciflutrina/beta-ciflutrina	Despojos comestibles (mamíferos)	0,02		Ganado	Hígado	20	sí; habrá una cobertura más amplia
				Ganado	Riñón	20	sí; habrá una cobertura más amplia
	Huevos	0,01	(*)				
	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,2	(grasa)	Ganado	Grasa	200	sí; habrá una cobertura más amplia
				Ganado	Músculo	20	
	Leches	0,01		Ganado	Leche	40	No
	Carne de aves	0,01	(*) (grasa)				
Despojos comestibles de aves	0,01	(*)					
Cihalotrina (incluye lambda-cihalotrina)	Riñón de ganado, cabras, cerdos y ovejas	0,2		Ganado	Riñón	20	Sí
				Cerdo	Riñón	20	Sí
				Oveja	Riñón	20	sí
	Hígado de ganado, cabras, cerdos y ovejas	0,05		Ganado	Hígado	20	No
				Cerdo	Hígado	20	No
				Oveja	Hígado	50	sí
	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	3	(grasa)	Ganado	Músculo	20	
				Ganado	Grasa	400	No
				Cerdo	Músculo	20	
				Cerdo	Grasa	400	No
Oveja				Músculo	20		
			Oveja	Grasa	400	No	
Leches	0,2		Ganado	Leche	30		
Cipermetrina (incluye alfa y zeta cipermetrina)	Despojos comestibles (mamíferos)	0,05	(*)	Ganado	Hígado	50	sí; habrá una cobertura más amplia
				Ganado	Riñón	50	sí; habrá una cobertura más amplia
				Oveja	Hígado	50	sí; prevalecerá una cobertura más amplia
				Oveja	Riñón	50	sí; habrá una cobertura más amplia
	Huevos	0,01	(*)				
	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	2	(grasa)	Ganado	Músculo	50	
				Ganado	Grasa	1 000	No
Oveja				Músculo	50		
			Oveja	Grasa	1 000	No	
Grasas lácteas	0,5						

	Leches	0,05		Ganado	Leche	100	No
	Grasas de aves	0,1					
	Carne de aves	0,1	(grasa)				
	Despojos comestibles de aves	0,05	(*)				
Deltametrina	Huevos	0,02	(*)	Pollo	Huevos	30	No
	Riñón de ganado, cabras, cerdos y ovejas	0,03	(*)	Ganado	Riñón	50	No
				Oveja	Riñón	50	No
	Hígado de ganado, cabras, cerdos y ovejas	0,03	(*)	Ganado	Hígado	50	No
				Oveja	Hígado	50	No
	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,5	(grasa)	Ganado	Músculo	30	
				Ganado	Grasa	500	sí; habrá una cobertura más amplia
				Oveja	Músculo	30	
				Oveja	Grasa	500	sí; habrá una cobertura más amplia
	Leches	0,05	F	Ganado	Leche	30	No
	Carne de aves	0,1	(grasa)	Pollo	Grasa	500	No
				Pollo	Músculo	30	
	Despojos comestibles de aves	0,02	(*)	Pollo	Riñón	50	No
			Pollo	Hígado	50	No	
Tiabendazol	Riñón de ganado	1		Ganado	Riñón	100	No
	Hígado de ganado	0,3		Ganado	Hígado	100	No
	Carne de ganado	0,1		Ganado	Músculo	100	Sí
	Leche de ganado	0,2		Ganado	Leche	100	No
	Huevos	0,1					
	Carne de aves	0,05					

(\*): en el - o en torno al - límite de determinación

(grasa): (para carne), el LMR/LMRE se aplica a la grasa de la carne.

F (Para leches) El residuo es liposoluble y los LMR para los productos lácteos se derivan como se explica en "Límites máximos de residuos/límites máximos de residuos extraños del Codex para la leche y los productos lácteos" (solo para evaluaciones anteriores).

**APÉNDICE III****ESTUDIO SOBRE LOS TEJIDOS Y ESPECIES CONCRETOS  
PARA LOS CUALES SE ESTABLECIERON LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS****(Preparado por el Japón)****(PARA INFORMACIÓN)**

Cuadro 2: tejidos y especies concretos para los cuales se establecieron LMR para medicamentos veterinarios (grasa, piel y los relacionados)		
Medicamentos veterinarios	Especie	Tejido
Amoxicilina	Cerdos	Grasa/piel
Avilamicina	Pollo	Grasa/piel
	Cerdos	Grasa/piel
Calazolol	Cerdos	Grasa/piel
Diclazurilo	Productos avícolas	Grasa/piel
Nicarbacina	Pollo	Grasa/piel
Tilmicosin	Cerdos	Grasa
	Pollo	Piel/grasa
Tilosina	Cerdos	Grasa
	Pollo	Grasa/piel
Lasalocid sódico	Pollo	Piel+grasa
	Codorniz	Piel+grasa
Colistina	Pollo	Grasa (el LMR incluye piel + grasa)
	Cerdos	Grasa (el LMR incluye piel + grasa)
Eritromisin	Pollo	Grasa (el LMR incluye piel + grasa)
Ractopamina	Cerdos	Grasa (el LMR incluye piel + grasa)
Danofloxacina	Cerdos	Grasa
	Pollo	Grasa (grasa/piel en proporción normal)
Lincomicina	Pollo	Grasa (LMR adicional para la piel con grasa adherida de 300 µg/kg)
	Cerdos	Grasa (LMR adicional para la piel con grasa adherida de 300 µg/kg)
Azaperona	Cerdos	Grasa
Ceftiofur	Cerdos	Grasa
Dihidroestreptomina	Pollo	Grasa
/Estreptomina	Cerdos	Grasa
Doramectina	Cerdos	Grasa
Febantel/fenbendazol/oxfendazol	Cerdos	Grasa
Flumequina	Pollo	Grasa
	Cerdos	Grasa
Gentamicina	Cerdos	Grasa
Ivermectina	Cerdos	Grasa
Levamisol	Cerdos	Grasa
	Productos	Grasa

	avícolas	
Monensina	Pollo	Grasa
	Codorniz	Grasa
Narasina	Pollo	Grasa
Neomicina	Pollo	Grasa
	Cerdos	Grasa
Foxin	Cerdos	Grasa
Somatotropina porcina	Cerdos	Grasa
Sarafloxacin	Pollo	Grasa
Espectinomicina	Pollo	Grasa
	Cerdos	Grasa
Espiramicina	Pollo	Grasa