



**PARA:** Puntos de contacto del Codex  
Puntos de contacto de organizaciones internacionales con condición de observadoras en el Codex

**DE:** Secretaría  
Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

**ASUNTO:** **SOLICITUD DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN SOBRE**  
I. El enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios a una o más especies  
II. Las propuestas de LMR basadas en el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR a una o más especies

**PLAZO:** 31 de octubre de 2020

**OBSERVACIONES: A:** Secretaría del CCRVDF  
Oficina del Codex de Estados Unidos  
Comercio y Asuntos Agrícolas Extranjeros  
Departamento de Agricultura de EE.UU.  
Correo electrónico: [CCRVDF-USSEC@usda.gov](mailto:CCRVDF-USSEC@usda.gov)

**Con copia a:** Secretaría del Codex  
Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

## ANTECEDENTES

1. Véase CX/RVDF 20/25/8<sup>1 2</sup>.
2. A fin de que las observaciones se centren en las secciones pertinentes del documento de debate<sup>3</sup>, en los anexos I<sup>4</sup> y II<sup>5</sup> de esta carta circular (CL) se reproducen, respectivamente, el enfoque propuesto para extrapolar límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios a una o más especies y los correspondientes LMR de grupo, extrapolados siguiendo el enfoque propuesto para los compuestos identificados en la parte D de la lista de prioridades consensuada en la 24.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF.
3. Las demás secciones<sup>6</sup> del documento de debate, la opción C revisada<sup>7</sup> y los compuestos enumerados en la parte D<sup>8</sup> de la lista de prioridades se ofrecen como información complementaria para la formulación de observaciones sobre los anexos I y II de la presente carta circular.

## SOLICITUD DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

4. Los miembros del Codex y observadores que deseen remitir observaciones sobre los anexos I y II deberían enviar sus propuestas **por correo electrónico en un archivo de Word**, a las direcciones indicadas arriba, antes del **plazo** que figura en el encabezado.

<sup>1</sup> Los documentos de trabajo de la 25.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF se encuentran en la siguiente página web: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=25>

<sup>2</sup> Las cartas circulares están en la página web del Codex/cartas circulares y también se puede acceder a ellas desde el sitio web del CRVDF (cartas circulares conexas): <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/es/?committee=CCRVDF>

<sup>3</sup> CX/PR 20/25/8, Apéndice I

<sup>4</sup> CX/PR 20/25/8, Apéndice I, Sección II

<sup>5</sup> CX/PR 20/25/8, Apéndice I, Sección IV

<sup>6</sup> CX/PR 20/25/8, Apéndice I, secciones I y III

<sup>7</sup> CX/PR 20/25/8, Apéndice II

<sup>8</sup> CX/PR 20/25/8, Apéndice III

**Anexo I. Enfoque para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies: CX/RVDF 20/25/8, Apéndice I, Sección II**

5. Se invita a los miembros del Codex y observadores a que examinen el enfoque propuesto y a que:
  - (i) confirmen el enfoque para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies tal como se propone en el documento de debate, o
  - (ii) formulen sus observaciones (incluyendo información pertinente, si procediera) sobre el enfoque propuesto, por ejemplo, haciendo referencia a requisitos adicionales que deberían tenerse en cuenta al decidir la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies, información suplementaria que debería remitirse para extrapolar LMR o cualquier otra consideración que los miembros del Codex y observadores juzguen necesaria para mejorar la propuesta.
6. Ya sea que los miembros del Codex y observadores confirmen el enfoque propuesto o presenten observaciones o información sobre este, se los invita a que tengan en cuenta la conclusión y la información proporcionada en CX/RVDF 20/25/8, Apéndice I, secciones I y III del documento de debate; en especial, la comparación entre el enfoque propuesto para extrapolar LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies y el enfoque propuesto para extrapolar LMR de medicamentos veterinarios a especies acuáticas que se examinó en la 24.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF (denominada “opción C revisada”).

**Anexo II. Propuestas de LMR basadas en el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies: CX/RVDF 20/25/8, Apéndice I, Sección IV**

7. Se invita a los miembros del Codex y observadores a que, teniendo en cuenta las observaciones presentadas sobre el Anexo I, formulen observaciones acerca de las propuestas de LMR para medicamentos veterinarios, que se han extrapolado según el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR a una o más especies, utilizando los compuestos identificados para este ejercicio en la 24.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF y enumerados en la parte D<sup>9</sup> de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios.
8. Después de la enmienda de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, los gestores de riesgo (CCRVDF) ahora pueden proponer LMR en función de las reglas de extrapolación acordadas por el CCRVDF. Dado que estas reglas se abordan en el Anexo I, se presentan los LMR propuestos a fin de recabar observaciones en el trámite 3 y para su examen por parte de la 25.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF (2021) en el trámite 4, supeditado a la confirmación del enfoque por parte de la 25.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF, para que estos LMR puedan avanzar en el procedimiento de trámites.

---

<sup>9</sup> REP18/RVDF, Apéndice VI, Parte D

**ENFOQUE PROPUESTO PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES  
(Para recabar observaciones)**

**Enfoque propuesto<sup>10</sup>**

**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.
  - 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 pescado, no se considera realista la posibilidad de que estas diferencias sean tan marcadas que den lugar a un

<sup>10</sup> CX/RVDF 20/25/8, Apéndice I, Sección II

*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 rumiante, pero la M:T = 1 en todos los tejidos.</li> </ul>
Leche de un rumiante (por ejemplo, ganado vacuno, cabras)	Leche 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 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)	Tejidos de todos los mamíferos no 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 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)	Tejidos de todas las aves si el residuo marcador es solo la sustancia precursora* y se cumple una de las siguientes condiciones:

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

\*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.

**ANEXO II**

**LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EXTRAPOLADOS A UNA O MÁS ESPECIES  
(Basados en el enfoque<sup>11</sup> descrito en el Anexo II y utilizando los compuestos identificados en la parte D de la lista de  
prioridades<sup>12</sup> de medicamentos veterinarios)  
(Para recabar observaciones en el trámite 3)**

<b>1. Amoxicilina – Extrapoliación propuesta para los rumiantes</b>					
¿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

<sup>11</sup> CX/RVDF 20/25/8, Apéndice I, Sección II

<sup>12</sup> REP18/RVDF, Apéndice VI, Parte D

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 - – 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)	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 para la leche de 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 – Extrapolación 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 grasa, 0,4 para músculo, 0,4 para hígado y riñón en 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. Espectinomicina – 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 los valores de las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888(10) utiliza los siguientes valores: 0,25 para hígado y 1 para 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 para 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 dos 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 riñón de 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, incluido 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 – Extrapolación 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 – Extrapoliación 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.