

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 7 del programa

CRD03

Julio de 2021

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima quinta reunión
(Virtual)

12-16 y 20 de julio de 2021

INFORME DEL FORO DE DEBATE INFORMAL EN LÍNEA SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES

(Preparado por la Unión Europea)

Este CRD debe leerse conjuntamente con el CX/RVDF 21/25/8

INTRODUCCIÓN

1. El 25 de abril de 2021, la Unión Europea (UE), como país que lidera el grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) creado por la 24.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) (2018) sobre la extrapolación de límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios a una o más especies, invitó a los miembros y observadores del Codex a participar en un foro de debate informal en línea. El foro debía examinar las cuestiones técnicas planteadas en respuesta a la CL 2020/42/OCS-RVDF en relación con el marco normativo para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies animales y los LMR propuestos derivados a partir de este enfoque, a fin de facilitar su examen por el 25.ª reunión del CCRVDF.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

2. En el foro en línea participaron 17 miembros del Codex. La lista de participantes figura en el Apéndice III.

3. El 18 de mayo de 2021, la presidencia distribuyó a los participantes una respuesta a las observaciones recibidas en contestación a la CL 2020/42/OCS-RVDF, así como una versión revisada del enfoque propuesto y las propuestas de LMR preparadas a partir de las observaciones recibidas. Los participantes tenían hasta el 28 de mayo para presentar más observaciones. El 7 de junio, la presidencia proporcionó una respuesta a las observaciones y un enfoque ligeramente revisado preparado a partir de dichas observaciones, con un plazo hasta el 14 de junio para la formulación de más observaciones. El 30 de junio, la presidencia presentó a la Secretaría del Codex un informe sobre el debate y el enfoque propuesto, así como los LMR propuestos.

RESUMEN DEL DEBATE

4. Varios países manifestaron su apoyo al enfoque propuesto, incluso a los LMR propuestos extrapolados del proyecto piloto que figuraban en la lista de prioridades de la parte D. Otros países formularon observaciones solicitando aclaraciones o añadiendo definiciones sin por ello sugerir que se realizaran cambios en el enfoque propuesto. Siempre que ha sido posible, las observaciones se incorporaron al documento revisado.

5. Además, se recibieron varias observaciones más significativas:

- a) Una de las observaciones sugería que se mejorara la descripción de las especies que formaban parte de un grupo de especies afines, en particular, el grupo de los mamíferos no rumiantes. En la respuesta se indicaba que la propuesta actual ya establece un conjunto definido (y bastante limitado) de criterios que ofrece un alto grado de confianza en que el metabolismo es similar en todas las especies y, por ello, parece innecesario restringir aún más las especies dentro de un grupo.
- b) Se recibieron dos observaciones en las que se proponía redactar alguna orientación en relación con la extrapolación en situaciones más complicadas que las previstas actualmente. En la respuesta se indica que, en este momento, el objetivo es ver si es posible llegar a un acuerdo para los casos más sencillos. Se podrían examinar situaciones más complejas en el marco de una actividad posterior.

- c) Se recibió una observación en la que se sugería la necesidad de examinar las diferentes pautas de consumo de productos ganaderos en las distintas regiones y países. En la respuesta se indicó que, tradicionalmente, el CCRVDF ha asumido la misma pauta de ingesta para todos los mamíferos. Además, la propuesta actual recomienda que se extrapole el conjunto de LMR más conservador establecido dentro de una categoría de especies afines. Teniendo en cuenta estos factores, parece innecesario continuar examinando las pautas de consumo.
- d) Dos miembros apoyaron el enfoque en principio, pero señalaron que, para varias de las sustancias que formaban parte del proyecto piloto, no se disponía de paquetes completos de datos de residuos para dos especies afines, ya que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) había ampliado los LMR (y las M:T) de una especie a otra a partir únicamente en un conjunto limitado de datos. En la respuesta se sugería que si los datos examinados por el JECFA se consideraban lo suficientemente sólidos como para permitir al CCRVDF sacar conclusiones sobre los LMR y las M:T, sería razonable utilizar estas conclusiones para posteriormente extrapolar los LMR. De lo contrario, parecería que se ponen en duda las conclusiones anteriores del CCRVDF.
- e) Dos miembros comentaron que, cuando el JECFA dispusiera de la relación entre el residuo marcador y los residuos totales de interés (toxicológico), se podría utilizar este valor en lugar de la M:T. Esto se aceptó y se modificó el enfoque propuesto.
- f) Un miembro sugirió que si en todos los tejidos M:T = 1, se puede realizar la extrapolación a partir de los residuos en una sola especie y se podría modificar para indicar que también sería aceptable una M:T próxima a 1. El cambio se aceptó.
- g) Un país apoyó el enfoque en principio, pero manifestó su preocupación por los posibles problemas comerciales derivados de la posibilidad de que los LMR extrapolados no reflejen realmente las características de eliminación del residuo en las especies de interés. En la respuesta se indicó que, siempre que los productos se utilicen de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV) (es decir, respetando un período de suspensión adecuado), se respetarán los LMR pertinentes y se evitarán las dificultades comerciales.
- h) Se comentó que se debería usar una plantilla similar al *actual formato para la recopilación de la información necesaria para el establecimiento de prioridades por parte del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* para proponer aquellos principios para los que se debería considerar la posibilidad de realizar la extrapolación. No se planteó ninguna objeción al respecto.
- i) También se observó que, para que se pueda realizar la extrapolación, el fármaco ya debería estar aprobado para su uso en la especie para la que se solicita en al menos un país y se debería haber establecido BPV. En la respuesta se indicó que la principal ventaja de la extrapolación es que permite establecer LMR en especies para las que probablemente no se disponga de datos (ya que los patrocinadores no han optado por desarrollar productos para estas especies). Por lo tanto, lo más probable es que rara vez se disponga de usos autorizados y BPV. Si se establecieran tales condiciones como requisito, se limitaría en gran medida las oportunidades de utilizar la extrapolación, lo que parece innecesario desde la perspectiva de la inocuidad del consumidor.
- j) Una observación sugería que, si se acordaba aplicar un enfoque de extrapolación, se debería crear un grupo de trabajo electrónico para aplicar los criterios, y se debería distribuir el anteproyecto de LMR para recabar observaciones en el trámite 3. La respuesta fue que, en lo que respecta a los principios que figuran en la parte D de la lista de prioridades acordada por la 24.ª reunión del CCRVDF, las propuestas de LMR extrapolados según el enfoque propuesto ya se han distribuido para recabar observaciones en el trámite 3 a través de la circular CL 2020/42/OCS-RVDF (Rev 1). Se podría formar un grupo de trabajo electrónico para realizar futuras extrapolaciones.
- k) Una observación indicó que se debería contar con un método analítico para los LMR del Codex extrapolados en las especies de interés. La respuesta fue que la existencia de un método analítico en la especie de referencia ya ofrecería la seguridad de que las autoridades de vigilancia también pueden medir el principio en la especie de interés. Se indicó que, en la práctica, las autoridades de vigilancia de residuos utilizan métodos de residuos múltiples que habitualmente no son los mismos que los que utiliza el JECFA. En consecuencia, a efectos de vigilancia de residuos, el laboratorio de vigilancia casi siempre tiene que realizar alguna tarea más para incorporar la detección/medición de un residuo marcador a un método existente de residuos múltiples.

6. En cuanto a la cuestión de cómo se podría formalizar el enfoque propuesto sobre la extrapolación, siempre que la 25.ª reunión del CCRVDF lo apruebe, la presidencia propuso en su aportación del 7 de junio dirigida a los participantes del foro en línea que se añadiera el enfoque propuesto como un anexo a los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* en el Manual de procedimiento con un título que dijera "Política de gestión de riesgos aplicada por el CCRVDF para la extrapolación de LMR a una o más

especies animales", haciendo así una clara distinción con respecto a la extrapolación recomendada por el JECFA. Además, la presidencia propuso que se hiciera una referencia adecuada al nuevo anexo en el segundo apartado del párrafo 30 de los Principios. No se recibieron observaciones en respuesta a estas propuestas.

CONCLUSIONES

7. En el foro en línea se produjo un amplio apoyo al enfoque propuesto para la extrapolación tal como figura en el Apéndice I, así como a los anteproyectos de LMR del Apéndice 2. Las enmiendas a los textos correspondientes del documento de trabajo CX/RVDF 21/25/8 se indican mediante la herramienta de control de cambios.

8. Con respecto a la formalización del enfoque propuesto, si no hay objeciones, se propone que se añada como Anexo C a los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* en el Manual de procedimiento con el título "*Política de gestión de riesgos aplicada por el CCRVDF para la extrapolación de LMR a una o más especies animales*". En el segundo apartado del párrafo 30 de los Principios se debería hacer una referencia adecuada al nuevo Anexo C.

RECOMENDACIONES

9. Se invita a los miembros del Codex y observadores a que examinen lo siguiente:

- a) El enfoque propuesto para la extrapolación que se presenta en el Apéndice I.
- b) Los anteproyectos de LMR del Apéndice 2.
- c) La propuesta de añadir el enfoque propuesto como un nuevo Anexo C de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* en el Manual de procedimiento, con una referencia adecuada al nuevo Anexo C en el segundo apartado del párrafo 30 de los Principios.

ENFOQUE PROPUESTO PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES

Criterios generales para la extrapolación:

1. La extrapolación debería realizarse únicamente entre los mismos tejidos o productos alimentarios de la especie de referencia y de la especie de interés (por ejemplo, de músculo a músculo, de grasa a grasa, etc.).
2. Únicamente debería contemplarse la extrapolación de LMR de una especie de referencia a una especie de interés de forma individual si se cumplen **todos** los requisitos siguientes:
 - (i) La especie de referencia y la especie de interés son afines (véase la “nota sobre la terminología”, más adelante);
 - (ii) El residuo marcador en la especie de referencia es solo el compuesto precursor, o es el mismo que el total de los residuos de interés toxicológico, o el estatus del LMR del Codex en la especie de referencia es "innecesario" y se prevé que el principio activo se utilizará en las mismas condiciones (es decir, por las mismas vías de administración y en dosis similares) en ambas especies.
 - (iii) La M:T¹ (el residuo marcador ‘M’ con respecto a los residuos totales de interés toxicológico ‘T’) establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés.

Criterios específicos para la extrapolación

3. Para asegurar el cumplimiento del tercer criterio general mencionado, se proponen los siguientes criterios específicos.
 - (i) Cuando se hayan establecido LMR del Codex idénticos en al menos dos especies afines según las recomendaciones del JECFA, se pueden extrapolar estos LMR del Codex a otras especies afines (por ejemplo, extrapolar del ganado vacuno y ovino a todos los rumiantes).

Nota explicativa: La existencia de LMR idénticos en dos especies afines permite fundamentar la suposición de que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que la M:T establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés.

- (ii) Cuando se han utilizado valores idénticos de M:T en los cálculos del JECFA para dos especies afines, pero los LMR recomendados (por el JECFA) son diferentes, el conjunto de LMR del Codex más conservador (es decir, los LMR de la especie asociada con la estimación más baja de exposición del consumidor) puede extrapolarse a otras especies afines (por ejemplo, cuando se han establecido valores de LMR diferentes para el ganado vacuno y ovino y se pretende extrapolar a las cabras, para esta extrapolación se deberá utilizar el conjunto de LMR con valores inferiores).

Nota explicativa: El hecho de que el JECFA considerara apropiado utilizar valores idénticos de M:T en dos especies afines permite fundamentar la suposición de que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que la M:T establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés.

- (iii) Cuando la M:T establecida por el JECFA es 1 o cercano a 1 en todos los tejidos de una sola especie de referencia, se pueden extrapolar los mismos LMR del Codex a especies afines.

Nota explicativa: El hecho de que la M:T sea 1 en todos los tejidos o productos alimentarios indica que el residuo marcador incluye todos los compuestos de interés. ~~La sustancia no se metaboliza en un grado significativo.~~ Cabe suponer que ocurriría lo mismo en la especie de interés.

Finalmente, si bien los criterios anteriores pueden utilizarse en todos los casos, a continuación, se proponen otros criterios para el pescado, la leche y los huevos (en otras palabras, la extrapolación para el pescado, la leche y los huevos puede basarse en los criterios ya expuestos O BIEN en los siguientes):

¹ El EHC 240 (1) define residuo marcador como sigue [N. del T.: traducción propia]: El fármaco precursor, cualquiera de sus metabolitos, o una combinación de cualquiera de ellos, en una relación conocida con la concentración del residuo total en cada uno de los diversos tejidos comestibles, en cualquier momento entre la administración del medicamento y la reducción de los residuos hasta un nivel seguro. Cuando "los residuos totales de interés toxicológico" no están definidos, se podrá utilizar el término "residuo total" según la definición de CAC/MISC 5-1993 (2): "el residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento."

- iv) En el caso del pescado, cuando el LMR en el músculo o el filete recomendado por el JECFA se haya establecido en función del límite de cuantificación (LC) (por ejemplo, el doble del LC), se puede extrapolar el LMR del Codex a todos los peces óseos.

Nota explicativa: El hecho de que el LMR en el músculo o el filete sea inferior al LC indica que los residuos en el músculo o el filete no son mensurables y, por lo tanto, no contribuyen de manera significativa al cálculo de la ingestión. Aunque existen diferencias en el metabolismo de las distintas especies de pescado, no se considera realista la posibilidad de que estas diferencias sean tan marcadas que den lugar a un nivel de residuos en el músculo o el filete lo suficientemente elevado como para tener un efecto significativo en la exposición general del consumidor.

- v) En el caso de la leche y los huevos, cuando la M:T establecida por el JECFA es 1 (en la leche o los huevos de una especie de referencia), el LMR del Codex para la leche o los huevos de la especie de referencia puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes y a los huevos de otras especies de aves de corral domésticas, respectivamente, aunque la M:T en los tejidos no sea 1.

Nota explicativa: En el caso de la leche y los huevos, puede preocupar el hecho de que el contenido de grasa sea diferente entre especies afines. Sin embargo, si la M:T es 1 en la especie de referencia, esto indica que el contenido de grasa no tiene un efecto significativo en la M:T.

Nota sobre la terminología

- Por "especie de referencia" se entiende una especie para la que se han establecido LMR del Codex mediante una evaluación científica del JECFA.
- Por "especie de interés" se entiende una especie para la que se está considerando la extrapolación
- Por "especies afines" se entiende las especies pertenecientes a la misma categoría de especies destinadas a la producción de alimentos, ya sean mamíferos rumiantes, mamíferos no rumiantes*, aves o peces óseos** (osteíctios)
- Por "especies no afines" se entienden las especies que pertenecen a diferentes categorías de especies destinadas a la producción de alimentos

* Se considera que la categoría de los mamíferos no rumiantes destinados a la producción de alimentos incluye los cerdos, los caballos y los conejos.

** Se suelen identificar tres clases distintas de peces: i) los peces sin mandíbulas (agnatos), ii) los peces cartilagosos (condrictios) y iii) los peces óseos (osteíctios). Hasta la fecha, solo se han facilitado datos de LMR para los peces óseos, y son estos los que se crían y consumen predominantemente. Por consiguiente, se propone limitar las extrapolaciones de LMR a los peces a esta clase.

Pautas para la comunicación de los LMR extrapolados

4. Cuando el CCRVDF acuerde extrapolar los LMR, debería quedar claro que estos LMR se establecieron por una extrapolación y no sobre la base de una evaluación del JECFA para una sustancia o una especie específica. Esto se deberá señalar en la base de datos de LMR mediante un símbolo adecuado junto a los valores pertinentes. Asimismo, los LMR extrapolados deberían volver a examinarse en caso de que se modifiquen los LMR de referencia o se disponga de nuevos datos o información sobre la sustancia activa de interés.

Cuadro con el resumen de las extrapolaciones de LMR propuestas

De las especies de referencia	A las especies de interés
Tejidos de un rumiante (por ejemplo, ganado vacuno, ovejas, cabras)	<p>Tejidos de todos los ruminantes si el residuo marcador es solo la sustancia precursora <u>o es el mismo que los residuos totales de interés toxicológico*</u> y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <p>i) existen LMR <u>del Codex</u> idénticos en dos especies de ruminantes</p> <p>ii) existen M:T idénticas en dos especies de ruminantes</p> <p>iii) se han establecido LMR solo en una especie de rumiante, pero la M:T = 1 en todos los tejidos.</p>
Leche de un rumiante (por ejemplo, ganado vacuno, cabras)	<p>Leche de todos los ruminantes si el residuo marcador es solo la sustancia precursora <u>o es el mismo que los residuos totales de interés toxicológico*</u> y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <p>i) existen LMR <u>del Codex</u> idénticos en la leche de dos especies de ruminantes</p> <p>ii) existen M:T idénticas en la leche de dos especies de ruminantes</p> <p>iii) se ha establecido un LMR <u>del Codex</u> para la leche solo en una especie de rumiante y la M:T = 1 en la leche.</p>
Tejidos de un mamífero no rumiante (por ejemplo, cerdos)	<p>Tejidos de todos los mamíferos no ruminantes si el residuo marcador es solo la sustancia precursora <u>o es el mismo que los residuos totales de interés toxicológico*</u> y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <p>i) existen LMR <u>del Codex</u> idénticos en dos especies de mamíferos no ruminantes.</p> <p>ii) existen M:T* idénticas* en dos especies de mamíferos no ruminantes.</p> <p>iii) se han establecido LMR <u>del Codex</u> solo en una especie no rumiante, pero la M:T = 1 en todos los tejidos.</p>
Tejidos de un ave (por ejemplo, pollos/gallinas)	<p>Tejidos de todas las aves si el residuo marcador es solo la sustancia precursora <u>o es el mismo que los residuos totales de interés toxicológico*</u> y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <p>i) existen LMR <u>del Codex</u> idénticos en dos especies de aves.</p> <p>ii) existen M:T idénticas en dos especies de aves.</p> <p>iii) se han establecido LMR <u>del Codex</u> solo en una especie, pero la M:T = 1 en todos los tejidos.</p>
Huevos de un ave (por ejemplo, pollos/gallinas)	<p>Huevos de todas las aves si el residuo marcador es solo la sustancia precursora <u>o es el mismo que los residuos totales de interés toxicológico*</u> y se cumple una de las siguientes condiciones:</p>

De las especies de referencia	A las especies de interés
	<p>i) existen LMR <u>del Codex</u> idénticos en los huevos de dos especies de aves.</p> <p>ii) existen M:T idénticas en los huevos de dos especies de aves.</p> <p>iii) se han establecido LMR <u>del Codex</u> solo en una especie de ave, pero la M:T = 1 en los huevos.</p>
Músculo o filete de un pez óseo (por ejemplo, salmón)	<p>Músculo o filete de todos los peces óseos si el residuo marcador es solo la sustancia precursora <u>o es el mismo que los residuos totales de interés toxicológico*</u> y se cumple una de las siguientes condiciones:</p> <p>i) existen LMR <u>del Codex</u> idénticos en el músculo o el filete de dos especies de peces óseos.</p> <p>ii) existen M:T idénticas en el músculo o el filete de dos especies de peces óseos.</p> <p>iii) se han establecido LMR <u>del Codex</u> solo en una especie de pescado, pero la M:T = 1 en la especie de referencia.</p> <p>iv) el LMR <u>del Codex</u> en la especie de referencia se estableció sobre la base del doble del LC.</p>

*El requisito de que el residuo marcador sea la sustancia precursora o sea el mismo que los residuos totales de interés toxicológico no se aplica únicamente en los casos en que la clasificación del LMR es “innecesaria”, ya que en tales casos no hay residuo marcador.

Apéndice 2

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EXTRAPOLADOS A UNA O MÁS ESPECIES

(Basado en el enfoque descrito en el Anexo II y utilizando los compuestos identificados en la Parte D de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios)

1. Amoxicilina – Extrapolaración propuesta para los rumiantes					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Peces de aleta
	Músculo	50	50	50	50**
	Grasa*	50	50	50	-
	Hígado	50	50	50	-
	Riñón	50	50	50	-
	Leche	4	4	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son los valores de las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 969(10)) establece una IDA microbiológica e indica que el único residuo microbiológicamente activo es la sustancia precursora. Por lo tanto, se considera que la M:T en todos los tejidos y la leche es 1 en todas las especies.				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que la M:T es 1 en todos los productos y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes.				
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	50 µg/kg			
	Grasa*	50 µg/kg			
	Hígado	50 µg/kg			
	Riñón	50 µg/kg			
	Leche	4 µg/kg			

* Grasa/piel en el caso del cerdo

** Este valor se aplica al filete de los peces de aleta

2. Bencilpenicilina – Extrapolación propuesta para los rumiantes				
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Pollo/Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)
	Músculo	50	50	50
	Grasa	-	-	-
	Hígado	50	50	50
	Riñón	50	50	50
	Leche	4	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí			
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí			
¿Cuáles son los valores de las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 799(10)) utiliza una M:T de 1 en todos los tejidos y en la leche de todas las especies			
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que la M:T es 1 en todos los productos y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes.			
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	50 µg/kg		
	Grasa	-		
	Hígado	50 µg/kg		
	Riñón	50 µg/kg		
	Leche	4 µg/kg		

3. Tetraciclinas - – Extrapolación propuesta para los rumiantes							
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Aves de corral (µg/kg)	Pescado* (µg/kg)	Langostino gigante* (µg/kg)
	Músculo	200	200	200	200	200	200
	Grasa	-	-	-	-	-	-
	Hígado	600	600	600	600	-	-
	Riñón	1200	1200	1200	1200	-	-
	Leche	100	100	-	-	-	-
	Huevos	-	-	-	400	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí						
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí						
¿Cuáles son los valores de las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888(10)) utiliza una M:T de 1 en todos los tejidos, la leche y los huevos						
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que la M:T es 1 en todos los tejidos, la leche y los huevos y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes afines.						
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	200 µg/kg					
	Grasa	-					
	Hígado	600 µg/kg					
	Riñón	1200 µg/kg					
	Leche	100 µg/kg					

* Se aplica únicamente a la oxitetraciclina

4. Cialotrina – Extrapolación propuesta para los rumiantes				
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)
	Músculo	20	20	20
	Grasa	400	400	400
	Hígado	20	50	20
	Riñón	20	20	20
	Leche	30	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí			
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí			
¿Cuáles son los valores de las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 900(10)) utiliza los mismos valores de M:T en todas las especies (1 en músculo, grasa y leche, 0,06 en hígado y 0,2 en riñón)			
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, como las M:T establecidas para el ganado vacuno y el ovino son idénticas, el conjunto más conservador de LMR (ganado vacuno) puede extrapolarse a otros rumiantes. Como la M:T para la leche de ganado vacuno es 1, el LMR puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes.			
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	20 µg/kg		
	Grasa	400 µg/kg		
	Hígado	20 µg/kg		
	Riñón	20 µg/kg		
	Leche	30 µg/kg		

5. Cipermetrina – Extrapoliación propuesta para los rumiantes			
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)
	Músculo	50	50
	Grasa	1000	1000
	Hígado	50	50
	Riñón	50	50
	Leche	100	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí		
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí		
¿Cuáles son los valores de las M:T?	<p>Los informes del JECFA utilizan los siguientes valores: 0,3 en músculo, 0,8 en grasa, 0,1 en hígado, 0,05 en riñón (OMS TRS 911(10) y 1 en leche (TRS 925(10).</p> <p>Al parecer se han utilizado los mismos valores para el ganado vacuno y ovino</p>		
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	<p>Sí, ya que las M:T establecidas para el ganado vacuno y ovino son idénticas y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes. Como la M:T para la leche de ganado vacuno es 1, el LMR puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes.</p>		
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	50 µg/kg	
	Grasa	1000 µg/kg	
	Hígado	50 µg/kg	
	Riñón	50 µg/kg	
	Leche	100 µg/kg	

6. Deltametrina - - Extrapolación propuesta para los rumiantes					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)	Salmón (µg/kg)
	Músculo	30	30	30	30
	Grasa	500	500	500	-
	Hígado	50	50	50	-
	Riñón	50	50	50	-
	Leche	30	-	-	-
	Huevos	-	-	30	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son los valores de las M:T?	Los informes del JECFA (OMS TRS 893 y 918(10)) utilizan los siguientes valores: 0,6 en grasa, 0,04 en hígado, 0,03 en riñón y 1 en leche. No se informó de la M:T para el músculo, pero se aplicaron valores equivalentes en todas las especies				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, los LMR para los tejidos de ganado vacuno y ovino son idénticos, por lo que se pueden extrapolar. Aunque solo se ha establecido el LMR para la leche en una especie, la M:T utilizada para la leche era 1 y por consiguiente el LMR puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes				
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	30 µg/kg			
	Grasa	500 µg/kg			
	Hígado	50 µg/kg			
	Riñón	50 µg/kg			
	Leche	30 µg/kg			

7. Moxidectina – Extrapolarción propuesta para los rumiantes				
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Ciervo/Venado (µg/kg)
	Músculo	20	50	20
	Grasa	500	500	500
	Hígado	100	100	100
	Riñón	50	50	50
	Leche	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí			
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí			
¿Cuáles son los valores de las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888(10) utiliza los siguientes valores: 0,75 para grasa, 0,4 para músculo, 0,4 para hígado y riñón en las tres especies.			
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que las M:T son las mismas en las tres especies (en principio se establecieron LMR idénticos para ganado vacuno, ovino y ciervo/venado [TRS 864(10)] pero posteriormente se aumentó el LMR en el músculo de oveja tras un nuevo estudio de residuos en ovinos, y la M:T permaneció sin cambios).			
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	20 µg/kg		
	Grasa	500 µg/kg		
	Hígado	100 µg/kg		
	Riñón	50 µg/kg		
	Leche	-		

8. Espectinomicina – Extrapolación propuesta para los rumiantes					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)
	Músculo	500	500	500	500
	Grasa	2000	2000	2000	2000
	Hígado	2000	2000	2000	2000
	Riñón	5000	5000	5000	5000
	Leche	200	-	-	--
	Huevos	-	-	-	2000
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son los valores de las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888(10) utiliza los siguientes valores: 0,25 para hígado y 1 para los demás tejidos, leche y huevos de todas las especies.				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que las M:T son las mismas en todas las especies y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes afines. <u>En cuanto a la leche, la T:M es 1.</u>				
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	500 µg/kg			
	Grasa	2000 µg/kg			
	Hígado	2000 µg/kg			
	Riñón	5000 µg/kg			
	Leche	200 µg/kg			

9. Levamisol - – Extrapolación propuesta para los rumiantes					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Aves de corral (µg/kg)
	Músculo	10	10	10	10
	Grasa	10	10	10	10
	Hígado	100	100	100	100
	Riñón	10	10	10	10
	Leche	-	-	-	-
	Huevos	-	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 851(10) utiliza los siguientes valores: 0,024 para todos los tejidos.				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que las M:T son las mismas en todas las especies y, además, ya existen LMR idénticos para dos especies de rumiantes afines.				
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	10 µg/kg			
	Grasa	10 µg/kg			
	Hígado	100 µg/kg			
	Riñón	10 µg/kg			
	Leche	-			

10. Tilmicosina – Extrapoliación propuesta para los rumiantes						
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Pollo/gallina* (µg/kg)	Pavo* (µg/kg)
	Músculo	100	100**	100	150	100
	Grasa	100	100	100	250	250
	Hígado	1000	1000	1500	2400	1400
	Riñón	300	300	1000	300	1200
	Leche	-	-	-	-	-
	Huevos	-	-	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí					
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí					
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 876(10) utiliza los siguientes valores: 0,05 para hígado de ganado vacuno y ovino, 0,10 para riñón de ganado ovino, 0,25 para riñón de ganado vacuno, 0,10 para músculo y grasa de ganado vacuno y ovino, 0,50 para hígado y riñón de cerdo, 0,10 para músculo y grasa de cerdo.					
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí; aunque hay una diferencia en la M:T para riñón de ganado vacuno y ovino, los LMR recomendados para estas dos especies eran idénticos.					
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	100 µg/kg				
	Grasa	100 µg/kg				
	Hígado	1000 µg/kg				
	Riñón	300 µg/kg				
	Leche	-				

* El valor de la grasa se aplica a la piel/grasa

** El valor no aparece en la base de datos, pero figuraba en la recomendación del JECFA

11. Deltametrina – Extrapolar propuesta para los peces óseos					
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)	Salmón (µg/kg)
	Músculo	30	30	30	30
	Grasa	500	500	500	-
	Hígado	50	50	50	-
	Riñón	50	50	50	-
	Leche	30	-	-	-
	Huevos	-	-	30	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son las M:T?	<p>El informe del JECFA (OMS TRS 893(10) indica que no se estableció una M:T en el músculo del salmón. Sin embargo, las concentraciones del residuo marcador y los residuos totales fueron muy bajas en el músculo (de todas las especies), con el LMR establecido en base al doble del LC.</p> <p>(De TRS 918(10): 0,04 para hígado, 0,03 para riñón y 0,60 para grasa).</p>				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los peces óseos?	<p>Sí, ya que los residuos en el músculo de todas las especies evaluadas, incluido el salmón, son muy bajos (<LC) y no incrementan significativamente la exposición del consumidor.</p> <p>(Nótese que se consideró necesario extender el LMR para músculo de mamífero a los salmónidos sin contar con datos sobre metabolismo en esta familia).</p>				
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	30 µg/kg			

12. Flumequina – Extrapolación propuesta para los peces óseos						
¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)	Trucha (µg/kg)
	Músculo	500	500	500	500	500
	Grasa	1000	1000	1000	1000	-
	Hígado	500	500	500	500	-
	Riñón	3000	3000	3000	3000	-
	Leche	-	-	-	-	-
	Huevos	-	-	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí					
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí					
¿Cuáles son las M:T?	<p>El informe del JECFA (OMS TRS 900(10) utiliza los siguientes valores:</p> <p>Oveja: músculo, riñón y grasa: 0,79, hígado: 0,17</p> <p>Cerdo: músculo, riñón y grasa: 0,4, hígado: 0,06</p> <p>Cerdo: músculo, riñón y grasa: 0,59, hígado: 0,07</p> <p>Pollo/gallina: 0,82 para todos los tejidos.</p> <p>Trucha: no hay residuos cuantificables de metabolitos de flumequina, por lo que lo más probable es que M:T = 1</p>					
¿Se pueden extrapolar los LMR a los peces óseos?	Sí, ya que la M:T en la trucha es muy probablemente 1 (lo que sugiere que no hay un metabolismo significativo en los peces) y, además, se han establecido LMR idénticos en múltiples especies no afines.					
En tal caso, ¿qué LMR se proponen?	Músculo	500 µg/kg				

13. Teflubenzurón – Extrapoliación propuesta para los peces óseos		
¿Para qué especies se han establecido LMR?	Salmón (µg/kg)	
	Músculo	400
	Filete*	400
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí	
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí	
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 997(10) utiliza un valor de 0,8 tanto para músculo como para filete.	
¿Se pueden extrapolar los LMR a los peces óseos?	No, ya que la M:T no es 1 (es decir, hay metabolismo) y porque los LMR no están basados en el LC (lo que indica que los residuos incrementan significativamente la ingesta global del consumidor).	

* Músculo y piel en proporciones naturales.

Lista de participantes²

Australia	Dugald MacLachlan
Bélgica	Florentina Pardo
Brasil	Suzana Bresslau
Canadá	Bryn Shurmer
Canadá	Manisha Mehrotra
Chile	Claudio Nunez Contardo
Dinamarca	Katja Kragelund
Ecuador	Lenin Ernesto Moreno Gálvez
Alemania	David Schumacher
Irán	Ehsan Zayerzadeh
Japón	Hajime Toyofuku
Japón	Takashi Kozasa
Marruecos	Tahri Samah
Nueva Zelandia	Warren Hughes
Portugal	Ines Martins de Almeida
Portugal	Miguel Jose Oliveira Cardo
República de Corea	Kim ji hyun
República de Corea	Soyoung Lee
Tailandia	Mintra Lukkana
Tailandia	Dawisa Paiboonsiri
Tailandia	Namaporn Attaviroj
Países Bajos	Nicholas Jarrett
Uganda	George William Nasinyama
Uganda	Ruth Awio
Estados Unidos	Brandi Robinson
Estados Unidos	Richard TenEyck
Estados Unidos	Jonathan Greene
Estados Unidos	Holly Erdely
Estados Unidos	Jacqueline Killmer
Uruguay	Maria Natalia Baccino De Souza
Uruguay	Diego Moreira

² Por favor, pónganse en contacto con el punto focal del país miembro u organización observadora para obtener los datos de los delegados.

La lista de los puntos de contacto del Codex para los miembros y observadores puede consultarse en el sitio web del Codex en:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/es/>

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/obs-list/es/>