

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 7.1 del programa

CX/RVDF 26/28/7

Enero de 2026

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

28.ª reunión

23-27 de marzo de 2026

Minneapolis (Minnesota, Estados Unidos de América)

EXTRAPOLACIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS A UNA O MÁS ESPECIES

EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR A LOS CAMÉLIDOS EN DIFERENTES TEJIDOS:

Albendazol, ivermectina y oxitetraciclina

(en el trámite 4)

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y copresidido por Costa Rica)

Se ruega a los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre los LMR extrapolados para camélidos en diferentes tejidos, tal como figuran en el Apéndice I, que sigan las indicaciones de la CL 2026/11-RVDF, disponible en la página web del Codex, apartado de Cartas circulares¹ o en el apartado de Cartas circulares conexas del CCRVDF².

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 27.ª reunión, estableció el grupo de trabajo electrónico (GTE) sobre extrapolación, con el fin de examinar las solicitudes de los miembros del Codex relativas a la extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios.
2. En el mandato se establecieron dos líneas de trabajo.
3. La primera línea consistía en definir los criterios para permitir la extrapolación de los límites máximos de residuos (LMR) ya establecidos a "otros despojos comestibles".
4. La segunda línea de trabajo consistía en examinar las solicitudes de los miembros del Codex de extrapolación de LMR establecidos a otras especies que se habían añadido a la parte V de la Lista de prioridades, de conformidad con los criterios establecidos.
5. El presente informe se refiere a esta segunda línea de trabajo.

MANDATO

6. El GTE debía³:
 - Considerar cualquier propuesta de extrapolación que pudiera recibirse en el marco de la parte V de la Lista de prioridades utilizando los criterios de extrapolación establecidos.
 - El GTE podría considerar la posibilidad de proponer mejoras de los criterios, cuando procediera.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

³ [REP24/RVDF17](#), párrafos 90 ii), 133, Apéndice VII, Parte V.

PROCESO DE TRABAJO: PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

7. Se inscribieron para participar en el GTE 35 miembros y dos observadores del Codex. Se adjunta la lista de participantes como Apéndice III.
8. Las presidencias del GTE distribuyeron el primer mensaje a los participantes el 18 de marzo de 2025, en español y en inglés.
9. En un documento introductorio, la presidencia explicaba la forma en que entendía el trabajo que se iba a realizar y se indicaban las tareas específicas que se debían llevar a cabo. A continuación, se invitó a los miembros del GTE a participar en dos rondas de observaciones, a las que siguieron un resumen del trabajo realizado y las conclusiones y recomendaciones que se presentan a continuación. Los documentos detallados y las observaciones que se distribuyeron en el GTE figuran en el Apéndice II a título informativo.

EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR RECIBIDOS EN VIRTUD DE LA PARTE V DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

10. Se añadieron las siguientes sustancias a la parte V de la Lista de prioridades⁴ para su extrapolación:

Compuesto	Extrapolación a
Albendazol	Camélidos (tejidos y leche)
Ivermectina	Camélidos (tejidos y leche)
Oxitetraciclina	Camélidos (tejidos y leche)

CRITERIOS ESTABLECIDOS POR EL CCRVDF, EN SU 27.ª REUNIÓN, PARA LA EXTRAPOLACIÓN A LOS CAMÉLIDOS

11. La extrapolación de los LMR a los camélidos puede admitirse si se cumplen los siguientes criterios:
 - 1) La extrapolación debería realizarse únicamente entre los mismos tejidos o productos alimentarios de la especie de referencia y la especie de interés (por ejemplo, de músculo a músculo, de grasa a grasa, etc.).
 - 2) El residuo marcador es el compuesto precursor.
 - En los casos en que el principio activo sea una combinación de compuestos homólogos, se puede considerar que el residuo marcador es igual que la sustancia precursora cuando se trate de un homólogo que es un componente principal del principio activo.
 - 3) Para los tejidos de la carne, se debería considerar la extrapolación de los LMR de las especies de referencia a los camélidos caso por caso si:
 - Se han establecido LMR idénticos en al menos una especie rumiante y una especie de mamífero no rumiante a partir de las recomendaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y la relación M:T utilizada por el JECFA es 1 en todos los tejidos para la especie rumiante y la no rumiante; o bien
 - A partir de las recomendaciones del JECFA, se han establecido LMR idénticos en al menos una especie de rumiante, una de mamífero no rumiante y una especie aviar. El JECFA utilizó la misma relación M:T para cada tipo de tejido en las tres especies.
 - 4) Cuando se cumplan las condiciones 2 y 3, se debería considerar también la extrapolación de un LMR para la leche en los casos en que la relación M:T utilizada por el JECFA haya sido 1 en la leche.
12. En el Apéndice I figura la determinación de si las sustancias solicitadas cumplen estos criterios.

Albendazol:

 13. Existe consenso entre las partes consultadas por el GTE en que la extrapolación a los camélidos de los LMR establecidos para el albendazol que se propone **no cumple los criterios** establecidos por el CCRVDF. Por lo tanto, el GTE **no recomienda** la extrapolación del albendazol a los camélidos.

Ivermectina:

 14. Existe consenso entre las partes consultadas por el GTE en que la extrapolación a los camélidos de los LMR

⁴ [REP24/CAC47](#), párrafo 169, Apéndice V.

establecidos para la ivermectina que se propone **no cumple los criterios** establecidos por el CCRVDF. Por lo tanto, el GTE **no recomienda** la extrapolación de la ivermectina a los camélidos.

Oxitetraciclina:

15. En cuanto a la oxitetraciclina, hubo consenso entre la mayoría de las partes consultadas en que esta sustancia **cumple los criterios** y, por lo tanto, **puede extrapolarse** a los camélidos (tejidos y leche), según los criterios establecidos por el CCRVDF.
16. Además, dado que la entrada en los *Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CXM 2)* se refiere a todas las tetraciclinas (tetraciclina y clortetraciclina, así como oxitetraciclina) e incluye las tres en la IDA y como residuos marcadores, el GTE recomendará que se extrapolen a los camélidos las tres sustancias, debido a que se cumplen todos los criterios para ellas, y que se elimine la necesidad de separar las entradas (aunque se indica que los LMR establecidos para el pescado y el langostino gigante se refieren únicamente a la oxitetraciclina).
17. **Nota:** Dado que no se han añadido la tetraciclina y la clortetraciclina a la Lista de prioridades, cabe la posibilidad de que el CCRVDF no acepte la recomendación de extrapolar sus LMR a los camélidos. En este caso, se recomendará que el CCRVDF las añada a la parte V de la Lista de prioridades, para su extrapolación lo antes posible.

RESUMEN DE LOS PRINCIPALES PUNTOS DE DEBATE

18. La presidencia pidió a los participantes que consideraran si alguno de los criterios establecidos para la extrapolación de los LMR a los camélidos podía o debía modificarse para permitir que se extrapolaran a los camélidos sustancias como la ivermectina, que se utiliza en muchas especies diferentes en todo el mundo. Sin embargo, hubo consenso entre las partes consultadas en que no debía proponerse al CCRVDF que modificase los criterios. Esto se debía a que no era posible realizar ninguna enmienda razonable que permitiera la extrapolación a los camélidos de los LMR establecidos para la ivermectina.
19. Un miembro señaló que la composición de la leche puede ser muy diferente entre especies. El motivo de preocupación son los compuestos liposolubles que pueden distribuirse en las grasas de la leche. Sin embargo, la extrapolación de los LMR a otras especies es un enfoque que no requiere más datos que los que han publicado el JECFA y el CCRVDF o son de dominio público. Se basa en el riesgo y no puede ser perfecto en todos los casos. Uno de los motivos de preocupación se refería a que la extrapolación de los LMR podría dar lugar a períodos de suspensión prolongados para algunos productos alimenticios de determinadas especies, como la leche; sin embargo, cuando se cumplen los criterios establecidos para la extrapolación, el proceso garantiza la inocuidad de los consumidores y permite una mayor fluidez del comercio entre los miembros. La duración del período de suspensión no puede ser un criterio para la extrapolación, ya que sería necesario proporcionar más datos y el establecimiento de estos períodos sería competencia de las autoridades locales. Para establecer LMR específicos para cada especie, es necesario proporcionar los datos pertinentes al JECFA para su evaluación.

CONCLUSIÓN

20. El GTE cumplió su labor tal y como se describe en el mandato. En el Apéndice I se explica el resultado de su trabajo. En el Apéndice II se ofrece un resumen de los debates del GTE, con las observaciones y respuestas de su presidencia, con el fin de proporcionar un contexto más completo. Esta información complementaria brinda una perspectiva valiosa que permite entender mejor el proceso y los fundamentos de la extrapolación de los límites máximos de residuos (LMR) para los camélidos, tal como se describe en el Apéndice I.

RECOMENDACIONES

21. Se invita a los miembros y observadores del Codex a que examinen lo siguiente:
 - i. Las recomendaciones para la extrapolación a los camélidos de los LMR en diferentes tejidos, tal como figuran en el Apéndice I, basadas en las consideraciones expuestas en los párrafos 13 a 17 del presente documento, con el fin de que el CCRVDF, en su 28.ª reunión, formule observaciones y las examine.

APÉNDICE I**EXTRAPOLACIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A LOS CAMÉLIDOS EN DIFERENTES TEJIDOS:****Albendazol, ivermectina y oxitetraciclina****(para recabar observaciones en el trámite 3)****RECOMENDACIÓN 1: Extrapolación de los LMR del albendazol a los camélidos.**

1.1 No se apoya la extrapolación a los camélidos de los LMR establecidos para el albendazol en los tejidos comestibles y la leche de vacuno y ovino.

ALBENDAZOL	LMR existentes	
		Ganado vacuno y ovino (µg/kg)
Producto	Músculo	100
	Hígado	5000
	Riñón	5000
	Grasa	100
	Leche	100
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	No. El residuo marcador es 2-amino-bencimidazol, un metabolito del albendazol común en vacuno, ovino, ratas y ratones. Para calcular los residuos totales en el hígado, en el caso del ganado vacuno se multiplica por 5 la concentración del residuo marcador y por 6 cuando se trata de ovino. No está claro el modo en que se establecieron los LMR para los demás tejidos comestibles a partir de la información disponible y tampoco si deberían realizarse los mismos cálculos para cada tejido comestible.	
¿Se han establecido LMR idénticos en al menos una especie de mamífero rumiante y una no rumiante siguiendo las recomendaciones del JECFA)?	No está claro. El informe del JECFA (véase Detalles sobre el medicamento veterinario CODEXALIMENTARIUS FAO-OMS) se centra en vacuno y ovino, aunque en el sitio web se indica “no especificada” en la columna de la especie. En la página de la extrapolación (Medicamentos veterinarios extrapolados CODEXALIMENTARIUS FAO-OMS) no se menciona el albendazol. Por lo tanto, se supone que únicamente se han establecido LMR para el ganado vacuno y ovino.	
¿Utilizó el JECFA una relación M:T de 1 en ambas especies?	No. La relación M:T en el hígado de vacuno es de 0,2; la relación M:T en el hígado de ovino es de 0,17. En la información disponible no figura la descripción de los M:T en los demás tejidos comestibles.	
¿Se han establecido LMR idénticos en al menos una especie rumiante, una especie de mamífero no rumiante y una especie aviar?	No, al parecer no existen datos disponibles para especies distintas del ganado vacuno y ovino (ambas rumiantes).	
¿El JECFA utilizó la misma relación M:T para cada tipo de tejido en las tres especies?	No procede (véase más arriba).	
¿Se pueden extrapolar los LMR a los camélidos?	No.	
LMR propuestos:	No se propone ninguno.	

RECOMENDACIÓN 2: Extrapolación de los LMR de la ivermectina a los camélidos.

2.1 No se respalda la extrapolación a los camélidos de los LMR establecidos para la ivermectina en los tejidos comestibles de vacuno, ovino, caprino y porcino, así como en la leche de vacuno y ovino.

IVERMECTINA	LMR existentes			
		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja y cabra (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)
Producto	Músculo	30	30	15
	Hígado	800	60	30
	Riñón	100	20	20
	Grasa	400	100	50
	Leche	10	No establecido	No establecido
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí (en los casos en que el principio activo sea una combinación de compuestos homólogos, se puede considerar que el residuo marcador es igual que la sustancia precursora cuando se trate de un homólogo que es un componente principal del principio activo).			
¿Se han establecido LMR idénticos en al menos una especie de mamífero rumiante y una no rumiante siguiendo las recomendaciones del JECFA?	No. Los LMR para el ganado vacuno no son los mismos que para el ovino/caprino, ni tampoco son los mismos que para el ganado porcino.			
¿Utilizó el JECFA una relación M:T de 1 en ambas especies?	No procede, ya que los LMR no son los mismos.			
¿Se han establecido LMR idénticos en al menos una especie rumiante, un mamífero no rumiante y una especie aviar?	No. Los LMR para el ganado vacuno no son los mismos que para el ovino/caprino, ni tampoco son los mismos que para el ganado porcino. No se han establecido LMR para las especies aviares.			
¿El JECFA utilizó la misma relación M:T para cada tipo de tejido en las tres especies?	No procede, ya que los LMR no son los mismos.			
¿Se pueden extrapolar los LMR a los camélidos?	No.			
LMR propuestos:	No se propone ninguno.			

RECOMENDACIÓN 3: Extrapolación de los LMR de la oxitetraciclina a los camélidos.

- 3.1 Los LMR establecidos para la oxitetraciclina en los tejidos comestibles de vacuno, ovino, porcino y aves de corral, así como en la leche de vacuno y ovino, pueden extrapolarse a los camélidos.
- 3.2 De acuerdo con la recomendación 3.1, los LMR establecidos para la tetraciclina y la clortetraciclina en los tejidos de vacuno, ovino, porcino y aves de corral, así como en la leche de vacuno y ovinos, pueden extrapolarse a los camélidos.

OXITETRACICLINA	LMR existentes	
		Vacuno, ovino, porcino y aves de corral ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
Producto	Músculo	200
	Hígado	600
	Riñón	1200
	Grasa	No establecido
	Leche (vacuno y ovino)	100
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí. El residuo marcador es la suma de tetraciclina, oxitetraciclina y clortetraciclina.	
¿Se han establecido LMR idénticos en al menos una especie de mamífero rumiante y una no rumiante siguiendo las recomendaciones del JECFA?	Sí.	
¿Utilizó el JECFA una relación M:T de 1 en ambas especies?	Sí.	
¿Se han establecido LMR idénticos en al menos una especie rumiante, un mamífero no rumiante y una especie aviar?	Sí.	
¿El JECFA utilizó la misma relación M:T para cada tipo de tejido en las tres especies?	Sí.	
¿Se pueden extrapolar los LMR a los camélidos?	Sí.	
LMR propuestos*:	Músculo	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
	Hígado	600 $\mu\text{g}/\text{kg}$
	Riñón	1200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
	Leche	100 $\mu\text{g}/\text{kg}$

* Dado que también se cumplen estos mismos criterios tanto para la tetraciclina como para la clortetraciclina (y el residuo marcador es la suma de los tres compuestos), se recomienda además que se extrapolen a los camélidos (tejidos comestibles y leche) los LMR establecidos para la tetraciclina y la clortetraciclina .

APÉNDICE II

**Documentos distribuidos y observaciones de los participantes, incluidas las observaciones y respuestas de la presidencia del GTE durante los debates mantenidos en su seno
(a título informativo)**

Primera ronda:**Primera lista de preguntas para el GTE:**

1. ¿Está de acuerdo con los proyectos de evaluación anteriores y sus conclusiones?
2. ¿Puede proponer algún criterio adicional, o cambios en los criterios actualmente acordados, que pudieran permitir la extrapolación de la ivermectina a los camélidos, al tiempo que se garantiza la inocuidad de los consumidores?

	Respuestas				
Estado miembro u organización	Brasil	Unión Europea	Reino de la Arabia Saudita	Estados Unidos de América	Nueva Zelandia
Preguntas:					
¿Está de acuerdo con los proyectos de evaluación anteriores y sus conclusiones?	Sí, Brasil está de acuerdo con los proyectos de evaluación anteriores y sus conclusiones.	Respaldamos las conclusiones presentadas por las presidencias. En lo que respecta al albendazol, se podría pedir a la secretaría del JECFA que aclarara cómo debería interpretarse la expresión “especie no especificada”.	Sí, Arabia Saudita está de acuerdo con los proyectos de evaluación y sus conclusiones tanto para el albendazol como para la ivermectina. La conclusión de que el albendazol no cumple los criterios de extrapolación es adecuada. El residuo marcador no es el compuesto precursor y las relaciones M:T difieren entre especies. Por otra parte, los datos se limitan a los rumiantes y no se ha establecido la coherencia necesaria entre especies. La conclusión de que actualmente la ivermectina no puede extrapolarse a los camélidos está justificada.	Estados Unidos está de acuerdo con el hecho de que el albendazol no cumple los criterios de extrapolación establecidos por el CCRVDF, por lo que los LMR existentes no pueden extrapolarse a los camélidos. Estados Unidos está de acuerdo con el hecho de que la ivermectina no cumple los criterios de extrapolación establecidos por el CCRVDF, por lo que los LMR existentes no pueden extrapolarse a los camélidos. Estados Unidos está de acuerdo con el hecho de que la oxitetraciclina cumple todos los criterios establecidos por el CCRVDF para la extrapolación de los LMR a los tejidos comestibles y la leche de camélidos. Estados Unidos está de acuerdo con el proyecto de recomendación de extrapolar a las especies de camélidos los LMR de oxitetraciclina para el ganado vacuno, ovino, porcino y las aves de corral.	De forma general, sí, aunque queremos formular una observación sobre la extrapolación con respecto a la leche: A la hora de extrapolar los LMR en la leche, ¿se ha tenido en cuenta el efecto de su composición, especialmente cuando se trata de un compuesto liposoluble y que, por lo tanto, es probable que se distribuya en las grasas de la leche?

	Respuestas				
Estado miembro u organización	Brasil	Unión Europea	Reino de la Arabia Saudita	Estados Unidos de América	Nueva Zelandia
Preguntas:					
			<p>A pesar de que el residuo marcador es el compuesto precursor, los LMR difieren sustancialmente entre las especies rumiantes y no rumiantes y no se observan unas relaciones M:T coherentes entre las especies. No existen datos sobre aves que respalden la extrapolación y no estamos de acuerdo con la conclusión sobre la oxitetraciclina, por lo que podría ser necesario tener en cuenta el período de suspensión en los camélidos.</p>	<p>En principio, Estados Unidos también está de acuerdo con el proyecto de recomendación de extrapolar a las especies de camélidos los LMR de tetraciclina y clortetraciclina para el ganado vacuno, ovino, porcino y las aves de corral, aunque solicitan que se aclare si es posible hacerlo en este momento, ya que estos compuestos específicos no se han añadido a la parte V de la Lista de prioridades.</p> <p>Para respaldar la extrapolación propuesta, cabe señalar que, en CXM 2, la entrada del LMR figura como CLORTETRACICLINA/OXITETRACICLINA/TE TRACICLINA y, tal y como han señalado la presidencia y la copresidencia del GTE, el residuo marcador es la suma de los tres compuestos. Por lo tanto, se podría justificar que, al incluir la oxitetraciclina en la Lista de prioridades, el CCRVDF incluyera por defecto la clortetraciclina y la tetraciclina.</p>	<p>Algunas especies menores presentan perfiles de composición de la leche considerablemente diferentes en comparación con el ganado vacuno, por lo que la extrapolación de compuestos liposolubles puede conllevar un riesgo de subestimación o sobreestimación de los residuos en la leche de otras especies.</p>

	Respuestas				
Estado miembro u organización	Brasil	Unión Europea	Reino de la Arabia Saudita	Estados Unidos de América	Nueva Zelandia
Preguntas:					
¿Puede proponer algún criterio adicional, o cambios en los criterios actualmente acordados, que pudieran permitir la extrapolación de la ivermectina a los camélidos, al tiempo que se garantiza la inocuidad de los consumidores?	No hay más observaciones.	Se podría considerar la posibilidad de extrapolar el conjunto más conservador de LMR, que en este caso serían los establecidos para el ganado porcino. Cabe esperar que estos valores sean inocuos, ya que, aunque es inferior a 1, la relación M:T de la ivermectina es bastante similar en todas las especies de mamíferos. La desventaja de este enfoque sería que podría dar lugar a la necesidad de establecer períodos de suspensión prolongados.	No se ha dado ninguna respuesta.	Ninguno en este momento.	En cuanto al punto 2, el residuo marcador es el compuesto precursor: el residuo marcador debería fijarse en el establecido para las especies de las que se extrapolan los datos, y no por defecto en el compuesto precursor. Si se utiliza el ejemplo del albendazol que figura en el documento, el 2-aminobenzimidazol es común al ganado vacuno, ovino, las ratas y los ratones. Por lo tanto, la extrapolación al ganado caprino atraería el mismo metabolito como residuo marcador, en lugar del albendazol precursor. Tendría sentido afirmar que, si los datos son lo suficientemente representativos como para extrapolarlos a otras especies o productos, la definición de residuo común también debería serlo.

Debate:***Albendazol:***

Existe consenso entre las partes consultadas por el GTE en que la extrapolación a los camélidos de los LMR para el albendazol que se propone no cumple los criterios establecidos por el CCRVDF. Por lo tanto, el GTE en estos momentos no recomienda la extrapolación del albendazol a los camélidos.

Un miembro sugirió que se podría pedir a la secretaría del GTE que aclarara cómo debería interpretarse la expresión “especie no especificada”.

La presidencia se puso en contacto con la secretaría del JECFA sobre este punto. En la base de datos de medicamentos veterinarios del JECFA se indica que los LMR se recomendaron para el ganado vacuno y ovino (<https://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-vetdrugs/details/es/c/5/>). Asimismo se investigó el informe del JECFA <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/478> que también se refiere únicamente al ganado vacuno y ovino.

Por otra parte, la presidencia se puso en contacto con la Secretaría del CODEX para solicitar más información al respecto.

Si, como parece probable, la entrada en que indica “sin especificar” se trata de un error y debería decir “ganado vacuno y ovino”, el albendazol no cumpliría entonces los criterios para la extrapolación. Si el CCRVDF hubiera determinado previamente que la entrada debía referirse a todas las especies productoras de alimentos, por improbable que resulte esta hipótesis, supondría que ya estarían incluidos los camélidos y no sería necesario realizar ninguna extrapolación.

Un miembro propuso que se modificara el segundo criterio (que el residuo marcador sea el compuesto precursor), de modo que si hubiera metabolitos comunes que se utilizaran como residuos marcadores en todas las especies a partir de las cuales se extrapolaran los LMR, se pudieran utilizar los mismos residuos marcadores para las especies a las que se extrapolaran los LMR.

Observación de la presidencia:

La mayoría de las sustancias farmacológicas tienen metabolitos comunes entre especies; sin embargo, lo que se tiene en cuenta al establecer los LMR es la proporción relativa de estos metabolitos. Cuando cambian las proporciones (M:T), también cambian los LMR, por lo que no todas las sustancias tienen los mismos LMR para todas las especies. Como se puede observar en el caso del albendazol, las M:T son diferentes para el ganado vacuno y ovino. Esto indica que existe variabilidad farmacocinética entre especies, por lo que es menos probable que las especies a las que se extrapolan los LMR presenten las mismas proporciones de metabolitos y sustancia precursora (ya que esto no ocurre tampoco en las especies a partir de las cuales se extrapolan los LMR). Los criterios de extrapolación se han establecido para que el CCRVDF pueda tener una certeza razonable de que el uso de los mismos LMR para otras especies no cambiaría el perfil de inocuidad para el consumidor de los residuos que se encuentran en los alimentos de origen animal procedentes de animales tratados.

Por otra parte, existen criterios científicamente justificados para determinar cuándo el JECFA debe evaluar la toxicología de los metabolitos. No se evalúan todos los metabolitos, sino únicamente aquellos con concentraciones relativas más altas en los tejidos. Por lo tanto, si una nueva especie presenta una farmacocinética diferente para una sustancia determinada, pueden formarse niveles más altos de metabolitos con toxicidad desconocida, lo que puede suponer un riesgo desconocido para la inocuidad del consumidor.

Además, cabe destacar que falta información sobre la relación M:T del albendazol en tejidos distintos del hígado.

Ivermectina:

Existe consenso entre las partes consultadas por el GTE en que la extrapolación a los camélidos de los LMR para la ivermectina que se propone no cumple los criterios establecidos por el CCRVDF. Por lo tanto, el GTE no recomienda la extrapolación de la ivermectina a los camélidos.

Dado que existen tantos LMR diferentes establecidos para la ivermectina, las presidencias del GTE pidieron a los miembros del grupo que consideraran si se podía tener en cuenta algún otro criterio que permitiera la extrapolación de los LMR de ivermectina a los camélidos.

Un miembro sugirió que se podrían extrapolar a los camélidos los LMR más conservadores establecidos, lo que garantizaría la inocuidad de los consumidores y facilitaría el comercio internacional de alimentos derivados de los camélidos, aunque esta propuesta suscitó preocupación por la posible duración de los períodos de suspensión que serían necesarios para cumplir con esos LMR. Esta propuesta debería incorporarse a un debate en el GTE (véase la segunda lista de preguntas para el GTE más adelante en este documento).

Observación de la presidencia:

La extrapolación de los LMR de especies que cuenten con LMR establecidos a aquellas sin LMR establecidos es un enfoque basado en el riesgo para establecer LMR para especies sobre las que el JECFA/CCRVDF dispone de menos datos. Los criterios para la extrapolación deben ser sólidos, coherentes y fáciles de aplicar con la información de que dispone el CCRVDF. Aunque, en el caso de la ivermectina, el hecho de extrapolar a los camélidos los LMR más bajos y conservadores puede garantizar la inocuidad de los consumidores, es posible que suscite preocupaciones en materia de comercio.

El principio de los criterios establecidos es permitir la extrapolación cuando existe una escasa diferencia en la farmacocinética entre especies, lo que garantiza que la especie a la que se extrapola probablemente suponga un riesgo similar para los consumidores al de las especies ya establecidas. La gran variedad de LMR establecidos para la ivermectina indica que puede existir una variabilidad igualmente significativa en los parámetros farmacocinéticos de las diferentes especies.

Oxitetraciclina:

En el caso de la oxitetraciclina, todas las partes que respondieron, excepto una, coincidieron en que esta sustancia, con arreglo a los criterios establecidos por el CCRVDF, puede extrapolarse a los camélidos.

El miembro que manifestó su desacuerdo expresó su preocupación por el hecho de que los períodos de suspensión basados en estos LMR podrían no ser viables. Cabe señalar que la duración del período de suspensión no es uno de los criterios establecidos para la extrapolación de los LMR y que, para determinar su duración, sería necesario transmitir al JECFA/CCRVDF los datos de los estudios de residuos en camélidos para su evaluación.

En general, se ha apoyado la propuesta de la presidencia de recomendar que se incluyan la tetraciclina y la oxitetraciclina en la extrapolación, debido a que comparten la misma entrada, los LMR y los residuos marcadores; sin embargo, se plantea la cuestión del proceso, como ha destacado un miembro del GTE. Dado que estas sustancias no están incluidas en la parte V de la Lista de prioridades, es posible que esta propuesta no pueda llevarse a cabo en este momento y que sea necesario esperar a que un miembro del CCRVDF proponga oficialmente su incorporación. No obstante, la presidencia propone que el GTE recomiende las tres tetraciclinas para su extrapolación a los camélidos, de modo que el CCRVDF pueda tomar la decisión de aceptar o no esta recomendación.

Observación de la presidencia sobre la leche y los períodos de suspensión en las especies a las que se extrapolan los LMR:

Un miembro señaló que la composición de la leche puede ser muy diferente entre especies. Esto es sin duda lo que ocurre en lo que respecta a la proporción de grasa en los diferentes tipos de leche. El motivo de preocupación son los compuestos liposolubles que pueden distribuirse en las grasas de la leche. La extrapolación de los LMR a otras especies es un enfoque que no requiere más datos que los que han publicado el JECFA y el CCRVDF. Se basa en el riesgo y no puede ser perfecto en todos los casos. Esto puede dar lugar a períodos de suspensión prolongados para algunos productos alimenticios de determinadas especies, como la leche, pero cuando se cumplan los criterios establecidos para la extrapolación, garantizará la inocuidad de los consumidores y facilitará el comercio entre los miembros. La duración del período o períodos de suspensión resultantes no puede ser un criterio para la extrapolación, ya que sería necesario proporcionar datos adicionales. Para establecer LMR específicos para cada especie, el JECFA exige que se le faciliten los datos pertinentes para realizar una evaluación.

Posición actual del GTE:

1. Basándose en los criterios actuales, no se puede recomendar al CCRVDF la extrapolación a los camélidos de los LMR de albendazol e ivermectina.
2. Existe un consenso general sobre el hecho de que la oxitetraciclina cumple todos los criterios establecidos para la extrapolación de los LMR a los camélidos. Se incluirá la tetraciclina y la clortetraciclina a la recomendación al CCRVDF. Actualmente las tres sustancias están agrupadas en una sola lista y cumplirían los criterios establecidos para la extrapolación.
3. Puede ser necesario modificar algunos criterios para permitir la extrapolación de más LMR a los camélidos y garantizar al mismo tiempo la inocuidad de los consumidores.

Segunda lista de preguntas para el GTE:

- 1) ¿Está de acuerdo en que la presidencia ha reflejado con precisión la posición actual del GTE?
- 2) Se ha propuesto que, cuando no existan LMR comunes ya establecidos entre especies, como en el caso de la ivermectina, el GTE podría recomendar al CCRVDF que se extrapolen a los camélidos los LMR de las especies

con los LMR establecidos más conservadores (es decir, los más bajos).

- a. ¿Está de acuerdo en que este cambio en el tercer criterio sería adecuado tanto para la inocuidad de los consumidores como para fines comerciales?
 - b. Si está de acuerdo, ¿hay alguna salvedad que debería mencionarse (por ejemplo, si los LMR más conservadores se encuentran en especies aviares, ¿sería relevante para los camélidos)?
- 3) ¿Desea formular alguna otra observación o propuesta sobre cualquiera de los puntos que se han debatido anteriormente?

Ronda 2:

Miembro	Respuesta	Observación de la presidencia
Brasil	Sí, Brasil está de acuerdo.	Gracias, tomamos nota.
Unión Europea	De acuerdo.	Gracias, tomamos nota.
Reino de la Arabia Saudita	<p>En principio, Arabia Saudita está de acuerdo con la situación descrita para las sustancias en cuestión y aporta la siguiente aclaración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Albendazol e ivermectina: <p>En este momento, estas sustancias no cumplen los criterios necesarios para su extrapolación a los camélidos, por lo que no podemos apoyar la extrapolación en esta fase.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oxitetraciclina (y, por asociación, tetraciclina y clortetraciclina): <ul style="list-style-type: none"> ○ En principio, Arabia Saudita respalda que se continúe el trabajo sobre la extrapolación a los camélidos de los LMR para estas sustancias, de conformidad con los criterios actuales del CCRVDF. ○ Sin embargo, es necesario realizar más evaluaciones técnicas y contar con información adicional para alcanzar un equilibrio adecuado entre la protección de los consumidores y la aplicación práctica antes de llegar a una decisión definitiva. ○ Arabia Saudita seguirá con atención los debates técnicos que se están desarrollando en el GTE y formulará nuevas observaciones a medida que se disponga de nueva información. • Futura mejora de los criterios: <p>Arabia Saudita respalda la opinión de que puede ser necesario perfeccionar algunos de los criterios existentes para permitir una extrapolación a los camélidos más amplia, pero científicamente sólida, siempre que la inocuidad de los consumidores siga siendo la consideración principal.</p>	Gracias, tomamos nota.

Pregunta 1: ¿Está de acuerdo en que la presidencia ha reflejado con precisión la posición actual del GTE?

1. Basándose en los criterios actuales, no se puede recomendar al CCRVDF la extrapolación a los camélidos de los LMR de albendazol e ivermectina.
2. Existe un consenso general sobre el hecho de que la oxitetraciclina cumple todos los criterios establecidos para la extrapolación de los LMR a los camélidos. Se incluirá la tetraciclina y la clortetraciclina a la recomendación al CCRVDF. Actualmente las tres sustancias están agrupadas en una sola lista y cumplirían los criterios establecidos para la extrapolación.
3. Puede ser necesario modificar algunos criterios para permitir la extrapolación de más LMR a los camélidos y garantizar al mismo tiempo la inocuidad de los consumidores.

<p>Pregunta 2: Se ha propuesto que, cuando no existan LMR comunes ya establecidos entre especies, como en el caso de la ivermectina, el GTE podría recomendar al CCRVDF que se extrapolen a los camélidos los LMR de las especies con los LMR establecidos más conservadores (es decir, los más bajos).</p> <p>a. ¿Está de acuerdo en que este cambio en el tercer criterio sería adecuado tanto para la inocuidad de los consumidores como para fines comerciales?</p> <p>b. Si está de acuerdo, ¿hay alguna salvedad que debería mencionarse (por ejemplo, si los LMR más conservadores se encuentran en especies aviares, ¿sería relevante para los camélidos?)?</p>		
Miembro	Respuesta	Observación de la presidencia
Brasil	No, Brasil no está de acuerdo con la finalidad de cambiar los criterios, en línea con la observación de la presidencia sobre la amplia variedad de LMR establecidos, lo que indica que puede existir también una gran variabilidad de parámetros farmacocinéticos entre especies.	Gracias, tomamos nota.
Unión Europea	<p>En las observaciones de la primera ronda, la Unión Europea planteó la posibilidad de considerar el conjunto de LMR más conservador para la extrapolación. Sin embargo, reconocemos que extrapolar en situaciones en las que los LMR entre especies no son idénticos (como en el caso de la ivermectina) introduciría un elemento adicional de incertidumbre. Esto es especialmente cierto si, como en el caso de la ivermectina, la relación M:T también varía entre las diferentes especies. En este escenario, incluso la extrapolación de los LMR más conservadores podría dar lugar a una exposición inaceptable para los consumidores. Por consiguiente, tras reflexionar, no apoyamos la propuesta de extrapolar los LMR más conservadores.</p> <p>a. No apoyamos el cambio propuesto en el tercer criterio.</p> <p>b. No procede.</p>	Gracias, tomamos nota.
Reino de la Arabia Saudita	<p>En principio Arabia Saudita podría respaldar la modificación del tercer criterio para permitir la extrapolación a los camélidos a partir de los LMR más conservadores (más bajos) establecidos en las especies de mamíferos. Este enfoque daría prioridad a la inocuidad de los consumidores, al tiempo que ofrecería una solución pragmática para el comercio en los casos en que no existan LMR comunes para todas las especies.</p> <p>Sin embargo, deberían tenerse en cuenta las siguientes advertencias:</p> <p>Limitación de especies: Los LMR conservadores deberían derivarse únicamente de especies de mamíferos donantes. Si los LMR inferiores son los de especies aviares, no se deberían extrapolar a los camélidos debido a las importantes diferencias fisiológicas y farmacocinéticas.</p> <p>Consideraciones farmacocinéticas: Se debería tener la certeza razonable de que el comportamiento farmacocinético pertinente para los residuos (absorción, distribución, metabolismo, excreción) no es fundamentalmente diferente entre la especie donante y los camélidos.</p> <p>Períodos de suspensión: La aplicación de LMR conservadores puede dar lugar a períodos de suspensión más prolongados, extremo que debe reconocerse como una medida de precaución para garantizar la protección del consumidor, sin necesidad de nuevos datos sobre residuos específicos de camélidos.</p>	<p>Gracias, tomamos nota. Existe consenso sobre el hecho de que no se debería recomendar que el GTE modifique los criterios, concretamente el tercero.</p> <p>Cabe señalar que el JECFA y el CCRVDF no disponen de los datos farmacocinéticos más importantes para permitir comparar los camélidos y otros mamíferos.</p>

Pregunta 3: ¿Desea formular alguna otra observación o propuesta sobre cualquiera de los puntos que se han debatido anteriormente?		
Miembro	Respuesta	Observación de la presidencia
Brasil	No hay más observaciones.	Gracias, tomamos nota.
Unión Europea	No.	Gracias, tomamos nota.
Reino de la Arabia Saudita	<p>Sí, Arabia Saudita tiene las siguientes observaciones y propuestas adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Períodos de suspensión: Aunque la determinación de los períodos de suspensión queda fuera de los criterios de extrapolación actuales, Arabia Saudita sugiere que el GTE reconozca explícitamente que es posible que no se puedan aplicar directamente a los camélidos los períodos de suspensión establecidos para las especies donantes, debido a las posibles diferencias en el comportamiento farmacocinético y la composición de la leche. • Cuestiones de procedimiento: En cuanto a la inclusión de la tetraciclina y la clortetraciclina, Arabia Saudita apoya el razonamiento de la presidencia que se basa en el hecho de que comparten entrada en el Codex (CXM 2). Si es necesario realizar un trámite formal, Arabia Saudita propone que se añadan estos compuestos a la parte V de la Lista de prioridades lo antes posible para garantizar la coherencia y la claridad normativa. 	<p>Gracias, tomamos nota.</p> <p>Se acuerda que los períodos de suspensión en una especie no se pueden aplicar directamente a otra sin contar con datos adecuados que indiquen que la cinética de residuos es similar. Como se ha señalado, las autoridades nacionales o regionales son quienes deben determinar el período de suspensión.</p> <p>Se acuerda que se deben adoptar las medidas procedimentales adecuadas para añadir las dos tetraciclinas adicionales.</p>

APÉNDICE III**LISTA DE PARTICIPANTES****Presidencia**

Reino Unido
 Sam Fletcher
 Veterinary Medicines Directorate

Copresidencia

Costa Rica
 Heilyn Fernández Carvajal

PAÍSES MIEMBROS
Unión Africana John Oppong-Otoo Food Safety Officer Economics, Trade and Marketing Unit Inter African Bureau for Animal Resources
Argelia Dr Asma Ghalmi Member Country Sous-Directrice de la sécurité sanitaire des aliments et contrôle aux frontières.
Argentina Sonia Olga Oliva Member Country SENASA
Australia James Oliver Deller Member Country Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Australia Jeevan Khurana Member Country Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Brasil Giselle Kindlein Other Ministry of Agriculture
Brasil Luana de Castro Oliveira Member Country ANVISA/Brazil
Brasil Mayara Souza Pinto Member Country Ministry of Agriculture and Livestock

<p>Brasil Barbara Agate Borges Cordeiro Member Country Brazilian Ministry of Agriculture and Livestock</p>
<p>Brasil Breno Ferreira Rocha Lima Member Country Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA</p>
<p>Brasil Ligia Lindner Schreiner Member Country ANVISA</p>
<p>Brasil Lucio Akio Kikuchi Member Country Ministry of Agriculture</p>
<p>Brasil Ester Aguiar Member Country Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA</p>
<p>Brasil Codexbrasil Codex Secretariat Inmetro</p>
<p>Canadá Stephanie Vuong Member Country Health Canada</p>
<p>Chile Claudio Núñez Contardo Member Country Servicio Agrícola y Ganadero</p>
<p>China Mrs. Qi ZHAO Member Country China Institute of Veterinary Drug Control</p>
<p>China Mrs. Yujie ZHANG Member Country China Institute of Veterinary Drug Control</p>
<p>China Mrs. Haihong HAO Member Country Huazhong Agricultural University, College of Veterinary Medicine</p>
<p>Costa Rica Amanda Lasso Cruz Member Country Ministerio de Economía, Industria y Comercio</p>

<p>Costa Rica José Pablo Solano Rodríguez Member Country Ministerio de Economía, Industria y Comercio</p>
<p>Chipre Popi Kyriakidou Member Country Veterinary Services / Ministry of Agriculture, Rural Development & Environment</p>
<p>Dinamarca Katja Kragelund Member Country Danish Veterinary and Food Administration</p>
<p>Egipto Reda Mohammad Sayed Member Country Egyptian Organisation for Standards and Quality</p>
<p>Unión Europea European Union Codex Contact Point Member Country European Commission</p>
<p>Unión Europea Nicholas Jarrett European Medicines Agency Amsterdam</p>
<p>Francia Michel Laurentie Member Country Laboratoire de référence pour les résidus de médicaments vétérinaires ; Anses</p>
<p>Francia Anne-Marie Jacques Member Country Anses-ANMV</p>
<p>Alemania Dr Anke Finnah Member Country Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)</p>
<p>Ghana Prof. Richard Dery Suu-Ire Member Country School of Veterinary Medicine, University of Ghana</p>
<p>Ghana Dr. Cheetham Mingle Member Country Research and Nutrition Department Food and Drugs Authority</p>

<p>Guatemala Nelson Ruano Member Country Codex Secretariat VISAR-MAGA</p>
<p>India Codex-India Codex Secretariat Food Safety Standards and Authority of India</p>
<p>India Abhin C M Member Country Food Safety and Standards Authority of India</p>
<p>India Prof (Dr) Alka Rao Member Country Food Safety and Standards Authority of India</p>
<p>Indonesia Dr. drh. Iif Munawaroh Syarifah Member Country PRMPKH</p>
<p>Indonesia Inggarsetya Syah Audini Member Country Indonesian Veterinary Instrument Standard Testing</p>
<p>Israel Dr. Ayelet Leibowitz Member Country Ministry of Agriculture and Rural Development</p>
<p>Italia Vincenza Giuseppina Azzarà Member Country Ministry of Health</p>
<p>Japón Chieko Shioda Member Country Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries</p>
<p>Japón Akiko KOBAYASHI Member Country Consumer Affairs Agency</p>
<p>Malasia Rohaizan binti Mohd Anuar Member Country Department of Veterinary Services, Malaysia</p>

<p>Nueva Zelandia Dr Karen Booth Member Country MPI</p>
<p>Macedonia del Norte Josheski Martin Member Country Food and Veterinary Agency</p>
<p>República de Corea Republic of Korea Codex Secretariat Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs</p>
<p>República de Corea Hyunjin Lim Member Country Ministry of food and drug safety</p>
<p>Arabia Saudita Yasir Alaqil Member Country Saudi Food and Drug Authority</p>
<p>Arabia Saudita Sadeem Aljabr Member Country Saudi Food and Drug Authority</p>
<p>Arabia Saudita Hessa Alarfaj Member Country SFDA</p>
<p>Senegal Mrs Rosalie Martin Ndew SECK Member country Food Hygiene Office - veterinary services department</p>
<p>Senegal Mr Matar SEYDI Member Country Veterinary Pharmacy Office</p>
<p>Senegal Mrs Fatima BA Member Country Food Hygiene Office</p>
<p>Senegal Mrs Maty DRAME Member Country Veterinary Public Health Division</p>
<p>Senegal Mr Bocar HANNE Member Country Veterinary Public Health Division</p>

<p>Senegal Mr Babacar NGOM Member Country Veterinary Public Health Division</p>
<p>Senegal Mrs Kounady DIOP Member Country Codex Contact Point</p>
<p>Singapur Dr Shen Ping Member Country Singapore Food Agency</p>
<p>Sudáfrica Penny Campbell Member Country National Department of Health</p>
<p>España Elena Lucas Roldán Member Country AEMPS</p>
<p>Tailandia Mintra Lukkana Member Country ACFS, Ministry of Agriculture and Cooperatives</p>
<p>Tailandia Chantisa Areeswate Member Country ACFS, Ministry of Agriculture and Cooperatives</p>
<p>Türkiye Hidayet Bozdoğan Member Country Ministry of Agriculture and Forest</p>
<p>Reino Unido Niall Patrick Alan O'Brien Member Country Veterinary Medicines Directorate</p>
<p>Reino Unido Callum Harris Member Country Veterinary Medicines Directorate Defra</p>
<p>Reino Unido Rachel Lovelace UK Codex Contact Point Member Country Department for Food, Environment and Rural Affairs</p>

Estados Unidos de América Jonathan Greene Member Country U.S. Food and Drug Administration
Estados Unidos de América Louis Bluhm Member Country US Department of Agriculture
Estados Unidos de América Brandi Robinson Member Country U.S. Food and Drug Administration
Estados Unidos de América Alexandra Ferraro Member Country U.S. Codex Office U.S. Department of Agriculture

ORGANIZACIONES OBSERVADORAS

Health for Animals

Richard J Coulter
Phibro Animal Health Corporation
Observer Organization

Shaina Craige
Elanco Animal Health
Observer Organization