

## 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 7.2 del programa

CX/RVDF 26/28/8

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)**

**OTROS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS A UNA O MÁS ESPECIES:  
DEBATE SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS A LOS TEJIDOS DE DESPOJOS  
COMESTIBLES DISTINTOS DEL HÍGADO Y EL RIÑÓN**

(Documento 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 las recomendaciones relativas a la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a los tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón, tal y como figuran en el Apéndice I, que sigan las indicaciones de la carta circular CL 2026/12-RVDF disponible en la página web del Codex, apartado de Cartas circulares<sup>1</sup> o en el apartado de Cartas circulares conexas del CCRVDF<sup>2</sup>.

**INTRODUCCIÓN**

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 27.ª reunión (2024), estableció el grupo de trabajo electrónico (GTE) sobre la extrapolación, con el fin de examinar las solicitudes de los miembros del Codex relativas a la extrapolación de los límites máximos de residuos (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 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 los 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 la primera línea de trabajo.

**MANDATO**

6. El GTE debía<sup>3</sup>:
  - Continuar el trabajo sobre la extrapolación a tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón, y en consonancia con los debates mantenidos en la 27.ª reunión del CCRVDF,
  - garantizar que cualquier enfoque para la extrapolación a tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón incorpore un cálculo de la ingesta de residuos realizado por el GTE a efectos de demostrar la inocuidad para el consumidor;

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

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

<sup>3</sup> [REP24/RVDF](#), párrafos 90 i)(a-c) y 90 ii).

- estudiar la posibilidad de analizar las fuentes de datos utilizadas por la JMPR y el JECFA para considerar un valor de consumo estimado de otros despojos comestibles; y
- utilizar los datos disponibles de distribución en animales con el fin de confirmar que el tejido más adecuado para realizar la extrapolación es el tejido estándar con el LMR más alto y evaluar la probabilidad de que se cumpla el valor extrapolado propuesto.

**Nota:** Para ayudar al GTE en sus esfuerzos, el CCRVDF, en su 26.ª reunión, recomendó que los miembros del Codex remitieran los datos disponibles sobre el consumo de despojos comestibles a la Herramienta para la divulgación de datos sobre el consumo individual de alimentos (GIFT) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y de la Organización Mundial de la Salud y a la Base de datos sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica que incluye estadísticas resumidas (CIFOCos) de la FAO/OMS.

#### **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 de dos rondas de observaciones, a las que siguieron un resumen del trabajo realizado y las conclusiones y recomendaciones que se presentan a continuación.
10. Los documentos detallados y las observaciones que se distribuyeron en el GTE figuran en el Apéndice II a título informativo.

#### **RESUMEN DE LOS PRINCIPALES PUNTOS DE DEBATE**

11. De forma general, el GTE propone establecer criterios transparentes para la extrapolación, proporcionar orientación sobre el modo de calcular la exposición dietética con el fin de confirmar que los límites máximos de residuos (LMR) extrapolados son inocuos para los consumidores y, a continuación, elaborar una orientación dirigida a las partes interesadas sobre cómo utilizar los valores extrapolados (para centrarse en aquellos casos detectados durante la inspección de los productos en que pudieran haberse rebasado). No se formulará ninguna propuesta para modificar los procedimientos del CODEX hasta que se acuerden tanto los criterios de extrapolación como las orientaciones correspondientes.
12. Se han mejorado los criterios de extrapolación propuestos de manera que el CCRVDF tome el LMR más alto establecido en la especie para la que se ha solicitado la extrapolación, lo introduzca en un modelo adaptado de ingesta diaria máxima teórica (IDMT) y compare los resultados con la ingesta diaria admisible (IDA). Si la IDMT > IDA, se utilizará un modelo de ingesta diaria estimada (IDE) adaptado. Si la IDE > IDA, en los modelos se probará el siguiente LMR más alto, y así sucesivamente. La extrapolación se realizaría a partir del primer cálculo en el que IDMT o IDE < ADI, lo que garantizaría la protección de los consumidores en los niveles extrapolados.
13. Los cálculos propuestos figuran en el Apéndice I.
14. Aunque sería deseable, no se tiene la certeza de que mediante este enfoque sea posible garantizar que en “otros despojos comestibles” no se superen los LMR extrapolados cuando los medicamentos veterinarios se utilizan de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV). En este aspecto el GTE debe continuar estudiando qué datos pueden ser útiles para fundamentar su recomendación final.
15. Se ha debatido sobre el nombre que deberían recibir los valores extrapolados y la mayor parte de los participantes se inclina por llamarlos “umbrales de intervención para otros despojos” (ooAL por sus siglas en inglés) o simplemente “umbrales de intervención”, o al menos no se oponen a ello. El uso del término “LMR” tiene repercusiones que pueden confundir el modo en que deberían utilizarse estas cifras, por ejemplo, durante la aprobación de productos, algo que no es lo que se pretende.
16. Las cifras extrapoladas tienen por objeto facilitar el comercio entre los miembros y velar por que sean inocuos para los consumidores. No deben utilizarse en el marco de la autorización de medicamentos veterinarios y no están destinadas a su empleo en los planes nacionales de control de residuos.

### CONDICIONES GENERALES RECOMENDADAS

17. En la recomendación 1 del Apéndice I se presentan las condiciones generales para el establecimiento de LMR extrapolados para los tejidos de despojos comestibles distintos del riñón y el hígado.

### COMPARACIÓN CON EL MANDATO

18. En relación con su mandato, el GTE debe:
- i. Garantizar que el enfoque propuesto para la extrapolación a tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón incorpore un cálculo de la ingesta de residuos a efectos de demostrar la inocuidad para el consumidor.

Esto se ha cumplido al proponer un cálculo de la ingesta basado en el uso de un modelo de exposición dietética de la cesta de alimentos adaptado, incluyendo una porción de "otros despojos comestibles", y el uso de los modelos IDMT o IDE.

- ii. Se ha considerado la posibilidad de analizar las fuentes de datos utilizadas por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) a la hora de considerar un valor de consumo estimado de "otros despojos comestibles".

Para ello, se ha consultado la base de datos CIFOCOs, se ha seguido el asesoramiento del JECFA sobre el modo de seleccionar el percentil más fiable y la base de datos de las dietas de los grupos de consumo del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA/Alimentos), con el fin de establecer una propuesta de ingesta diaria de 100 g para "otros despojos comestibles". Se utilizará este valor en los modelos IDMT e IDE.

19. Sin embargo, aún no ha sido posible acordar un enfoque para: "utilizar los datos disponibles de distribución en animales para confirmar que el tejido más adecuado a partir del cual extrapolar es el tejido estándar con el LMR más alto y evaluar la probabilidad de que se cumpla el valor extrapolado propuesto".
20. Por lo tanto, es necesario seguir debatiendo este aspecto. Cabe citar una serie de cuestiones que deberían abordarse, tal y como se indica en la recomendación 2 del Apéndice I:

### PRÓXIMOS PASOS PROPUESTOS

21. Se deberían adoptar algunas medidas tras el acuerdo sobre los criterios para la extrapolación de los LMR a los tejidos de despojos distintos del hígado y el riñón, tal y como se indica en la recomendación 1 y basándose en las respuestas a las cuestiones planteadas en la recomendación 2, como se explica en la recomendación 3 del Apéndice I.

### OTRAS CONSIDERACIONES

22. La Secretaría del JECFA<sup>4</sup> ha aclarado que "innecesario" y "no especificado" significan lo mismo cuando figuran en las listas de LMR del CCRVDF. Quieren decir que las sustancias que figuran en dichas listas se consideran inocuas para los consumidores en los niveles ingeridos tras el tratamiento con productos cuando se realiza con arreglo a las buenas prácticas veterinarias, que proporcionan un amplio margen de seguridad, por lo que no se requieren LMR numéricos. Sin embargo, no significa, por ejemplo, que no se puedan establecer LMR debido a la falta de datos o a preocupaciones en materia de inocuidad.
23. En una publicación revisada por pares de expertos del JECFA y la JMPR, se facilitó información sobre la selección de la estimación percentil más fiable para el consumo de alimentos. Teniendo en cuenta lo anterior, un miembro examinó la información disponible sobre el consumo de otros despojos de la base de datos CIFOCOs. Se excluyeron los valores de consumo de "otros despojos" derivados de un número insuficiente de sujetos (es decir, menos de 30).
24. Se excluyeron los valores de consumo que no incluían una media y una desviación estándar, ya que si no se cuenta con estos valores es poco probable que los datos sean lo suficientemente sólidos como para obtener una estimación fiable.
25. De este modo, quedaron dos valores de consumo de "otros despojos" que cumplían los criterios proporcionados por los expertos del JECFA y la JMPR:

Otros despojos de cerdo: 49 consumidores, percentil 90 = 93 g/día

Otros despojos de pollo/gallina: 52 consumidores, percentil 90 = 75 g/día

<sup>4</sup> REP24/RVDF27, párrafos 86-87.

26. Dado que se trata de estimaciones para una especie mamífera y una especie aviar, pueden utilizarse para estimar un valor de ingesta para todos los demás despojos de las especies que suele considerar el CCRVDF.
27. Además, la base de datos de las dietas de los grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos proporciona datos de consumo de todos los tipos de despojos de mamíferos sobre una base media per cápita. El consumo medio per cápita de despojos de mamíferos oscila entre 2,0 y 15,2 g/día.
28. De este modo se calculó el valor de consumo propuesto de 100 g para “otros despojos comestibles”.
29. Cabe señalar que el CCRVDF, en su 26.ª reunión (2023), recomendó a los miembros del Codex que remitieran los datos de consumo disponibles sobre despojos comestibles a las bases de datos GIFT y CIFOCOS de la FAO/OMS, y, por su parte, el GTE reitera esta recomendación.
30. Según los resultados de un estudio de control de residuos realizado por la República de Corea en 2024 sobre “otros despojos comestibles” distribuidos en el mercado nacional, se comprobó que, en las muestras reales de estos tejidos, los niveles de residuos de medicamentos veterinarios eran muy bajos.

#### **CONCLUSIONES**

31. El GTE cumplió su labor tal y como se describe en el mandato, con la salvedad de algunas cuestiones para las que se requiere más orientación por parte del CCRVDF y que se incluyeron, por tanto, en las recomendaciones pertinentes para recabar las observaciones de los miembros y observadores del Codex con el fin de ayudar al CCRVDF en sus deliberaciones y la toma de decisiones. Los resultados del trabajo del GTE se explican en detalle en el Apéndice I. 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 las recomendaciones que figuran en el Apéndice I.

#### **RECOMENDACIONES**

32. Se invita a los miembros y observadores del Codex a que examinen lo siguiente:
  - i. Las recomendaciones para la extrapolación de los LMR a los tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón, tal como figuran en el Apéndice I, a partir de las consideraciones expuestas en los párrafos 11 a 30 del presente documento, con el fin de recabar observaciones y someterlas a la consideración del CCRVDF, en su 28.ª reunión.



### APÉNDICE I

#### CRITERIOS PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS A TEJIDOS DE DESPOJOS COMESTIBLES DISTINTOS DEL HÍGADO Y EL RIÑÓN

(para recabar observaciones)

#### RECOMENDACIÓN 1: Criterios para establecer LMR en tejidos de despojos comestibles distintos del riñón y el hígado

- 1.1 Establecer las siguientes condiciones generales para la extrapolación de los LMR a “otros despojos comestibles”.
- a) Únicamente se llevarán a cabo las extrapolaciones cuando se añadan compuestos a la Lista de prioridades a petición de un miembro.
  - b) Debido a que el CCRVDF cuenta con pocos datos disponibles, se realizará una solicitud de datos pertinentes sobre la distribución y la eliminación de residuos una vez que la sustancia se haya incluido en la Lista de prioridades.
  - c) El LMR extrapolado abarcará todos los “otros despojos comestibles”. No se realizará ningún ajuste para “otros despojos comestibles” específicos.
  - d) En el caso de sustancias de doble uso, el CCRVDF se pondrá en contacto con el CCPR para acordar la extrapolación.
  - e) Las extrapolaciones a “otros despojos comestibles” solo pueden realizarse dentro de la misma especie.
  - f) La extrapolación a “otros despojos comestibles” no puede basarse en LMR que se hayan establecido mediante extrapolación.
  - g) Estos criterios únicamente se refieren a la extrapolación a “otros despojos comestibles”. No pueden utilizarse para extrapolar a otros tejidos o productos comestibles.
  - h) Los LMR extrapolados no deben utilizarse para el registro de productos ni en programas nacionales de control de residuos. Únicamente deben utilizarse en el ámbito de la importación y exportación.
  - i) Los LMR extrapolados se denominarán “umbrales de intervención para otros despojos (ooAL)” para dejar más claro que se aplica la letra h) y para distinguirlos de los LMR para otros productos de origen animal, que pueden utilizarse en esas situaciones.
- 1.2 Utilizar el siguiente proceso para determinar el LMR que se extrapolará a “otros despojos comestibles”:

##### Criterios de cálculo propuestos:

- La relación M:T utilizada será la más baja de las que se haya establecido en los cuatro tejidos “habituales” de la misma especie, a menos que se disponga de datos sólidos y pertinentes para “otros despojos comestibles” (Yo).
- Se utilizará una cesta de alimentos modificada para realizar el cálculo de la exposición, que consistirá en 300 g de músculo, 100 g de “otros despojos comestibles” y 50 g de grasa. También comprenderá las aportaciones de la leche (1500 g), los huevos (100 g) o la miel (50 g), si se han establecido LMR para estos productos.
- Para calcular la exposición dietética total, se realizará el siguiente cálculo para cada tejido/producto comestible:  
**LMR ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )/M:T (sin unidades) x nivel de consumo de la cesta de alimentos ( $\text{kg}/\text{día}$ ) = exposición ( $\mu\text{g}/\text{persona}/\text{día}$ ) (= IDMT específica del producto)**
- El LMR más alto establecido previamente en la especie solicitada se someterá al cálculo en primer lugar (LMR propuesto para extrapolar, Xo).
- Se realizará el cálculo para cada tejido comestible y se sumarán las respuestas para obtener la IDMT o la IDE. (véase el cuadro siguiente).

##### Cuadro de los cálculos propuestos

Producto comestible	Consumo diario (kg)	LMR ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	M: T	Cantidad por producto comestible (kg)
Músculo	0,3	LMR establecido (IDMT) o utilizar el nivel mediano de residuos (IDE) (Xm)	Ym	$0,3 \times X_m / Y_m$
Grasa	0,05	LMR establecido (IDMT) o utilizar el nivel mediano de residuos (IDE) (Xf)	Yfm	$0,05 \times X_f / Y_f$
Leche	1,5	LMR establecido (Xmi)	Ymi	$1,5 \times X_{mi} / Y_{mi}$
Huevos	0,1	LMR establecido (Xe)	Ye	$0,1 \times X_e / Y_e$

Miel	0,05	LMR establecido (Xh)	Yh	0,05xXh/Yh
Otros despojos comestibles	0,1	LMR propuestos para extrapolación (Xo)	El más bajo de todos los M:T establecidos en hígado, riñón, grasa y músculo. (Yo)	0,1*Xo/Yo
(ajustado) IDMT = Ingesta diaria total estimada ( $\mu\text{g}/\text{persona}$ ):				= suma de lo anterior.

- A continuación, se comparará si la ingesta diaria total estimada (IDMT ajustada) es superior a la IDA establecida.
- Si la IDMT > IDA para el LMR más alto establecido para una especie, se utilizará el enfoque del nivel mediano de residuos (IDE) como ajuste.
- En el enfoque del nivel mediano de residuos se toma la mediana de los residuos de los datos de eliminación de residuos que utiliza el JECFA para establecer los LMR para el músculo y la grasa, en el momento elegido para establecer el LMR, y se usa en el cálculo anterior en el lugar de los LMR del músculo/grasa (Xm, Xf).
- Si IDE > IDA, se utilizaría el siguiente LMR más alto establecido (como Xo) en la fila "otros despojos comestibles" del cuadro anterior.
- El primer valor de Xo utilizado, según la secuencia descrita anteriormente, que lleve a la conclusión de que IDMT o IDE < IDA, es el que se tendrá en cuenta para recomendarlo al CCRVDF con vistas a su extrapolación a "otros despojos comestibles".
- A continuación, se confirma la inocuidad para el consumidor (es decir, la probabilidad de que se respeten los LMR extrapolados cuando los productos se utilicen de acuerdo con las BPV) recurriendo a datos adicionales (por determinar).

### 1.3 Recomendar que el GTE emprenda los siguientes trabajos en el futuro:

- a) Determinar el tipo de datos que resultarían de utilidad para asegurar al CCRVDF que sería probable que se cumplan los LMR extrapolados cuando se utilicen los medicamentos veterinarios de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV).
- b) Llevar a cabo un proyecto piloto con 2-3 sustancias, a criterio del CCRVDF, con el fin de determinar si los procesos recomendados serían adecuados, así como probar diferentes tipos de datos, en la medida en que estén disponibles, que puedan convencer al CCRVDF de que es probable que se respeten los LMR extrapolados cuando los medicamentos veterinarios se utilicen de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV).
- c) Establecer orientaciones para las partes interesadas sobre la utilización de los LMR extrapolados (o ooAL), centrándose en los casos en que puedan superarse dichos límites.

### Definiciones

- IDA = Ingesta diaria admisible
- CCPR = Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
- CCRVDF = Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
- IDE = Ingesta diaria estimada
- BPV = Buenas prácticas veterinarias
- LMR = Límite(s) máximo(s) de residuos
- ooAL = umbral de intervención para otros despojos (comestibles) = concentración de residuos (expresada en mg/kg o  $\mu\text{g}/\text{kg}$  a partir del peso fresco) resultante del uso autorizado de un medicamento veterinario que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda reconocer como aceptable en la parte interna de los tejidos de despojos comestibles o en su superficie, excepto del hígado y el riñón, por encima de la cual se podrían tomar medidas.
- 'Otros despojos comestibles' = tejidos de despojos distintos del hígado y el riñón.
- LMR = Límite máximo de residuos
- M:T = Relación entre residuo marcador y residuo total
- IDMT = Ingesta diaria máxima teórica

**RECOMENDACIÓN 2:** Aún no ha sido posible llegar a un acuerdo sobre un enfoque para: “utilizar los datos disponibles de distribución en animales para confirmar que el tejido más adecuado a partir del cual extrapolar es el tejido estándar con el LMR más alto y evaluar la probabilidad de que se cumpla el valor extrapolado propuesto”. Para alcanzar un acuerdo, deberían abordarse las siguientes cuestiones:

1. ¿Qué tipo de datos se considerarían pertinentes para garantizar que es improbable que se superen los LMR/ooAL extrapolados en el marco de las BPV?

Tipos de datos propuestos para el debate:

- i. Datos de RRT o distribución en frío en la especie objetivo/especies relacionadas/especies no relacionadas
  - ii. Datos sobre la distribución agua/lípidos –  $\text{LogP}_{ow}$ ,
  - iii. Datos de compuestos relacionados que se utilizarán en un enfoque de lectura cruzada.
2. Cuando se sabe que un tejido concreto (entre los “otros despojos comestibles”) está provocando que se pueda superar el LMR extrapolado, ¿cómo se podría abordar esta situación? Por ejemplo, la ractopamina se distribuye principalmente en los pulmones y algunos productos se administran por vía oral y no están disponibles de forma sistémica, como aquellos cuyo objetivo de acción se encuentra en el contenido intestinal (por ejemplo, antiparasitarios, antibióticos) y, por lo tanto, podría existir un nivel de residuos más elevado en el estómago/intestino.
  3. ¿Existe alguna situación en la que el CCRVDF desee definir con mayor precisión a qué “otros despojos comestibles” específicos se refieren las cifras extrapoladas?

**RECOMENDACIÓN 3: Próximos pasos propuestos para la extrapolación de los LMR a los tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón.**

- 3.1 Realizar un cálculo piloto con 2-3 sustancias de medicamentos veterinarios para comprobar el tipo de datos (disponibles en el dominio público) que se consideraría que son suficientes para convencer al CCRVDF de que es probable que se respeten los LMR/ooAL extrapolados cuando los medicamentos veterinarios se utilicen de acuerdo con las BPV.
- 3.2 Acordar el tipo de datos que sería suficiente para convencer al CCRVDF de que es probable que se respeten los LMR/ooAL extrapolados cuando los medicamentos veterinarios se utilicen de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV).
- 3.3 Elaborar orientaciones dirigidas a los profesionales del sector sobre cómo utilizar los valores extrapolados.

## APÉNDICE II

### **Apéndice al informe del Grupo de trabajo electrónico sobre la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies**

#### **INTERCAMBIOS EN EL GTE**

##### **(a título informativo)**

#### **Mensaje inicial**

Se ha creado el presente GTE con el fin de elaborar una metodología para extrapolar los LMR a “otros despojos comestibles” dentro de una especie, con el fin de presentarla al CCRVDF, en su 28.ª reunión. También examinará cualquier solicitud de extrapolación presentada por los miembros.

#### **Extrapolación a ‘otros despojos comestibles’**

Las extrapolaciones se realizarán a petición de un miembro, caso por caso.

Al considerar la extrapolación de los LMR a “otros despojos comestibles”, el CCRVDF tratará de establecer un LMR único para una especie que abarque todos los despojos comestibles, excepto el riñón y el hígado.

El CCRVDF acordó que se aplicará un enfoque por niveles de modo que se considerará en primer lugar el LMR más alto ya establecido para una sustancia en cualquier tejido comestible (excepto la leche y los huevos).

El CCRVDF acordó que se tendrá en cuenta la inocuidad para los consumidores.

- Se ha propuesto utilizar el enfoque de la IDMT, ya que es conservador y fácil de usar; además, se ha señalado (por la Secretaría del JECFA) que los datos disponibles sobre el consumo de alimentos no son fiables para “otros despojos comestibles”, por lo que no se podrían utilizar las bases de datos sobre el consumo de alimentos a las que habitualmente recurre el JECFA.
- Si la IDMT calculada supera la IDA establecida al utilizar el LMR más alto establecido para una sustancia en los cálculos, se pasará a considerar para la extrapolación el siguiente LMR más alto establecido.
- A continuación, se continuará el proceso como se ha indicado anteriormente, hasta que se pueda recomendar un LMR que no dé lugar a una IDMT calculada superior a la IDA establecida.

El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó que cualquier sustancia cuyos LMR establecidos fueran “innecesarios” o “no especificados” podría extrapolarse directamente a “otros despojos comestibles”.

#### **Debate:**

Se señaló que habría muy pocos datos disponibles sobre la distribución de las sustancias de los medicamentos veterinarios en “otros despojos comestibles”, y que tampoco se dispondría de la relación M:T para cada despojo.

Por lo tanto, el GTE podría centrarse en establecer un método que únicamente utilice los datos que se han empleado para establecer los LMR actuales.

Con este fin, sería necesario determinar una estimación adecuada de

- la M:T y
- la exposición dietética

#### **Relación entre el marcador y el residuo total (M:T):**

Para estimar la relación M:T en “otros despojos comestibles”, los Estados Unidos de América habían propuesto un método basado en los siguientes pasos:

- Calcular la magnitud de la diferencia entre la relación M:T más alta y más baja en los tejidos comestibles con LMR ya establecidos para la sustancia que se está evaluando, en las especies para las que se solicita la extrapolación. Este dato puede utilizarse como “factor de incertidumbre” (FI). Por lo tanto, el cálculo sería:

$$\text{(M:T más alto)/(M:T más bajo)} = \text{FI}$$

- Calcular el M:T medio (promedio) de esa sustancia para todos los LMR establecidos.
- Dividir el M:T medio entre el FI para obtener el valor del M:T de “otros despojos comestibles” que se utilizará en el cálculo de la exposición, de la siguiente manera:

$$\text{(M:T medio)/FI} = \text{M:T}_{\text{otros despojos comestibles}}$$

**Exposición dietética:**

Por otra parte, se indicó que quienes consuman “otros despojos comestibles” no lo harían *además* de la cesta de alimentos actual, sino *en lugar de* algunos o todos los tejidos que actualmente componen esa cesta (es decir, músculo, hígado, riñón y grasa (piel/grasa)).

Por lo tanto, se elaboró el cuadro siguiente (por los Estados Unidos) para mostrar qué escenarios dietéticos podrían considerarse:

*Cuadro 1. Posibles hipótesis dietéticas para estimar el consumo alimentario de otros despojos*

Tejido	Diet a 1	Diet a 2	Diet a 3	Diet a 4	Diet a 5	Diet a 6	Diet a 7	Diet a 8	Diet a 9	Diet a 10	Diet a 11	Diet a 12	Diet a 13	Diet a 14	Diet a 15
Músculo (kg)	0,3	0,3	0,3	0	0,3	0,3	0,3	0	0	0	0,3	0	0	0	0
Hígado (kg)	0,1	0,1	0	0,1	0,1	0	0	0,1	0,1	0	0	0,1	0	0	0
Riñón (kg)	0,05	0	0,05	0,05	0	0,05	0	0,05	0	0,05	0	0	0,05	0	0
Grasa/piel (kg)	0	0,05	0,05	0,05	0	0	0,05	0	0,05	0,05	0	0	0	0,05	0
Otros despojos (kg)	0,05	0,05	0,1	0,3	0,1	0,15	0,15	0,35	0,35	0,4	0,2	0,4	0,45	0,45	0,5
Total (kg)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5

El modelo de la IDMT asume que una persona típica consume 0,5 kg de carne, 0,1 kg de huevos, 1,5 kg de leche y 0,05 kg de miel diariamente durante toda su vida, y que esos 0,5 kg de carne están compuestos por 0,3 kg de músculo, 0,1 kg de hígado, 0,05 kg de riñón y 0,05 kg de grasa (piel con grasa).

Para calcular el total de residuos consumidos, se realiza el siguiente cálculo para cada tejido comestible (incluida la leche, los huevos y la miel):

$$\text{LMR } (\mu\text{g/kg}) / \text{M:T (sin unidades)} \times \text{nivel de consumo de la cesta de alimentos (kg/día)} = \text{exposición } (\mu\text{g/persona/día})$$

Este cálculo se realiza para cada tejido comestible y se suman las respuestas para obtener la IDMT.

Si la IDMT < IDA en todos los escenarios dietéticos, entonces el LMR extrapolado podría considerarse “inocuo” para los consumidores. En caso contrario, se utilizaría el siguiente LMR más alto en los cálculos, y así sucesivamente.

Se presentó un ejemplo para demostrar cómo funcionaría este enfoque.

**Enfoque alternativo:**

Cuando la metodología descrita anteriormente lleve a la conclusión de que la extrapolación directa de un LMR establecido a “otros despojos comestibles” podría suponer un riesgo para la inocuidad para los consumidores, el GTE podría analizar el LMR que se puede calcular, a partir de la parte de la IDA que no se utiliza para los otros tejidos (teniendo en cuenta los compuestos de doble uso, los posibles usos futuros de la sustancia en productos lácteos/huevos/miel y las limitaciones analíticas).

Aunque esto no sería una “extrapolación” propiamente dicha, podría proporcionar una recomendación numérica para que su consideración por parte del CCRVDF y sería “inocua” para los consumidores.

**Otra información:**

Se señaló que la JMPR/CCPR tenían experiencia en la estimación del consumo en este tipo de casos y que, en esta circunstancia, su metodología podría ser útil.

- Mamíferos: la JMPR recomendará que el LMR para “otros despojos comestibles” se establezca en función del residuo más alto del riñón y el hígado.
- Aves de corral: la JMPR recomendará que el LMR para “otros despojos comestibles” se establezca en función del residuo más alto del riñón y el hígado, aunque se suele partir del residuo en el hígado, ya que, por lo general, en los estudios de alimentación de aves de corral no se toman muestras de riñón.

Se señaló que tanto el CCPR como el CCRVDF utilizan la misma definición de “despojos comestibles”.

En el caso de los compuestos de doble uso, es deseable la armonización con los LMR establecidos por el CCPR (si están disponibles).

#### Preguntas para el GTE:

1. ¿Está de acuerdo en que se puede utilizar el modelo de la IDMT para evaluar la inocuidad para los consumidores en este escenario?
2. ¿Está de acuerdo con la metodología propuesta para calcular la M:T?
  - a. Otra alternativa podría ser utilizar la relación M:T más baja establecida.
3. ¿Está de acuerdo con la propuesta de calcular la exposición dietética utilizando los distintos escenarios de exposición dietética?
4. ¿Está de acuerdo con utilizar el enfoque “alternativo” cuando el enfoque principal no funcione?
5. ¿Quiere hacer más observaciones o le preocupa alguna otra cuestión?

#### Ronda 1:

##### Cuadro de observaciones y consideraciones de la presidencia:

Pregunta 1: ¿Está de acuerdo en que se puede utilizar el modelo de la IDMT con el fin de evaluar la inocuidad para los consumidores en este escenario?		
Miembro	Respuestas	Observaciones de la presidencia
Brasil	Brasil no está de acuerdo.	Tomamos nota. En la respuesta a la pregunta 5 desarrolla su posición.
Costa Rica	Sí, el enfoque que utiliza la IDMT parece adecuado, teniendo en cuenta que no se dispone de muchos datos farmacocinéticos/de residuos para estos tejidos.	Tomamos nota.
Unión Europea	Sí.	Tomamos nota.
República de Corea	De acuerdo.	Tomamos nota.

<p><b>Nueva Zelandia</b></p>	<p>En el documento se indica que “se considerará en primer lugar el LMR más alto ya establecido para una sustancia en cualquier tejido comestible (excepto la leche y los huevos)”. Esta afirmación parece contradecir el punto siguiente, que afirma que se considera el tejido con el LMR más alto después del análisis de la IDMT. ¿Es posible que se trate de una cuestión de redacción?</p> <p>Lo lógico sería que ambos se aplicaran de forma gradual: el punto de partida sería un cálculo de la IDMT que incluyera “otros despojos comestibles” con un LMR establecido para alinearse con el LMR más alto de los tejidos comestibles, y si de este modo se supera la IDA establecida, se pasaría a asignar al siguiente el LMR más alto de los tejidos comestibles, y así sucesivamente hasta que la IDMT fuera inferior a la IDA.</p> <p>En cuanto a la afirmación “cualquier sustancia cuyos LMR establecidos fueran ‘innecesarios’ o ‘no especificados podría extrapolarse directamente a ‘otros despojos comestibles’, proponemos que este requisito se aplique cuando haya datos suficientes para evaluar, pero se haya determinado que son “innecesarios”. En algunas situaciones no se indicaron los LMR porque no se disponía de datos suficientes o no se contaba con datos que permitieran cuantificar los residuos y determinar un LMR.</p>	<p>La presidencia se disculpa por no haber expresado este aspecto al explicar el proceso propuesto. Sin embargo, creo que estamos de acuerdo en cuanto al enfoque gradual.</p> <p>La Secretaría del CODEX ha aclarado que “innecesario” y “no especificado” significan lo mismo en lo que respecta a las listas de LMR del CCRVDF. Quieren decir que las sustancias que figuran en dichas listas se consideran inocuas para los consumidores en los niveles ingeridos tras el tratamiento con productos cuando se realiza con arreglo a las buenas prácticas de fabricación, que proporcionan un amplio margen de seguridad, por lo que no se requieren LMR numéricos. Sin embargo, no significa, por ejemplo, que no se puedan establecer LMR debido a la falta de datos o a preocupaciones en materia de inocuidad.</p>
------------------------------	--	---

<p><b>Arabia Saudita</b></p>	<p>Sí, Arabia Saudita está de acuerdo en que el modelo de ingesta diaria máxima teórica (IDMT) puede utilizarse para evaluar la inocuidad para los consumidores, especialmente en situaciones en las que se carece de datos más precisos sobre la exposición o la toxicología. El enfoque de la IDMT sirve como herramienta preliminar útil, que se basa en hipótesis conservadoras y en los niveles máximos permitidos para estimar la exposición potencial. Sin embargo, lo ideal sería que se complementara con evaluaciones más precisas cuando se disponga de datos adicionales.</p>	<p>Tomamos nota. Esta presidencia siempre promoverá como enfoque preferido la presentación de datos al JECFA para la evaluación completa de los LMR, con el máximo de datos posible sobre tantas especies animales como se pueda. Sin embargo, cuando se pide al CCRVDF que extrapole los LMR a “otros despojos comestibles”, estamos trabajando con el hecho de que se dispone de poquísimos datos sobre los tejidos a los que se extrapola. Si esos datos estuvieran disponibles para cada una de las sustancias en las diferentes especies, podrían constituir parte de los criterios para la extrapolación, pero no nos encontramos en condiciones de disponer de esos datos fácilmente.</p> <p>Por ejemplo, se podría afirmar que, cuando se conoce la relación M:T para una serie de “otros despojos comestibles” en la especie en cuestión, en el período de suspensión que establecen las BPV, podríamos utilizar para el cálculo el valor inferior, en lugar de la relación M:T más baja de los tejidos comestibles “habituales”.</p> <p>Es posible incorporar este enfoque en la fase de mejora del proceso, en función de la disponibilidad de datos.</p> <p>Sin embargo, en opinión de la presidencia, lo más conveniente sería simplificar al máximo este proceso.</p>
<p><b>Estados Unidos de América</b></p>	<p>Estados Unidos de América considera que se puede utilizar un modelo del tipo de la IDMT con el fin de evaluar la inocuidad para los consumidores, con las modificaciones que corresponda.</p>	<p>Tomamos nota. En cada una de las preguntas desarrolla su posición.</p>

<b>Pregunta 2:</b>		
<b>2. ¿Está de acuerdo con la metodología propuesta para calcular la M:T?</b>		
<b>a. Otra alternativa podría ser utilizar la relación M:T más baja establecida.</b>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	Brasil no está de acuerdo.	Tomamos nota. En la respuesta a la pregunta 5 desarrolla su posición.
<b>Costa Rica</b>	Sí, ya que el enfoque parece suficientemente conservador (utiliza una media de la M:T). Aunque la otra propuesta de utilizar la relación M:T más baja es aún más conservadora, podría dar lugar a LMR difíciles de cumplir, por lo que parece más adecuada la propuesta original de utilizar la media de M:T.	Tomamos nota; sin embargo, Estados Unidos desea formular más observaciones sobre esta propuesta (véase más adelante) en las que se indica que podría ser más adecuado utilizar la M:T más baja.
<b>Unión Europea</b>	El método propuesto ofrece una forma posible de utilizar los datos disponibles para realizar estimaciones de la exposición de los consumidores en el peor de los casos. Sin embargo, nos preocupa que los LMR extrapolados a partir de este enfoque puedan ocasionar dificultades imprevistas; véanse las observaciones más adelante.	Tomamos nota. En las preguntas siguientes explica de forma más amplia su posición.
<b>Nueva Zelandia</b>	Aunque todo esto resulta lógico como principio general para la distribución sistémica, puede ser necesario considerar caso por caso los compuestos susceptibles de presentar un potencial más localizado de aumento de residuos debido a la vía de administración. Por ejemplo, la administración oral de un compuesto antihelmíntico que permanece en el rumen en forma de bolo de liberación lenta puede presentar un perfil de residuos diferente con respecto a los despojos comestibles del tracto digestivo superior al de una formulación similar administrada por vía tópica o parenteral.	Tomamos nota de esta preocupación. Existe consenso en que los medicamentos de acción local pueden presentar residuos más elevados y un perfil metabólico potencialmente diferente al de los residuos en los cuatro tejidos "habituales", que están expuestos a la circulación sistémica, especialmente cuando se trata de medicamentos contra los microbios o parásitos intestinales y se administran por vía oral.  Para estas sustancias la biodisponibilidad sistémica suele ser relativamente baja, ya que están diseñadas para actuar en el tracto gastrointestinal.  Esto puede abordarse utilizando el enfoque del "umbral de intervención" propuesto por Estados Unidos, o excluyendo algunos tipos concretos de sustancias de la extrapolación propuesta.
<b>República de Corea</b>	De acuerdo.	Tomamos nota.

<p><b>Arabia Saudita</b></p>	<p>Sí, Arabia Saudita está de acuerdo con la metodología propuesta para calcular la M:T (relación entre el residuo marcador y el residuo total), a condición de que el enfoque utilizado sea transparente, esté científicamente justificado y se base en datos fiables. Para este cálculo deben considerarse unos niveles de consumo realistas, factores de seguridad adecuados y el mismo debería estar en consonancia con las normas de evaluación de riesgos reconocidas internacionalmente, con la metodología propuesta para calcular la relación M:T.</p>	<p>Se toma en cuenta y se acuerda. Un miembro (véase más abajo) ha señalado que el enfoque propuesto puede desvirtuar la relación M:T calculada y hacer que resulte demasiado extrema o poco realista. Por ello, se ha propuesto utilizar en su lugar la relación M:T más baja de los otros cuatro tejidos.</p>
<p><b>Estados Unidos de América</b></p>	<p>Desde que se propuso la metodología mencionada para estimar la relación M:T en otros despojos, Estados Unidos ha realizado varios análisis adicionales de las relaciones M:T disponibles en los tejidos tradicionales. De ello se deduce que el enfoque mencionado puede dar lugar a una relación M:T de los despojos artificialmente sesgada.</p> <p>Estados Unidos está de acuerdo con la alternativa que ha propuesto la presidencia y la copresidencia, que consiste en utilizar la M:T más baja de los cuatro tejidos tradicionales como M:T estimada para otros tejidos de despojos. Esto se justifica debido a que los cuatro tejidos tradicionales, incluidos el hígado y los riñones, son generalmente los tejidos que tienen mayor capacidad metabólica.</p> <p>Aunque, por lo general, el hígado y el riñón son los tejidos que presentan una mayor capacidad metabólica, para algunos medicamentos veterinarios evaluados por el JECFA hasta la fecha, la relación M:T es más baja en la grasa. En estos casos, el medicamento veterinario es un compuesto liposoluble (LogP &gt; 0). Esto es razonable en algunos casos, ya que los metabolitos circulantes de los compuestos liposolubles presentarían una afinidad intrínseca por la grasa, lo que reduciría la relación M:T más allá de la del hígado y el riñón.</p> <p>A tal fin, el CCRVDF podría considerar que los datos de M:T en los cuatro tejidos estándar son representativos del rango de valores de M:T que se encontrarían en otros tejidos comestibles. En otras palabras, existe una baja probabilidad de que la relación M:T en otros tejidos de despojos sea inferior a los valores M:T en los cuatro tejidos estándar. Por lo tanto, desde una perspectiva basada en el riesgo, el CCRVDF podría extrapolar el valor M:T más bajo de los cuatro tejidos cárnicos estándar a otros tejidos de despojos.</p>	<p>Se toma en cuenta y se acuerda. El M:T más bajo de los cuatro tejidos "habituales" sería adecuado para este uso.</p>

<b>Pregunta 3:</b> <b>¿Está de acuerdo con la propuesta de calcular la exposición dietética utilizando los distintos escenarios de exposición dietética?</b>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	Brasil no está de acuerdo.	Tomamos nota. En la respuesta a la pregunta 5 desarrolla su posición.
<b>Costa Rica</b>	Sí, el uso de diferentes cestas de alimentos permite hacerse una idea de posibles situaciones de consumo, lo que contribuye aún más a proteger la salud de los consumidores.	Tomamos nota.
<b>Unión Europea</b>	Aunque el método propuesto constituye una posible forma de utilizar los datos disponibles con el fin de evaluar diversas situaciones de exposición, nos preocupa que los LMR extrapolados utilizando este enfoque puedan originar dificultades imprevistas; véanse las observaciones a continuación.	Se toma en cuenta y se acuerda. Está claro que, si se fijan los LMR en un nivel demasiado bajo, es posible que se encuentren residuos en “otros despojos comestibles” que superen este nivel, incluso después de realizar un tratamiento de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. Este sería un resultado inaceptable.
<b>República de Corea</b>	De acuerdo.	Tomamos nota.
<b>Nueva Zelandia</b>	Existe cierta preocupación con respecto a la teoría de que siempre se pueden considerar los “otros despojos comestibles” como un sustituto de algunos o todos los tejidos que se encuentran actualmente en la cesta de alimentos. Al menos en algunos casos, los “otros despojos comestibles” se consumen junto con otro tipo de alimentos en lugar de sustituirlos (por ejemplo, las tripas que se utilizan en las salchichas), aunque no se espera que “otros despojos comestibles” contribuyan de manera significativa a la cesta de alimentos general. Quizás se debería hacer hincapié en el hecho de que, por lo general, el consumo de estos productos es tan mínimo que no contribuirá a aumentar de forma significativa la exposición dietética y, por lo tanto, el consumo total se mantendrá más o menos inalterado. Lo anterior se podría expresar estableciendo, el consumo de “otros despojos comestibles”, en el modelo de consumo que se describe en el cuadro 1, en un valor estimado bajo, como 0,025, o en la mitad del consumo medio de riñón, a efectos del cálculo de la exposición dietética.	Se toma nota de esta preocupación; sin embargo, el CCRVDF debería tener en cuenta a todos los tipos de consumidores, incluidos aquellos que consumen cantidades relativamente importantes de “otros despojos comestibles”.  Otro miembro examinó asimismo esta cuestión y sugirió que se incluyese la contribución de los “otros despojos comestibles” en la cesta de alimentos en lugar del hígado y el riñón, en vez hacerlo añadiéndolos (véase más adelante). Este enfoque también puede suscitar inquietudes, por lo que se consultará al GTE.
<b>Arabia Saudita</b>	Sí, Arabia Saudita respalda que se utilicen diferentes hipótesis de exposición dietética (por ejemplo, el peor de los casos, situaciones típicas y específicas para determinadas subpoblaciones) para calcular la exposición dietética. El análisis de los diferentes escenarios permite realizar una estimación más flexible y realista de la exposición, especialmente cuando se cuenta con pocos datos detallados sobre el consumo. Por otra parte, también permite comprender mejor los riesgos potenciales para diferentes segmentos de la población.	Tomamos nota.

<p><b>Estados Unidos de América</b></p>	<p>El cuadro al que se hace referencia muestra una forma de calcular la exposición dietética. Sin embargo, es probable que dé lugar a hipótesis de consumo poco probables, lo que se traducirá en extrapolaciones más restrictivas de lo realmente necesario para proteger la salud de los consumidores. Desde que se presentó el cuadro en el que se explican las diversas sustituciones alimentarias, Estados Unidos ha investigado más a fondo los datos disponibles sobre el consumo de otros despojos.</p> <p>En una publicación revisada por pares de expertos del JECFA y la JMPR, se facilitó información sobre la selección de la estimación percentil más fiable para el consumo de alimentos. Teniendo en cuenta lo anterior, Estados Unidos examinó la información disponible sobre el consumo de despojos de la base de datos CIFOCCS. Se excluyeron los valores de consumo de "otros despojos" derivados de un número insuficiente de sujetos (es decir, menos de 30). Además, se excluyeron los valores de consumo que no incluían una media y una desviación estándar, ya que si no se cuenta con estos valores es poco probable que los datos sean lo suficientemente sólidos como para obtener una estimación fiable. De este modo, quedaron otros dos valores de consumo de "otros despojos" que cumplían los criterios proporcionados por los expertos del JECFA y la JMPR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otros despojos de cerdo: 49 consumidores, percentil 90 = 93 g/día</li> <li>• Otros despojos de pollo/gallina: 52 consumidores, percentil 90 = 75 g/día</li> </ul> <p>Dado que se trata de estimaciones para una especie mamífera y una especie aviar, pueden utilizarse para estimar un valor de ingesta para todos los demás despojos de las especies que suele considerar el CCRVDF.</p> <p>Además, la base de datos de las dietas de los grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos proporciona datos de consumo de todos los tipos de despojos de mamíferos sobre una base media per cápita. El consumo medio per cápita de despojos de mamíferos oscila entre 2,0 y 15,2 g/día.</p> <p>Por lo tanto, a partir de la información de la base de datos CIFOCOS y de la base de datos de las dietas de los grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos, el CCRVDF podría considerar que 100 g/día es una estimación conservadora de la ingesta de otros despojos para un modelo de la IDMT de despojos.</p> <p>Es poco probable que los consumidores de despojos consuman la cantidad tradicional de IDMT de hígado (100 g) y riñón (50 g), además de una ración completa de tejidos de otros despojos (100 g, como se ha descrito anteriormente) todos los días de su vida. Para un modelo de la IDMT de despojos, Estados Unidos propone excluir el hígado y el riñón, debido a que ya se ha tenido en cuenta a los consumidores de estos despojos en los LMR y la evaluación de riesgos existentes. Con este fin, el CCRVDF podría considerar que la cesta de alimentos de la IDMT de despojos consiste en 300 g de músculo, 50 g de grasa y 100 g de otros despojos.</p>	<p>La presidencia agradece a Estados Unidos su trabajo en este tema, así como la crítica a sus propias propuestas.</p> <p>La presidencia tiene dudas sobre la exactitud de estos datos basados en encuestas, aunque desea señalar que se trata de los únicos datos disponibles sobre los niveles de consumo potencial de "otros despojos comestibles".</p> <p>Cabe señalar que el CCRVDF, en su 26.ª reunión, recomendó a los miembros del Codex que remitieran los datos de consumo disponibles sobre despojos comestibles a las bases de datos GIFT de la FAO y CIFOCCS de la OMS, y, por su parte, la presidencia reitera esta recomendación.</p> <p>Se considera que estos datos podrían no ser fiables para este fin debido al reducido número de consumidores (en particular los que consumen niveles elevados de "otros despojos comestibles") que figuran en la base de datos. Sin embargo, dado que no se dispone de otros datos adecuados, pueden utilizarse como punto de partida.</p> <p>Podría ser aceptable sustituir tanto el riñón como el hígado de la cesta de alimentos por "otros despojos comestibles", aunque la presidencia considera más adecuado utilizar la cantidad total (es decir, 150 g/día) para mantener una postura conservadora (dieta 7 en la propuesta original).</p>
---	---	---

<b>Pregunta 4:</b> <b>¿Está de acuerdo con utilizar el enfoque “alternativo” cuando el enfoque principal no funcione?</b>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	Brasil no está de acuerdo.	Tomamos nota. En la respuesta a la pregunta 5 desarrolla su posición.
<b>Costa Rica</b>	No, ya que en realidad no se trata de una extrapolación (que es el mandato de este GTE). Este enfoque podría añadirse como sugerencia para que lo considere el CCRVDF si se comprueba que, para muchos de los despojos comestibles, no funciona el marco de extrapolación propuesto, pero únicamente en este caso, de modo que el CCRVDF pudiera considerar si conviene o no aplicar este enfoque alternativo. Sin embargo, nos parece un poco prematuro proponer este método cuando el GTE acaba de empezar a proponer un posible método de extrapolación para estos despojos.	Tomamos nota y lo entendemos.
<b>Unión Europea</b>	No, véase otras preocupaciones a continuación.	Tomamos nota. En la respuesta a la pregunta 5 desarrolla su posición.
<b>República de Corea</b>	La República de Corea no está de acuerdo con el enfoque alternativo sugerido.  A medida que los niveles de exposición se acercan a la ingesta diaria admisible (IDA), se reduce el margen de seguridad.  En el caso de aquellas sustancias cuya exposición estimada ya es superior al 90 % de la IDA, si se aplica el enfoque alternativo puede dar lugar a que se supere la IDA.  Por lo tanto, nos preocupa la aplicación de este enfoque en tales casos.	Tomamos nota.
<b>Nueva Zelandia</b>	Sí.	Tomamos nota.
<b>Arabia Saudita</b>	Sí, Arabia Saudita está de acuerdo con el uso del enfoque “alternativo” cuando la metodología principal no es viable, siempre que sea científicamente razonable y proteja suficientemente la salud pública. El enfoque alternativo debería documentarse claramente, inclusive la justificación de su uso y cualquier suposición que se haya realizado.	Tomamos nota y estamos de acuerdo, en caso de que se lleve adelante este enfoque.

<p><b>Estados Unidos de América</b></p>	<p>En principio, Estados Unidos está de acuerdo con el enfoque alternativo. Estados Unidos propone, además, que, cuando el enfoque principal no funcione, el CCRVDF considere diversas opciones para perfeccionar el modelo antes de pasar al enfoque alternativo.</p> <p>Si el modelo de la IDMT de despojos indica que es posible que se supere la IDA, el CCRVDF podría utilizar la información existente sobre la evaluación de riesgos del JECFA para perfeccionar aún más el modelo de exposición, si fuera factible. Por ejemplo, si el resultado de la primera repetición del modelo de la IDMT de despojos supera la IDA, el CCRVDF podría utilizar los valores medianos de residuos derivados por el JECFA para los demás tejidos del modelo (es decir, músculo y grasa) en lugar del LMR para dichos tejidos, ya que el JECFA ha determinado que la mediana es la “mejor estimación puntual de la tendencia central a lo largo de un período prolongado”.</p> <p>El perfeccionamiento de un modelo de exposición dietética está en consonancia con las directrices del Codex establecidas por el CCFA. En estas directrices se indica que las estimaciones de la exposición dietética pueden comenzar con el modelo más simple (es decir, la IDMT) y luego pasar a un modelo más perfeccionado. Por lo tanto, el CCRVDF podría adoptar ese enfoque al extrapolar los LMR a otros tejidos de despojos.</p>	<p>La presidencia agradece a Estados Unidos sus útiles observaciones. Como se ha señalado anteriormente, la posición “alternativa” propuesta no es una extrapolación 1:1 y puede dar lugar a LMR demasiado tan bajos que no permitan el comercio.</p> <p>Para esta presidencia, lo ideal sería contar con el enfoque más sencillo posible. La propuesta que se esboza en este documento parece bastante sencilla a primera vista, aunque no está claro que el GTE vaya a disponer de los datos de niveles medianos para todas las sustancias.</p> <p>Las respuestas muestran un consenso en el hecho de que el GTE no está dispuesto a utilizar el enfoque alternativo propuesto en la primera ronda. El enfoque propuesto por Estados Unidos probablemente haría que este paso fuera redundante, por lo que sería razonable eliminarlo del enfoque gradual.</p>
---	--	--

<b>Pregunta 5:</b> <b>¿Quiere hacer más observaciones o le preocupa alguna otra cuestión?</b>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	<p>Sí. En la opinión de Brasil, debido a la falta de datos específicos, la propuesta presentada plantea inferencias que aumentan las incertidumbres del cálculo de la extrapolación, en detrimento de la precisión.</p> <p>Por lo tanto, ante la complejidad del tema y la actual falta de suficientes datos, la estrategia más adecuada y conservadora parece ser la adopción del enfoque de la JMPR/CCPR. Esta metodología es fácil de aplicar, cuenta con reconocimiento internacional y es segura, debido a que se basa en el uso del residuo más alto entre el hígado y el riñón, que son los órganos responsables del metabolismo y la excreción de las moléculas.</p>	<p>Tomamos nota. Sería bueno contar con un enfoque sencillo y armonizado. Sin embargo, si el enfoque del CCPR fuera tan sencillo como extrapolar el LMR del tejido (ya sea el hígado o el riñón) que presente los residuos más elevados, con frecuencia correspondiente al tejido con el LMR más elevado, a “otros despojos comestibles”, no se resolvería la principal preocupación que ha señalado el GTE.</p>

<p><b>Unión Europea</b></p>	<p>A la Unión Europea le preocupa que el enfoque propuesto pueda dar lugar a dificultades imprevistas.</p> <p>En todo el mundo, los medicamentos veterinarios se utilizan habitualmente con arreglo a las BPV, y los LMR existentes se han establecido de manera que se asegure que se cumplen estos LMR cuando se utilizan de esta manera. Dada la diversidad de los tejidos de despojos comestibles, no sabemos si el uso de los productos existentes de acuerdo con las BPV daría lugar al cumplimiento de los LMR de “otros despojos” derivados según lo propuesto. Existe un riesgo real de que, para algunos productos existentes (quizás muchos de ellos), los LMR de “otros despojos” puedan cuestionar los períodos de suspensión establecidos, y los exportadores de “otros despojos” puedan encontrarse con que los productos que exportan no cumplen los LMR extrapolados, a pesar de que se hayan utilizado los medicamentos veterinarios de acuerdo con las BPV establecidas.</p> <p>En el anterior trabajo del CCRVDF sobre la extrapolación, es decir, cuando se consideró la extrapolación entre especies, una premisa importante era que para autorizar productos para las nuevas especies era necesario establecer BPV para las nuevas especies (es decir, fijar períodos de suspensión que garantizaran el cumplimiento de los LMR extrapolados). El ejercicio actual resulta bastante diferente, ya que estamos trabajando con especies para las que ya se han establecido BPV. Es fundamental que los LMR extrapolados no cuestionen las BPV establecidas.</p> <p>Resulta significativo que, hasta el momento, se haya considerado que los LMR del Codex protegen a los consumidores de todo el mundo (aunque su dieta no se ajuste a la cesta de alimentos estándar). Si el Codex extrapolara los LMR tal como se propone y resultara que el uso de medicamentos veterinarios de acuerdo con las BPV establecidas hiciera que se superasen los LMR extrapolados, podría cuestionarse la validez de la posición de que los LMR del Codex garantizan la inocuidad para los consumidores.</p> <p>Por otra parte, es importante señalar que la facilitación del comercio internacional fue uno de los motivos principales para elaborar un enfoque de extrapolación a tejidos de “otros despojos”. Por lo tanto, es fundamental que el CCRVDF intente evitar adoptar un enfoque que pueda generar dificultades para el comercio internacional y penalizar injustamente a los productos y productores que han utilizado los medicamentos veterinarios de acuerdo con las BPV.</p> <p>La Unión Europea entiende que el CCRVDF debe ser capaz de proporcionar argumentos que respalden la inocuidad de los LMR extrapolados. Consideramos que, a falta de datos de apoyo pertinentes, es difícil lograrlo con un alto grado de certeza.</p> <p>El grupo de trabajo sobre extrapolación podría continuar analizando los datos que pueden recopilarse para que los LMR extrapolados a “otros despojos” sean coherentes con las BPV y los períodos de suspensión existentes.</p>	<p>Se toma en cuenta y se acuerda. Esta preocupación pone de relieve que en la metodología que se utiliza actualmente los residuos de medicamentos veterinarios en “otros despojos comestibles” no han sido tratados suficientemente.</p> <p>Muy probablemente, los residuos de medicamentos veterinarios en “otros despojos comestibles” (en particular los que actúan localmente en el tracto gastrointestinal, como se ha mencionado anteriormente) sean más elevados o mucho más elevados que los observados en los cuatro tejidos “habituales” y tengan perfiles metabólicos diferentes.</p> <p>Es necesario reconocer que la extrapolación de los LMR a “otros despojos comestibles” puede dar lugar a nuevos problemas e imprevistos, ya que se cuenta con muy pocos datos sobre los niveles de residuos en “otros despojos comestibles” para las especies pertinentes.</p> <p>El CCRVDF debe tener la certeza de que los beneficios para el comercio son superiores a los riesgos que pueden plantearse en materia de confianza en la inocuidad para los consumidores que consumen niveles relativamente altos de “otros despojos comestibles”.</p> <p>Si se detectaran de forma sistemática residuos de medicamentos veterinarios en determinados productos de “otros despojos comestibles”, superiores a los LMR extrapolados, el comercio entre los miembros se vería afectado.</p> <p>En cuanto a los datos que pueden ser necesarios para velar por la coherencia de los LMR extrapolados a “otros despojos comestibles” con las BPV y los períodos de suspensión actuales, lo ideal sería disponer de datos de distribución (radiomarcados) en las especies en cuestión, en el momento correspondiente al período de suspensión más corto de las BPV. El JECFA podría utilizar</p>
-----------------------------	---	--

		<p>de forma más adecuada estos datos a la hora de establecer LMR estándares. No obstante, también el GTE podría utilizar estos datos cuando considere las extrapolaciones.</p> <p>La falta de disponibilidad de este tipo de datos siempre será un problema.</p>
<p><b>República de Corea</b></p>	<p>En el proceso de establecimiento de los principios de extrapolación para otros despojos comestibles que se está debatiendo actualmente, es fundamental establecer normas racionales fundamentadas en evidencia científica. Este enfoque es esencialmente coherente con los principios que se aplican a la hora de establecer los límites máximos de residuos (LMR) para los medicamentos veterinarios en el Codex y otros marcos internacionales.</p> <p>Según los resultados de un estudio de control de residuos realizado por la República de Corea en 2024 sobre “otros despojos comestibles” distribuidos en el mercado nacional, se comprobó que, en las muestras reales de estos tejidos, los niveles de residuos de medicamentos veterinarios eran muy bajos. Estos resultados suscitan la preocupación de que si se aplican límites de residuos elevados –como los establecidos para el hígado o el riñón– a otros despojos comestibles, se pueden generar normas innecesariamente exigentes, teniendo en cuenta los niveles reales detectados.</p> <p>Por lo tanto, con el fin de aportar una justificación científica para el enfoque actualmente propuesto de aplicar secuencialmente el LMR más alto establecido para la misma especie, es de fundamental importancia recopilar, en primer lugar, datos reales sobre residuos para al menos algunos tipos de otros despojos comestibles. Esos datos servirían de base científica decisiva para la creación de un marco de extrapolación más proporcionado y basado en pruebas.</p>	<p>Se toma en cuenta y se acuerda. Es evidente que el CCRVDF debe ser capaz de establecer LMR razonables y defendibles.</p> <p>Resulta tranquilizador que, cuando se analizan, se obtienen niveles de residuos bajos en los “otros despojos comestibles” del mercado nacional, aunque cabe destacar que estos datos no proceden de estudios controlados. No es posible conocer la duración de los períodos de suspensión de estas muestras, y numerosos productores esperan mucho más tiempo de lo que establece el período de suspensión autorizado antes de sacrificar a los animales tratados, dependiendo de los medicamentos utilizados y de la finalidad (indicaciones).</p> <p>Además, se acuerda que, en un mundo ideal, recopilaríamos los datos disponibles para asegurarnos de que no estamos exponiendo a los miembros a problemas de inocuidad para los consumidores o de comercio.</p>

<p><b>Estados Unidos de América</b></p>	<p>Se proporciona un resumen de las respuestas de Estados Unidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se puede utilizar un modelo del tipo de la IDMT para evaluar la inocuidad para los consumidores.</li> <li>• El valor M:T más bajo de los cuatro tejidos cárnicos estándar puede extrapolarse a otros tejidos de despojos.</li> <li>• La cesta de alimentos de la IDMT de otros despojos puede consistir en 300 g de músculo, 50 g de grasa y 100 g de otros despojos.</li> <li>• El modelo IDMT de otros despojos puede utilizarse en primer lugar para determinar si es posible extrapolar el LMR más alto a otros despojos. En caso de que parezca posible que se supere la IDA, se procederá a ajustar el modelo antes de probar con el siguiente LMR más alto.</li> <li>• En principio, Estados Unidos está de acuerdo con el enfoque alternativo en caso de que no funcione el enfoque inicial con el ajuste del modelo.</li> </ul> <p>Además, Estados Unidos formula algunas observaciones más para su consideración.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aunque se puede utilizar un modelo del tipo IDMT para evaluar la inocuidad para los consumidores, en opinión de Estados Unidos, tanto el GTE y como el CCRVDF deberían debatir y examinar las posibles repercusiones del establecimiento de límites numéricos de residuos para otros despojos sin contar con datos sobre residuos en estos tejidos en el marco de las BPV.</li> <li>• El enfoque no debería excluir el uso de datos sobre residuos o información sobre la distribución para fundamentar la decisión si se dispone de dichos datos e información. Por ejemplo, en el marco del proceso se podría contemplar realizar una solicitud de datos o información a los miembros del CCRVDF o llevar a cabo una búsqueda bibliográfica. Estos datos y esta información se utilizarían para evaluar la probabilidad de que se cumpla el valor asignado a los otros despojos.</li> <li>• El CCRVDF debería considerar la posibilidad de utilizar un término distinto al de LMR para describir el valor de residuos que se extrapola a otros despojos, ya que este no procede de los datos sobre residuos en otros tejidos de despojos generados en el marco de las BPV. El CCRVDF podría considerar la posibilidad de denominar al valor extrapolado “umbral de intervención para otros despojos” (ooAL por sus siglas en inglés). De este modo se reconocería que se desconoce la concentración máxima de residuos en estos tejidos en el marco de las BPV. En paralelo al trabajo en curso sobre la transferencia, Estados Unidos propone la siguiente definición: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Umbral de intervención para otros despojos: concentración de residuos (expresada en mg/kg o µg/kg a partir del peso fresco) resultante del uso autorizado de un medicamento veterinario que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda reconocer como aceptable en la parte interna de los tejidos de despojos comestibles o en su</li> </ul> </li> </ul>	<p>De las respuestas proporcionadas por los miembros se desprende claramente que la extrapolación a “otros despojos comestibles” no es una tarea fácil.</p> <p>Una cuestión muy importante que se ha planteado es que, dado que el JECFA y el CCRVDF no disponen por lo general de datos sobre los residuos en “otros despojos comestibles”, y menos aún para todas las especies que cuentan con LMR, el CCRVDF no puede estar seguro de que la extrapolación realizada a estos tejidos repercute positivamente en el comercio, debido a los niveles desconocidos de residuos en los “otros despojos comestibles” tras el uso de medicamentos veterinarios con arreglo a las buenas prácticas veterinarias (BPV).</p> <p>La presencia de residuos &gt;LMR en “otros despojos comestibles” tras el uso de medicamentos veterinarios con arreglo a las BPV daría lugar a problemas en el comercio internacional y podría considerarse un resultado indeseado de la extrapolación.</p> <p>De manera general, se ha acordado que el uso de medicamentos veterinarios de acuerdo con las BPV no plantea ninguna preocupación respecto a la inocuidad para los consumidores, y si ocurriera que dichos LMR extrapolados obligaran a ajustar las BPV (por ejemplo, exigiendo un período de suspensión más largo para algunos medicamentos veterinarios) con el fin de permitir el comercio, se consideraría como un resultado inaceptable de la extrapolación.</p> <p>Se debería considerar la propuesta de Estados Unidos de adoptar un enfoque de “umbral de intervención” para los LMR extrapolados, aunque su viabilidad puede plantear alguna inquietud.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el caso de los compuestos de doble uso para los que el CCPR ha establecido LMR del Codex para “otros despojos</li> </ul>
---	---	---

	<p>superficie, excepto del hígado y el riñón, por encima de la cual se deberían tomar medidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dado que el valor de los residuos extrapolado a otros despojos no se basa en datos generados en otros tejidos de despojos, Estados Unidos sugiere que el CCRVDF considere la posibilidad de aplicar un enfoque complementario que se base en los umbrales de intervención para otros despojos y en un documento de directrices del Codex –como el que acordó el CCRVDF, en su 27.ª reunión– para abordar el problema de los residuos en los alimentos debidos a la transferencia. En este enfoque se reconocería que la concentración de residuos en otros despojos podría superar el valor de residuos extrapolado, lo cual no constituiría un motivo de preocupación para la salud de los consumidores. En la directriz se explicaría cómo evaluar los residuos en otros despojos que superen el umbral de intervención para otros despojos.</li> <li>• En el caso de los compuestos de doble uso para los que el CCPR ha establecido LMR del Codex para despojos, no sería necesario que el CCRVDF tomara ninguna medida, debido a que ya existe un LMR del Codex.</li> <li>• Las extrapolaciones a otros despojos deberían realizarse dentro de la misma especie.</li> <li>• La extrapolación a otros despojos debería realizarse únicamente si los LMR de referencia del Codex en una especie son los recomendados por la evaluación de riesgos del JECFA.</li> <li>• En el proceso de extrapolación a otros despojos se debería tener en cuenta que el CCRVDF continuará la práctica de establecer en primer lugar los LMR en los cuatro tejidos estándar basándose en una evaluación de riesgos del JECFA.</li> <li>•       <ul style="list-style-type: none"> <li>• La extrapolación a otros despojos debe realizarse únicamente si se añaden los compuestos a la Lista de prioridades.</li> </ul> </li> </ul>	<p>comestibles”, no sería necesario que el CCRVDF tomara ninguna medida, debido a que ya existe un LMR del Codex.</p> <p><b>Observación de la presidencia: El CCRVDF debería añadirlos a sus listas oficiales, ya sean “ooAL” o LMR, si se solicitara la extrapolación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las extrapolaciones a “otros despojos comestibles” deberían realizarse dentro de la misma especie. <b>Presidencia: de acuerdo.</b></li> <li>• La extrapolación a “otros despojos comestibles” debería realizarse únicamente si los LMR de referencia del Codex en una especie son los recomendados por la evaluación de riesgos del JECFA. <b>Presidencia: de acuerdo</b></li> <li>• En el proceso de extrapolación a “otros despojos comestibles”, se debería tener en cuenta que el CCRVDF continuará la práctica de establecer en primer lugar los LMR en los cuatro tejidos estándar basándose en una evaluación de riesgos del JECFA. <b>Presidencia: de acuerdo.</b></li> <li>• La extrapolación a “otros despojos comestibles” debe realizarse únicamente si se añaden los compuestos a la Lista de prioridades. <b>Presidencia: de acuerdo.</b></li> </ul>
--	--	---

#### Debate sobre las respuestas de los miembros a las propuestas iniciales.

Las presidencias agradecen a los miembros sus respuestas. De las respuestas proporcionadas por los miembros se desprende claramente que la extrapolación a “otros despojos comestibles” no es una tarea fácil. Una cuestión importante que se ha planteado es que, dado que el JECFA y el CCRVDF no disponen por lo general de datos sobre los residuos en “otros despojos comestibles”, y menos aún para todas las especies que cuentan con LMR, el CCRVDF no puede estar seguro de que la extrapolación realizada a “otros despojos comestibles” repercuta positivamente en el comercio, debido a los niveles desconocidos de residuos en los “otros despojos comestibles” tras el uso de medicamentos veterinarios con arreglo a las buenas prácticas veterinarias (BPV). La presencia de residuos >LMR en

“otros despojos comestibles” tras el uso de medicamentos veterinarios con arreglo a las BPV podría dar lugar a problemas en el comercio internacional y podría considerarse un resultado indeseado de la extrapolación.

De manera general, se ha acordado que el uso de medicamentos veterinarios de acuerdo con las BPV no plantea ninguna preocupación respecto a la inocuidad para los consumidores, y si ocurriera que dichos LMR extrapolados obligaran a ajustar las BPV (por ejemplo, exigiendo un período de suspensión más largo para algunos medicamentos veterinarios) con el fin de permitir el comercio, podría considerarse como un resultado inaceptable de la extrapolación.

Un miembro señaló que el CCPR ya ha establecido criterios para la extrapolación de los LMR a “otros despojos comestibles”, por lo que sería lógico que el CCRVDF utilizase la misma metodología.

En principio, cabe admitir que lo ideal sería adoptar un enfoque común con el CCPR. Sin embargo, no está claro el modo en que el enfoque del CCPR resolvería la cuestión indicada con anterioridad. Hay que señalar que los plaguicidas no están destinados a su uso en animales o en la superficie de estos, sino que son contaminantes en el pienso. Los animales están expuestos a niveles relativamente bajos de plaguicidas en comparación con los medicamentos veterinarios que se les puede administrar directamente en dosis terapéuticas. Convendría recopilar las experiencias de los miembros sobre la aplicación del enfoque del CCPR y ver si ha surgido algún problema.

Un miembro presentó una propuesta para contrarrestar este posible problema, que consistiría en utilizar un nuevo término para los valores extrapolados, “umbrales de intervención para otros despojos” (ooAL), y ha propuesto que el CCRVDF elabore una directriz para explicar el concepto y el modo en que podría utilizarse. De este modo, este nivel no constituiría un obstáculo para el comercio, sino que sería un nivel que se debería examinar más detenidamente, en consonancia con el enfoque adoptado para la transferencia involuntaria e inevitable de residuos en el pienso, acordado por el CCRVDF, en su 27.ª reunión. Véase el anexo 2 para más información. Este enfoque puede acarrear complicaciones para las autoridades que reciben productos que contienen “otros despojos comestibles” con residuos por encima de los LMR extrapolados.

En esta fase, existen al parecer cuatro opciones posibles en relación con las recomendaciones formuladas por el GTE para el CCRVDF:

1. Establecer criterios y denominar a los niveles extrapolados “LMR”.
2. Establecer criterios y denominar a los niveles extrapolados “ooAL”, con la recomendación de que se continúe el trabajo de elaboración de las orientaciones necesarias, tal como ha hecho el GTE sobre transferencia.
3. Utilizar el enfoque establecido por el CCPR.
4. Indicar que la extrapolación de los LMR a “otros despojos comestibles” para las sustancias de medicamentos veterinarios puede generar más problemas de los que resuelve, y recomendar que se suspenda este trabajo hasta que se cuente con más datos que puedan utilizarse para confirmar que los LMR extrapolados probablemente se ajustarían a las BPV.

En el Anexo 1 del presente documento figuran las respuestas de los miembros a la primera lista de preguntas y las observaciones de la presidencia al respecto.

En el Anexo 2 se presenta el enfoque del “umbral de intervención” con algunas de las reflexiones de la presidencia.

La presidencia ha examinado las respuestas del GTE y propone los siguientes cálculos para el establecimiento de LMR extrapolados para “otros despojos comestibles”.

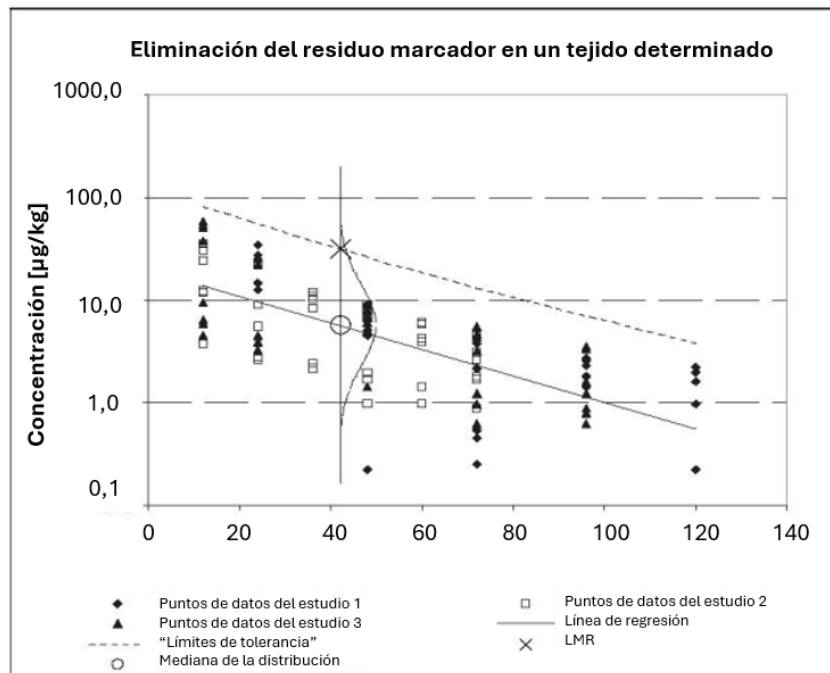
#### **Más información sobre el enfoque del nivel mediano de residuos:**

El enfoque del nivel mediano de residuos se aproxima al enfoque IDE establecido.

En el informe de la 66.ª reunión del JECFA (2006) se define la relación entre el LMR y la concentración mediana de residuos de la siguiente manera:

“El LMR y la concentración mediana se derivan del mismo punto temporal de los datos de eliminación del residuo marcador. El LMR es un punto de la curva que describe el límite de confianza unilateral superior del 95 % por encima del percentil 95. La mediana es el punto correspondiente en la línea de regresión para el mismo punto temporal. Ambas cifras se obtienen a partir de una evaluación estadística de los datos”.

Esta relación entre el LMR y la IDE se ilustra aquí (procedente del informe de la 66.ª reunión del JECFA):



Explicación de la relación entre el LMR y la concentración mediana utilizada para el cálculo de la ingesta diaria estimada (IDE)

**Segunda lista de preguntas para el GTE:**

1. Preocupa el hecho de que tal vez los LMR extrapolados no resuelvan los problemas que se pretendía abordar, algo que podría ocurrir en caso de que los residuos de una sustancia farmacéutica veterinaria en “otros despojos comestibles” se analizaran y se obtuviera sistemáticamente un valor superior al LMR extrapolado, incluso cuando los medicamentos veterinarios se utilicen de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV). En este caso, se podría ver mermada la confianza de los consumidores en los LMR establecidos y podrían surgir problemas con los socios comerciales. Convendría considerar las posibles repercusiones de esto y, si es posible, abordarlas antes de que el GTE recomiende un enfoque al CCRVDF. Un posible enfoque es cambiar el nombre del valor extrapolado para que se llame “umbral de intervención”, en lugar de LMR, y redactar un documento de orientación sobre el modo en que las personas destinatarias de estos productos deberían entender el rebasamiento de estos umbrales de intervención (véase el Anexo 2 para más detalles).
  - a. ¿Está de acuerdo en que el uso de umbrales de intervención sería más práctico que el *statu quo*?
  - b. ¿Está de acuerdo en que se debería seguir el enfoque del “umbral de intervención” propuesto? (La propuesta formaría parte de la recomendación dirigida al CCRVDF; el documento de orientación debería elaborarse una vez obtenido el acuerdo del CCRVDF).
  - c. ¿Puede proponer un enfoque diferente que permita solventar esta preocupación esencial?
2. En principio, ¿puede aceptar esta lista de condiciones para la extrapolación a “otros despojos comestibles”?
  - Únicamente se llevarán a cabo las extrapolaciones cuando se añadan compuestos a la Lista de prioridades a petición de un miembro.
  - Debido a que el CCRVDF cuenta con pocos datos disponibles, se realizará una solicitud de datos pertinentes sobre la distribución y la eliminación de residuos en este momento.
  - El LMR extrapolado abarcará todos los “otros despojos comestibles”. No se realizará ningún ajuste para “otros despojos comestibles” específicos.
  - En el caso de las sustancias de doble uso, cuando el CCPR haya establecido un LMR para “otros despojos comestibles”, el GTE procederá a recomendar al CCRVDF dichos LMR establecidos para que los incorpore a las listas de medicamentos veterinarios publicadas.
  - Las extrapolaciones a “otros despojos comestibles” solo pueden realizarse dentro de la misma especie.
  - La extrapolación a “otros despojos comestibles” no puede basarse en LMR que se hayan establecido mediante extrapolación.
  - Estos criterios únicamente se refieren a la extrapolación a “otros despojos comestibles”. No pueden utilizarse para extrapolar a otros tejidos o productos comestibles.
3. En principio, ¿está de acuerdo con los criterios de cálculo propuestos (véase el recuadro)?
4. Si se contara con datos pertinentes sobre una especie que no fuera aquella para la que se solicitó la extrapolación, ¿podrían utilizarse para convencer al GTE de que el LMR propuesto probablemente se cumpliría en condiciones de uso de las BPV? ¿Cómo podría funcionar eso?
5. ¿Tienen alguna experiencia en el uso de los LMR extrapolados para “otros despojos comestibles” establecidos mediante el enfoque del CCPR? En caso afirmativo, ¿podría proporcionar más detalles?
6. ¿Quiere hacer más observaciones o le preocupa alguna otra cuestión?

**Ronda 2:**

<p><b>Pregunta 1:</b> Preocupa el hecho de que tal vez los LMR extrapolados no resuelvan los problemas que se pretendía abordar, algo que podría ocurrir en caso de que los residuos de una sustancia farmacéutica veterinaria en “otros despojos comestibles” se analizaran y se obtuviera sistemáticamente un valor superior al LMR extrapolado, incluso cuando los medicamentos veterinarios se utilicen de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV). En este caso, se podría ver mermada la confianza de los consumidores en los LMR establecidos y podrían surgir problemas con los socios comerciales. Convendría considerar las posibles repercusiones de esto y, si es posible, abordarlas antes de que el GTE recomiende un enfoque al CCRVDF. Un posible enfoque es cambiar el nombre del valor extrapolado para que se llame “umbral de intervención”, en lugar de LMR, y redactar un documento de orientación sobre el modo en que las personas destinatarias de estos productos deberían entender el rebasamiento de estos umbrales de intervención.</p> <p>a. ¿Está de acuerdo en que el uso de umbrales de intervención sería más práctico que el <i>statu quo</i>?</p>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	Sí. El uso de umbrales de intervención sería más factible y aplicable desde el punto de vista operativo que el modelo actual basado en la extrapolación de los LMR, debido a que permite una mayor flexibilidad para la gestión de riesgos y contribuye a la reducción de las posibles barreras comerciales, al tiempo que mantiene la inocuidad para los consumidores gracias a una base transparente y científicamente sólida.	La presidencia agradece a Brasil sus observaciones. Se acuerda que la flexibilidad es importante en este ejemplo de extrapolación, al igual que la transparencia.
<b>Canadá</b>	Canadá no está seguro de que cambiar el nombre de LMR a ooAL vaya a modificar el resultado en lo que respecta al comercio y la confianza de los consumidores, en caso de que se detecten residuos de forma sistemática en otros tejidos de despojos comestibles cuando el medicamento veterinario se utilice de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. Sin embargo, Canadá cree que la utilización de ooAL puede aportar algo más de flexibilidad, ya que en el enfoque que se plantea en el Anexo 2 se reconoce que los valores no se basan en datos y que es posible que los residuos que superan un ooAL no constituyan un problema para la inocuidad de los alimentos destinados a los seres humanos.	La presidencia agradece a Canadá sus observaciones. Se acuerda el principio y parece que el cambio de nombre no es tan preocupante.
<b>Unión Europea</b>	Nos sumamos a las inquietudes manifestadas en relación con el riesgo de establecer LMR extrapolados para “otros despojos comestibles”.  Estamos de acuerdo en que el término “LMR” no debería aplicarse a los valores extrapolados para otros despojos comestibles. Sin embargo, nos resulta difícil entender el modo en que el uso de un término alternativo, como “umbral de intervención para otros despojos” (ooAL), resolvería las preocupaciones que se han planteado, sobre todo porque aún no existen orientaciones sobre la finalidad y el enfoque de la aplicación de los ooAL. Nos sigue preocupando que los exportadores de productos de origen animal derivados de animales tratados con arreglo a las BPV se enfrenten a una gran incertidumbre en relación con la aceptación o no de sus productos y que, en consecuencia, los valores extrapolados (ya se denominen “LMR” u “ooAL”) causen dificultades para el comercio y reduzcan la confianza en el enfoque del Codex para establecer límites para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.	La presidencia agradece a la Unión Europea sus observaciones. Se conviene en que aún no se han abordado las cuestiones planteadas en relación con el rebasamiento de los LMR/ooAL extrapolados; en opinión de la presidencia, la siguiente etapa de este proceso consistiría en elaborar orientaciones para quienes utilizan los LMR/ooAL extrapolados.  Además, se ha puesto de manifiesto que el <i>statu quo</i> no proporciona orientación alguna; partiendo de esta premisa, la presidencia recomienda que el GTE siga adelante con la metodología actualizada propuesta para calcular los LMR/ooAL extrapolados, y solicita al CCRVDF que encargue al GTE la redacción de una guía que se utilizará junto con ellos, en el próximo período.

<b>Reino de la Arabia Saudita</b>	<p>Arabia Saudita está de acuerdo en que mantener el enfoque actual basado en los límites máximos de residuos (LMR) es más práctico y científicamente sólido que introducir el concepto de “umbrales de intervención”. Sustituir los LMR extrapolados por una nueva terminología podría generar confusión.</p> <p>En su lugar, Arabia Saudita recomienda reforzar los criterios de extrapolación y aplicar métodos de cálculo transparentes y basados en la ciencia, como el modelo IDMT, con el fin de que los LMR extrapolados continúen siendo realistas y protejan la salud de los consumidores.</p> <p>Cuando se observen que se superan de forma ocasional en el marco de las buenas prácticas veterinarias (BPV), estas situaciones deberían gestionarse mediante orientaciones claras sobre la interpretación y la gestión de riesgos, en lugar de recurrir a cambios en la terminología.</p>	<p>La presidencia agradece a Arabia Saudita sus observaciones. Aunque existe cierto desacuerdo sobre cómo denominar los valores que resultan de la extrapolación (LMR u ooAL), está claro que el uso de un modelo transparente para calcular los valores extrapolados y elaborar orientaciones destinadas a sus usuarios cuenta con el apoyo suficiente.</p>
<b>Estados Unidos de América</b>	<p>En principio, Estados Unidos considera que el uso de umbrales de intervención combinados con una directriz del Codex podría ser más práctico que mantener el <i>statu quo</i>. Los umbrales de intervención proporcionarían a las autoridades competentes una herramienta para realizar una evaluación inicial rápida (es decir, por encima o por debajo). Una directriz complementaria del Codex podría aportar recomendaciones sobre la gestión de riesgos e instrucciones sobre el modo de realizar una evaluación rápida de los riesgos si se supera el umbral de intervención. La directriz del Codex también podría explicar las diferencias entre los umbrales de intervención y los LMR con el fin de que no se viera mermada la confianza de los consumidores.</p>	<p>La presidencia agradece a Estados Unidos sus observaciones. Es evidente que establecer ooAL, con orientación para los usuarios, es la opción preferida por Estados Unidos.</p>
<p><b>b.</b> ¿Está de acuerdo en que se debería seguir el enfoque del “umbral de intervención” propuesto? (La propuesta formaría parte de la recomendación dirigida al CCRVDF; el documento de orientación debería elaborarse una vez obtenido el acuerdo del CCRVDF).</p>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	<p>Brasil entiende que debería seguirse el enfoque del “umbral de intervención” propuesto. No obstante, es necesario definir claramente las directrices para la adopción del “umbral de intervención”, dejando claro que únicamente se debería utilizar con fines de vigilancia y control y no para el registro de productos.</p>	<p>Es evidente que el concepto de ooAL junto con la orientación es la preferencia de Brasil. Se acuerda que estos ooAL no deberían utilizarse para el registro de productos, y este extremo debería quedar claro.</p>
<b>Canadá</b>	<p>Aunque Canadá no se opone al enfoque presentado en el Anexo 2, opina que la definición de ooAL debería revisarse para que diga: “concentración de residuos (expresada en mg/kg o µg/kg a partir del peso fresco) resultante del uso autorizado de un medicamento veterinario que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda reconocer como aceptable en la parte interna de los tejidos de despojos comestibles o en su superficie, excepto del hígado y el riñón, por encima de la cual se <del>podrían</del> <del>deberían</del> tomar medidas”. Canadá cree que este cambio permitiría una mayor flexibilidad, ya que se ha señalado que es posible que los residuos que superen el ooAL no constituyan motivo de preocupación para la salud de los consumidores.</p>	<p>La presidencia está de acuerdo con la propuesta de Canadá al respecto.</p>

<b>Unión Europea</b>	A falta de un acuerdo claro sobre el modo en que se utilizarían los ooAL, no podemos apoyar este enfoque.	La presidencia considera que corresponderá al CCRVDF otorgar al GTE el mandato de elaborar orientaciones adecuadas para su utilización junto con los "ooAL".  Por lo tanto, tal vez no sea este el momento adecuado para actualizar el manual de procedimiento, a la espera de que el CCRVDF haya tomado una decisión sobre las orientaciones de apoyo.
<b>Reino de la Arabia Saudita</b>		
<b>Estados Unidos de América</b>	En principio, Estados Unidos considera que el desarrollo de otros umbrales de intervención para los despojos, combinado con una directriz del Codex, podría constituir un camino viable para avanzar en el trabajo sobre los residuos de medicamentos veterinarios en otros tejidos de despojos comestibles.	La presidencia está de acuerdo con Estados Unidos en que el camino propuesto es probablemente viable.
<b>c. ¿Puede proponer un enfoque diferente que permita solventar esta preocupación esencial?</b>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>

<p><b>Brasil</b></p>	<p>El enfoque presentado sería adecuado para evaluar la repercusión de la adopción de umbrales de intervención para otros despojos si se introducen algunas modificaciones. Con el fin de ilustrar la necesidad de realizar algunos ajustes, a continuación presentamos un ejemplo utilizando la metodología propuesta.</p> <p>Cabe prever que los medicamentos veterinarios cuya ingesta diaria estimada represente más del 90 % del límite superior de la IDA requerirán el uso del modelo IDE en lugar del enfoque IDMT. La tilmicosina es un ejemplo ilustrativo de este caso.</p> <p>La tilmicosina fue evaluada por el JECFA y, en la evaluación de la exposición dietética, la ingesta estimada es superior al 90 % del límite superior de la IDA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilmicosina (IDA 0-40 µg/kg pc) – Límite superior de la IDA (60 kg): 2400 µg/persona por día. (En color rojo, el LMR más alto y la M:T más baja).</li> </ul> <table border="1" data-bbox="308 719 991 1189"> <thead> <tr> <th>Producto comestible</th> <th>Consumo diario (kg)</th> <th>LMR (µg/kg)</th> <th>M:T</th> <th>Cantidad por producto comestible (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Músculo</td> <td>0,3</td> <td>100</td> <td>0,50</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Grasa (mamíferos)*</td> <td>0,05</td> <td>100</td> <td>0,50</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Hígado</td> <td>0,10</td> <td>1000</td> <td>0,05</td> <td>2000</td> </tr> <tr> <td>Riñón</td> <td>0,05</td> <td>300</td> <td>0,10</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Leche de oveja</td> <td>1,5</td> <td>50</td> <td>0,50</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Ingesta (µg/persona)</td> <td>2280</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cálculos propuestos para la extrapolación del LMR:</li> </ul> <table border="1" data-bbox="323 1256 995 1738"> <thead> <tr> <th>Producto comestible</th> <th>Consumo diario (kg)</th> <th>LMR (µg/kg)</th> <th>M:T</th> <th>Cantidad por producto comestible (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Músculo</td> <td>0,3</td> <td>100</td> <td>0,50</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Grasa (mamíferos)*</td> <td>0,05</td> <td>100</td> <td>0,50</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Leche</td> <td>1,5</td> <td>50</td> <td>0,50</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>Otros despojos comestibles</td> <td>0,15</td> <td>1000</td> <td>0,05</td> <td>3000</td> </tr> <tr> <td colspan="4">IDMT (ajustado) = Ingesta diaria total estimada (µg/persona):</td> <td>= 3220</td> </tr> </tbody> </table> <p>La ingesta diaria representa el 134 % del límite superior de la IDA, es decir, IDMT &gt; IDA.</p> <p>Si IDMT &gt; IDA, se utilizaría el siguiente LMR más alto establecido (como X<sub>o</sub>) para “otros despojos comestibles”.</p> <p>El siguiente LMR más alto establecido es 300 µg/kg (riñón). Es difícil justificar el uso de este segundo valor más elevado, ya que existe una diferencia sustancial entre el LMR más alto y el segundo más alto.</p>	Producto comestible	Consumo diario (kg)	LMR (µg/kg)	M:T	Cantidad por producto comestible (kg)	Músculo	0,3	100	0,50	60	Grasa (mamíferos)*	0,05	100	0,50	10	Hígado	0,10	1000	0,05	2000	Riñón	0,05	300	0,10	60	Leche de oveja	1,5	50	0,50	150	Ingesta (µg/persona)				2280	Producto comestible	Consumo diario (kg)	LMR (µg/kg)	M:T	Cantidad por producto comestible (kg)	Músculo	0,3	100	0,50	60	Grasa (mamíferos)*	0,05	100	0,50	10	Leche	1,5	50	0,50	150	Otros despojos comestibles	0,15	1000	0,05	3000	IDMT (ajustado) = Ingesta diaria total estimada (µg/persona):				= 3220	<p>Agradecemos a Brasil que haya proporcionado este ejemplo práctico. Sin duda, parece adecuado utilizar el modelo IDE, ya que es el que emplea el JECFA.</p> <p>De hecho, ¿sería necesario utilizar primero el modelo IDMT si estuviera justificado (y parece estarlo) y recurrir al modelo de IDE cuando el modelo IDMT no permita establecer un LMR/ooAL adecuado?</p> <p>La ventaja de utilizar el modelo IDMT es que no requiere más datos que los que ya son de dominio público.</p> <p>Es posible que los datos necesarios para el modelo IDE no estén disponibles en todos los casos.</p> <p>Si se sigue el modelo IDE y se utiliza siempre el LMR más alto para la extrapolación, tal como se propone aquí, se seguiría protegiendo a los consumidores; sin embargo, continúa existiendo la posibilidad de que se superen los LMR extrapolados, por lo que podría seguir siendo necesaria una orientación.</p>
Producto comestible	Consumo diario (kg)	LMR (µg/kg)	M:T	Cantidad por producto comestible (kg)																																																															
Músculo	0,3	100	0,50	60																																																															
Grasa (mamíferos)*	0,05	100	0,50	10																																																															
Hígado	0,10	1000	0,05	2000																																																															
Riñón	0,05	300	0,10	60																																																															
Leche de oveja	1,5	50	0,50	150																																																															
Ingesta (µg/persona)				2280																																																															
Producto comestible	Consumo diario (kg)	LMR (µg/kg)	M:T	Cantidad por producto comestible (kg)																																																															
Músculo	0,3	100	0,50	60																																																															
Grasa (mamíferos)*	0,05	100	0,50	10																																																															
Leche	1,5	50	0,50	150																																																															
Otros despojos comestibles	0,15	1000	0,05	3000																																																															
IDMT (ajustado) = Ingesta diaria total estimada (µg/persona):				= 3220																																																															

	<p>Además, si la IDMT (ingesta diaria máxima teórica) continúa siendo superior a la IDA (ingesta diaria admisible), se recomienda aplicar el enfoque del nivel mediano de residuos o la ingesta diaria estimada (IDE), como suele hacer el JECFA.</p> <p>Teniendo en cuenta que el JECFA concluyó que la concentración mediana de residuos es la estimación más adecuada de la exposición media a largo plazo, dado que los niveles de residuos en los tejidos comestibles varían diariamente, y reafirmó el uso de valores medianos de estudios de eliminación, con el ajuste de la relación entre el marcador y el residuo total, al estimar la exposición dietética crónica, Brasil recomienda utilizar el modelo IDE en lugar de la IDMT para estos cálculos. Este enfoque proporciona una estimación más realista de la exposición y evita suposiciones y cálculos innecesariamente conservadores.</p> <p>Además, creemos que es necesario utilizar siempre el LMR más alto como referencia para el cálculo, ya que dentro de “otros despojos comestibles” se engloban tejidos con características fisicoquímicas muy diferentes. Por otra parte, no existe justificación científica para refinar el cálculo utilizando el segundo LMR más alto. Por ejemplo, la doramectina, un compuesto altamente lipofílico con fuerte afinidad por las lipoproteínas plasmáticas presenta el LMR más alto en la grasa, lo que probablemente representa con mayor precisión el nivel de residuos esperado en el cerebro, ya que este tejido está compuesto predominantemente por lípidos, lo que favorece una mayor difusión de las sustancias lipofílicas. Por el contrario, la oxitetraciclina, una molécula hidrofílica con un logP bajo y una alta afinidad por los cationes divalentes, tiende a concentrarse en el hígado y el riñón, tejidos con alta perfusión e implicados en procesos metabólicos y excretores. Estos ejemplos ilustran que la distribución y la persistencia de los residuos dependen en gran medida de la lipofilia y el comportamiento farmacocinético de cada fármaco, lo que respalda la idea de que el LMR más alto proporciona la referencia más adecuada y protectora a la hora de extrapolar o derivar los umbrales de intervención para otros despojos comestibles.</p> <p>En conclusión, Brasil considera que, para evaluar las repercusiones de la adopción del umbral de intervención, el enfoque presentado resulta adecuado si se utiliza la concentración mediana de residuos y si el tejido que representa a los demás despojos comestibles es siempre el que tiene el LMR más alto. Con el fin de establecer el umbral de intervención para otros despojos comestibles, el enfoque más pragmático es asumir el mismo valor del LMR más alto, si la evaluación de la exposición propuesta anteriormente no es superior a la IDA.</p>	
--	--	--

<b>Canadá</b>	Canadá tampoco está convencido de que sean necesarios valores numéricos para abordar los residuos en otros despojos comestibles. En su lugar, sería más conveniente una directriz del Codex que describa el modo en que las autoridades competentes podrían tratar dichos residuos.	<p>Se trata de un enfoque interesante que merece ser tenido en cuenta.</p> <p>No está claro el modo en que el Codex podría proporcionar dicha orientación sin contar con algún tipo de valores de referencia en los que basarse.</p> <p>¿Quizás podría ser más útil para los profesionales del sector un enfoque general?</p> <p>Tal vez se podría recomendar que se utilice el LMR más alto establecido, de forma similar a la propuesta de Brasil, pero sin codificarlos.</p> <p>Sin embargo, el CCRVDF ha acordado que debería haber algún tipo de confirmación de que es posible garantizar la inocuidad para los consumidores.</p>
<b>Unión Europea</b>	No podemos hacer propuestas específicas. Sin embargo, consideramos que se necesitaría disponer de cierto nivel de datos (cuya naturaleza sería necesario debatir y acordar) para garantizar que la aplicación de los medicamentos veterinarios de acuerdo con las BPV no cause la detección de residuos no conformes.	De hecho, esto debe debatirse.
<b>Reino de la Arabia Saudita</b>		
<b>Estados Unidos de América</b>	No, no en este momento.	Tomamos nota.

<p><b>Pregunta 2:</b> En principio, ¿puede aceptar esta lista de condiciones para la extrapolación a “otros despojos comestibles”?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Únicamente se llevarán a cabo las extrapolaciones cuando se añadan compuestos a la Lista de prioridades a petición de un miembro.</li> <li>• Debido a que el CCRVDF cuenta con pocos datos disponibles, se realizará una solicitud de datos pertinentes sobre la distribución y la eliminación de residuos en este momento.</li> <li>• El LMR extrapolado abarcará todos los “otros despojos comestibles”. No se realizará ningún ajuste para “otros despojos comestibles” específicos.</li> <li>• En el caso de las sustancias de doble uso, cuando el CCPR haya establecido un LMR para “otros despojos comestibles”, el GTE procederá a recomendar al CCRVDF dichos LMR establecidos para que los incorpore a las listas de medicamentos veterinarios publicadas.</li> <li>• Las extrapolaciones a “otros despojos comestibles” solo pueden realizarse dentro de la misma especie.</li> <li>• La extrapolación a “otros despojos comestibles” no puede basarse en LMR que se hayan establecido mediante extrapolación.</li> <li>• Estos criterios únicamente se refieren a la extrapolación a “otros despojos comestibles”. No pueden utilizarse para extrapolar a otros tejidos o productos comestibles.</li> </ul>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	Brasil no está de acuerdo con lo siguiente: “En el caso de las sustancias de doble uso, cuando el CCPR haya establecido un LMR para ‘otros despojos comestibles’, el GTE procederá a recomendar al CCRVDF dichos LMR establecidos para que los incorpore a las listas de medicamentos veterinarios publicadas”. Brasil entiende que no sería adecuado incorporar los LMR definidos por el CCPR, teniendo en cuenta la diferencia entre la ingesta de determinada sustancia en el pienso como contaminante y su uso como medicamento veterinario.	Si se acordara esto, podría dar lugar a que se superasen los valores habitualmente lo que supondría que no se planteara ningún problema de inocuidad para los consumidores. Se entiende que, en el caso de las sustancias de doble uso, se mantendrá un debate entre el CCPR y el CCRVDF para acordar LMR comunes.
<b>Canadá</b>	Sí.	Tomamos nota.

<p><b>Unión Europea</b></p>	<p>La pregunta 2 se refiere a aspectos específicos de la metodología. Aunque hemos respondido a estas preguntas concretas, continúa vigente nuestra preocupación fundamental, tal y como se expresa en la respuesta a la pregunta 1. Por consiguiente, las respuestas que figuran a continuación únicamente son pertinentes si se tiene en cuenta esta preocupación fundamental.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estamos de acuerdo en que las extrapolaciones solo deberían realizarse tras la inclusión de compuestos en la Lista de prioridades.</li> <li>• Observamos que los criterios propuestos actualmente (recuadro debajo de este cuadro) no incluyen ni hacen referencia a los datos obtenidos como resultado de una solicitud de datos. Es necesario aclarar el modo en que se utilizarían dichos datos. Como se indica en nuestra respuesta a la pregunta 1c, consideramos que se debería contar con determinados datos con el fin de que los límites recomendados no den lugar a resultados de residuos no conformes cuando los medicamentos veterinarios se utilicen de acuerdo con las BPV. Se podría hacer un llamamiento para recabar datos con el fin de proporcionar esta garantía. Sin embargo, es necesario debatir y acordar la naturaleza y el nivel de los datos que serían necesarios. Por consiguiente, podemos apoyar una solicitud de datos, aunque únicamente después de que se haya llegado a un acuerdo sobre los datos que son necesarios.</li> <li>• Como punto de partida, estamos de acuerdo en que el CCRVDF debería aspirar a establecer un límite único para “otros despojos”. Sin embargo, somos conscientes de que la situación puede resultar complicada, ya que algunas sustancias se distribuyen preferentemente en tejidos específicos de “otros despojos” (por ejemplo, la ractopamina en el pulmón). Es necesario debatir y llegar a un acuerdo sobre el modo en que se abordarían estos casos.</li> <li>• Como han explicado las presidencias en el documento adjunto, los valores del CCPR se han establecido en niveles adecuados que se basan en la exposición de los animales a niveles relativamente bajos de medicamentos detectados en plantas tratadas con plaguicidas. No tenemos constancia de ninguna prueba que indique que estos niveles de residuos reflejan aquellos que se producen en los productos animales tras aplicar directamente a los animales niveles terapéuticos de medicamentos. Aunque apoyamos la necesidad de armonización entre el CCPR y el CCRVDF, debemos asegurarnos de la idoneidad de los valores antes de incluirlos en las listas de medicamentos veterinarios. Por consiguiente, en este momento, no apoyamos la incorporación de los límites establecidos por el CCPR para “otros despojos comestibles” en las listas de medicamentos veterinarios publicadas.</li> <li>• Estamos de acuerdo en que la extrapolación a “otros despojos comestibles” debería realizarse dentro de la misma especie.</li> </ul>	<p>Se toma nota de las preocupaciones de la Unión Europea. Se destacan claramente las complicaciones de esta tarea.</p> <p>Se acuerda que el GTE debería determinar los datos que resultarían de utilidad para lograr el objetivo de garantizar la inocuidad para los consumidores, aunque se ha establecido que podrían superarse los LMR/ooAL extrapolados incluso cuando los medicamentos veterinarios se utilizan de acuerdo con las BPV. Los datos de RTT/distribución en las especies animales objetivo podrían ser los ideales, pero ¿qué otros datos podrían utilizarse y qué garantía proporcionarían? Este es un punto que requiere un debate más profundo.</p> <p>Se acuerda que no todos los “otros despojos comestibles” son iguales en cuanto a la distribución y el tiempo de retención de los residuos de medicamentos veterinarios, tal y como explica Brasil en sus observaciones. Este es un punto que requiere un debate más profundo.</p> <p>Se acuerda que el CCRVDF no debería armonizar automáticamente los LMR del CCPR sin celebrar un debate entre el CCPR y el CCRVDF.</p>
-----------------------------	--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estamos de acuerdo en que los LMR extrapolados no deberían basarse en LMR que, a su vez, hayan sido extrapolados.</li><li>• Estamos de acuerdo en que los criterios que se están debatiendo se refieren únicamente a la extrapolación a “otros despojos comestibles” y no a otros tejidos o productos.</li></ul>	
<b>Reino de la Arabia Saudita</b>	Arabia Saudita está de acuerdo, en principio, con las condiciones propuestas para la extrapolación a “otros despojos comestibles”, ya que proporcionan una base práctica y transparente para el desarrollo de LMR a partir de datos científicos. Arabia Saudita considera asimismo que el cumplimiento de estos criterios contribuirá a mantener la coherencia, respaldará el uso continuado de la terminología LMR en lugar de “umbrales de intervención” y fomentará la confianza en el marco del Codex.	Tomamos nota.

<p><b>Estados Unidos de América</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Únicamente se llevarán a cabo las extrapolaciones cuando se añadan compuestos a la Lista de prioridades a petición de un miembro.</li> </ul> <p>Estados Unidos está de acuerdo con esta declaración.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Debido a que el CCRVDF cuenta con pocos datos disponibles, se realizará una solicitud de datos pertinentes sobre la distribución y la eliminación de residuos en este momento.</li> </ul> <p>En principio, Estados Unidos está de acuerdo con esta declaración. Para mayor claridad, Estados Unidos propone que se indique que la solicitud de datos pertinentes se realizará después de que el compuesto haya sido añadido a la Lista de prioridades.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El LMR extrapolado abarcará todos los “otros despojos comestibles”. No se realizará ningún ajuste para “otros despojos comestibles” específicos.</li> </ul> <p>En general, Estados Unidos está de acuerdo con esta afirmación. Sin embargo, si se cuenta con datos específicos sobre otros tejidos de despojos, podría ser posible y necesario ajustar el tejido al que se aplica el valor extrapolado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En el caso de las sustancias de doble uso, cuando el CCPR haya establecido un LMR para “otros despojos comestibles”, el GTE procederá a recomendar al CCRVDF dichos LMR establecidos para que los incorpore a las listas de medicamentos veterinarios publicadas.</li> </ul> <p>Estados Unidos no tiene la certeza de que sea algo necesario, ya que la norma ya existiría en la base de datos de LMR y estaría disponible para su uso. Los usuarios finales no pueden saber si un residuo detectado proviene del uso de plaguicidas o de medicamentos veterinarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Las extrapolaciones a “otros despojos comestibles” solo pueden realizarse dentro de la misma especie.</li> </ul> <p>Estados Unidos está de acuerdo con esta declaración.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La extrapolación a “otros despojos comestibles” no puede basarse en LMR que se hayan establecido mediante extrapolación.</li> </ul> <p>Estados Unidos está de acuerdo con esta declaración.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estos criterios únicamente se refieren a la extrapolación a “otros despojos comestibles”. No pueden utilizarse para extrapolar a otros tejidos o productos comestibles.</li> </ul> <p>Estados Unidos está de acuerdo con esta declaración.</p>	<p>Se puede aceptar la propuesta de aclarar que el CCRVDF únicamente realizará una solicitud de datos cuando una sustancia figure en la Lista de prioridades.</p> <p>La presidencia toma nota de la posición de Estados Unidos con respecto a la extrapolación a tejidos específicos (si se dispone de datos); sin embargo, el mandato del GTE es establecer LMR para “otros despojos comestibles”, sin distinción. En opinión de la presidencia, una mayor precisión aumentaría la complejidad de la tarea. Este debería ser un punto de debate.</p> <p>Se acuerda que el CCRVDF no debería armonizar automáticamente los LMR del CCPR sin celebrar un debate entre el CCPR y el CCRVDF.</p>
---	---	---

<b>Pregunta 3:</b> En principio, ¿está de acuerdo con los criterios de cálculo propuestos (véase el recuadro)?		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	<p>Brasil está parcialmente de acuerdo, tal y como se ha explicado anteriormente.</p> <p>Es importante destacar que esta evaluación tiene por objeto la inocuidad para los consumidores y con fines de importación y exportación. Por ejemplo, no debería utilizarse como límite en el marco del registro de productos.</p> <p>Cabe señalar que el ámbito de aplicación del cálculo se limita exclusivamente al análisis de la exposición y no se puede aplicar a cuestiones de control y seguimiento del comercio. En este caso, creemos que sería más adecuado utilizar el valor del LMR más alto ya definido entre las matrices de la misma especie como “umbrales de intervención para otros despojos comestibles”, que se debatirán en respuesta al punto 1.</p>	<p>Se acuerda que el establecimiento de LMR/ooAL para otros despojos comestibles tiene por objeto permitir la importación/exportación y garantizar la inocuidad para los consumidores. No está claro qué se entiende al decir que “no se puede aplicar a cuestiones de control y seguimiento del comercio”, pero si se refiere a la vigilancia nacional para dar garantías a los socios comerciales (es decir, una parte del plan nacional de control de residuos), también se podría aceptar.</p>
<b>Canadá</b>	<p>Canadá está de acuerdo con los criterios de cálculo propuestos, a excepción del valor de consumo diario propuesto para otros despojos comestibles (es decir, 150 g). Canadá opina que el valor de consumo debería basarse en los datos de consumo disponibles. En este sentido, Canadá apoya el uso de un valor de consumo de 100 g, como propuso anteriormente Estados Unidos.</p>	<p>Aunque la presidencia es consciente de que los datos de consumo disponibles pueden no ser totalmente representativos de todos los grupos demográficos, son los únicos disponibles.</p>
<b>Unión Europea</b>	<p>La pregunta 3 se refiere a los detalles de la metodología. Consideramos que el enfoque propuesto representa una forma adecuada de calcular los niveles de residuos en “otros despojos” que no supondrían un problema para la inocuidad para los consumidores. Sin embargo, en consonancia con las observaciones formuladas en respuesta a la pregunta 1, no consideramos que sea una base suficiente para establecer LMR o “ooAL”.</p>	<p>Tomamos nota.</p>
<b>Reino de la Arabia Saudita</b>	<p>Arabia Saudita está de acuerdo, en principio, con los criterios de cálculo propuestos. Este enfoque proporciona una metodología transparente, con fundamento científico y de aplicación gradual que vincula los LMR extrapolados con la evaluación de la exposición dietética. Al aplicar la relación M:T más baja y utilizar una cesta de alimentos ajustada en combinación con el modelo IDMT, el método garantiza una evaluación conservadora y armonizada de la inocuidad para los consumidores.</p> <p>Arabia Saudita respalda asimismo que se incluya el enfoque del nivel mediano de residuos como un ajuste adicional en los casos en que el cálculo inicial de la IDMT supere a la IDA. Este proceso gradual proporciona flexibilidad al tiempo que mantiene la solidez científica.</p>	<p>Tomamos nota.</p>

<p><b>Estados Unidos de América</b></p>	<p>Tal y como está redactado, Estados Unidos no puede aceptar el cálculo propuesto.</p> <p>Estados Unidos continúa proponiendo un factor de consumo de 100 g para otros despojos comestibles, que es una estimación conservadora procedente de los datos de la base de datos CIFOCOss, del asesoramiento del JECFA sobre el modo de seleccionar el percentil más alto fiable y de la base de datos de las dietas de los grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos.</p> <p>Se ha propuesto un factor de consumo de 150 g para otros despojos comestibles. Estados Unidos desea entender los datos que se han utilizado para obtener este valor, a la luz de los mencionados anteriormente, que indican que 100 g es una cifra conservadora.</p> <p>El cálculo propuesto utiliza un factor de consumo de 0,09 kg para la grasa de aves de corral. Estados Unidos solicita una aclaración sobre esta cifra, ya que el modelo estándar de IDMT utiliza 0,05 kg para la grasa, independientemente de la especie.</p> <p>El cálculo propuesto exige considerar el siguiente LMR más alto para la extrapolación si un cálculo de la IDMT supera la IDA, y considerar el ajuste del modelo de exposición (por ejemplo, utilizar datos del nivel mediano de residuos si se dispone de ellos) únicamente una vez que los cálculos de la IDMT para todos los LMR superen la IDA. Estados Unidos propone perfeccionar el modelo, si es posible, antes de pasar al siguiente LMR más alto cuando el cálculo inicial de la IDMT supera la IDA, lo que se ajusta a las directrices del Codex establecidas por el CCFA.</p>	<p>Se toma nota de las observaciones de Estados Unidos. El objeto de la enmienda propuesta por la presidencia al factor de consumo era su mayor armonización con la cesta de alimentos estándar y, en este sentido, no se basa en datos concretos. Los datos de la base de datos CIFOCOss en el ámbito de “otros despojos comestibles” son bastante escasos, como se ha señalado, por lo que es posible que no sean tan conservadores como parece. No obstante, estos son los únicos datos disponibles, por lo que la presidencia puede aceptar el cambio a 100 g a la luz de las observaciones de Estados Unidos y Canadá.</p> <p>La presidencia se disculpa por haber utilizado una versión incorrecta de la cesta de alimentos. Estados Unidos tiene razón al afirmar que la cesta de alimentos estándar del Codex no distingue entre las grasas de diferentes especies, por lo que se corregirá.</p> <p>La presidencia puede aceptar el enfoque propuesto de ajustar el modelo antes de pasar al siguiente LMR más alto.</p>
---	--	--

<b>Pregunta 4:</b> Si se contara con datos pertinentes sobre una especie que no fuera aquella para la que se solicitó la extrapolación, ¿podrían utilizarse para convencer al GTE de que el LMR propuesto probablemente se cumpliría en condiciones de uso de las BPV? ¿Cómo podría funcionar eso?		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	No hay más observaciones.	Tomamos nota.
<b>Unión Europea</b>	Consideramos que se necesitarían algunos datos para garantizar que los valores extrapolados se cumplirían en el marco de las BPV. Estamos abiertos a la posibilidad de que los datos obtenidos de especies distintas de la especie animal objetivo sean suficientes para ofrecer esta garantía. Probablemente será necesario debatirlo en profundidad y contar con una experiencia considerable para establecer el nivel de datos necesarios. Como punto de partida, podría ser adecuado afirmar que, si se contara con datos que demostraran un ADME comparable en una especie mamífera objetivo y en una segunda especie mamífera, los niveles de residuos observados en los “otros despojos” de la segunda especie mamífera podrían utilizarse para tomar la decisión sobre la extrapolación de los LMR/ooAL en la especie objetivo. Sin embargo, sería necesario debatir qué datos o cuántos datos sobre tejidos de “otros despojos” serían necesarios.	Tomamos nota.
<b>Reino de la Arabia Saudita</b>	<p>Sí, Arabia Saudita está de acuerdo en que los datos pertinentes de una especie diferente podrían considerarse información de apoyo para convencer al GTE de que un LMR extrapolado probablemente se cumpliría en un marco de buenas prácticas veterinarias (BPV). Sin embargo, dichos datos no deberían sustituir a la información específica de la especie y es necesario interpretarlos con cautela.</p> <p>Arabia Saudita recomienda que cualquier uso de datos entre especies:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se identifique claramente como prueba complementaria, no como base principal para establecer un LMR.</li> <li>• Tenga en cuenta las diferencias en fisiología, metabolismo y distribución tisular entre especies.</li> <li>• Se incorpore, cuando proceda, en el marco de un proceso de ajuste gradual para reducir la incertidumbre y reforzar la confianza en el valor extrapolado.</li> </ul>	Tomamos nota.
<b>Estados Unidos de América</b>	Estados Unidos considera que podría ser posible en función de cada caso. En general, los datos de otras especies (por ejemplo, roedores de laboratorio) podrían proporcionar un cierto nivel de confianza sobre el patrón de distribución de los residuos en los tejidos.	Tomamos nota.

<b>Pregunta 5: ¿Tienen alguna experiencia en el uso de los LMR extrapolados para “otros despojos comestibles” establecidos mediante el enfoque del CCPR? En caso afirmativo, ¿podrían proporcionar más detalles?</b>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	<p>Brasil declaró que no tiene experiencia previa en este tipo de extrapolación. Sin embargo, en respuesta al mensaje inicial 1, creemos que nuestra propuesta original se malinterpretó. En realidad, Brasil propuso la adopción del enfoque o la metodología del CCPR/JMPR para extrapolar los LMR a otros despojos comestibles. No propusimos que los LMR establecidos por el CCPR/JMPR se aplicaran directamente a otros despojos comestibles cuando la molécula se utiliza como medicamento veterinario.</p> <p>Por ejemplo, si una molécula ya cuenta con un LMR establecido por el JECFA para matrices de hígado o riñón, se debería utilizar el LMR más alto de estos para fines de extrapolación. En ese momento, Brasil hizo hincapié en que la adopción del enfoque del CCPR/JMPR para la extrapolación a otros despojos comestibles sería una solución más pragmática, sencilla, adecuada y reconocida internacionalmente.</p> <p>A pesar de la propuesta original, en estos momentos Brasil apoya el enfoque presentado en respuesta a las preguntas del punto 1.</p>	Tomamos nota.
<b>Canadá</b>	No.	Tomamos nota.
<b>Unión Europea</b>	No tenemos esa experiencia.	Tomamos nota.
<b>Reino de la Arabia Saudita</b>	No responde.	
<b>Estados Unidos de América</b>	Estados Unidos no tiene experiencia en el uso del enfoque del CCPR para los residuos de medicamentos veterinarios en otros tejidos comestibles de despojos.	Tomamos nota.

<b>Pregunta 6: ¿Quieren hacer más observaciones o les preocupa alguna otra cuestión?</b>		
<b>Miembro</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Observaciones de la presidencia</b>
<b>Brasil</b>	No hay más observaciones.	Tomamos nota.
<b>Canadá</b>	Canadá desea reiterar los motivos de preocupación que ha señalado la Unión Europea durante la primera ronda de observaciones. Las principales preocupaciones de Canadá son las siguientes: 1) si las BPV dieran lugar a que se superen los LMR extrapolados para otros despojos comestibles, podría cuestionarse la validez de la posición de que los LMR del Codex garantizan la inocuidad para los consumidores, y 2) no resulta adecuado ni aceptable adoptar un enfoque que, en realidad, podría crear dificultades para el comercio internacional y penalizar injustamente a los productos y productores que han utilizado medicamentos veterinarios de acuerdo con las BPV.	De acuerdo.
<b>Unión Europea</b>	Dada la complejidad de este proyecto, el CCRVDF podría considerar la posibilidad de elegir dos o tres sustancias piloto para que el GTE trabaje con ellas. El GTE podría buscar en la bibliografía datos farmacocinéticos y de residuos pertinentes en los tejidos de los despojos y estudiar el modo en que se podrían utilizar para derivar límites extrapolados. Este ejercicio podría proporcionar un marco que permita al GTE abordar cuestiones sobre la naturaleza y el nivel de los datos necesarios.	De acuerdo. Se añadirá esto a la propuesta.
<b>Reino de la Arabia Saudita</b>	Arabia Saudita desea destacar que el enfoque del CCPR respecto a la extrapolación puede proporcionar un punto de referencia útil. Sin embargo, es necesario actuar con cautela, ya que los plaguicidas difieren significativamente de los medicamentos veterinarios en términos de dosis, vías de exposición y metabolismo. Por esta razón, la metodología del CCPR no debería aplicarse directamente a los residuos de medicamentos veterinarios sin realizar los ajustes adecuados.  Al mismo tiempo, Arabia Saudita destaca que, en los casos en que el CCPR ya ha establecido LMR para "otros despojos comestibles" relativos a sustancias de doble uso, el CCRVDF debería adoptar esos valores para garantizar la armonización internacional y evitar la duplicación de trabajo. Este enfoque permitiría al CCRVDF beneficiarse de los resultados existentes del Codex, manteniendo al mismo tiempo el rigor científico en las evaluaciones de los medicamentos veterinarios.	Tomamos nota; sin embargo, véanse las observaciones de Brasil (pregunta 5).
<b>Estados Unidos de América</b>	Ninguna en este momento.	Tomamos nota.

**Apéndice III:****LISTA DE PARTICIPANTES****Presidencia**

Reino Unido

Sam Fletcher

Veterinary Medicines Directorate

**Copresidencia**

Costa Rica

Heilyn Fernández Carvajal

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

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

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

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

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

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

<p><b>Reino Unido</b>                  Rachel Lovelace                  UK Codex Contact Point                  Member Country                  Department for Food, Environment and Rural Affairs</p>
<p><b>Estados Unidos de América</b>                  Jonathan Greene                  Member Country                  U.S. Food and Drug Administration</p>
<p><b>Estados Unidos de América</b>                  Louis Bluhm                  Member Country                  US Department of Agriculture</p>
<p><b>Estados Unidos de América</b>                  Brandi Robinson                  Member Country                  U.S. Food and Drug Administration</p>
<p><b>Estados Unidos de América</b>                  Alexandra Ferraro                  Member Country                  U.S. Codex Office   U.S. Department of Agriculture</p>

**ORGANIZACIONES OBSERVADORAS**

**Health for Animals**

Richard J Coulter  
 Phibro Animal Health Corporation  
 Observer Organization

Shaina Craige  
 Elanco Animal Health  
 Observer Organization