

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

CX/RVDF 23/26/7

Diciembre de 2022

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima sexta reunión

13 - 17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

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

(en el trámite 4)

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por la Unión Europea y copresidido por Costa Rica)

Se ruega a los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones en el trámite 3 sobre:

- los LMR propuestos de medicamentos veterinarios extrapolados a una o más especies de conformidad con el *Enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies*,
- la extrapolación de los LMR de ivermectina en la leche de vacuno a la leche de caprino y ovino, y
- la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios para los despojos comestibles,

que sigan las indicaciones de la carta circular CL 2022/76-RVDF, disponible en la página web del Codex, apartado de cartas circulares¹, o en el apartado de cartas circulares conexas del CCRVDF².

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 25.ª reunión (2021), acordó remitir a la Comisión del Codex Alimentarius el *Enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies*³ para que lo adoptara e incluyera como Anexo C del documento *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*. La Comisión, en su 44.º período de sesiones (CAC, 2021), adoptó⁴ el enfoque propuesto por el CCRVDF en su 25.ª reunión.
2. Asimismo, el CCRVDF, en dicha reunión, acordó solicitar a la Secretaría del Codex que enviara una carta circular con el proyecto de extrapolación de LMR para recabar observaciones. Esto se hizo en diciembre de 2021 mediante la carta circular CL 2021/98-RVDF, con un plazo de respuesta hasta el 25 de marzo de 2022.

MANDATO

3. El CCRVDF, en su 25.ª reunión, decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónico (GTE), presidido por la Unión Europea (UE) y copresidido por Costa Rica, con el mandato siguiente:
 - Continuar el debate sobre la extrapolación de LMR, teniendo en cuenta las observaciones recabadas en respuesta a la CL 2021/98-RVDF, y preparar propuestas revisadas para su consideración por el CCRVDF, en su 26.ª reunión⁵.
 - Analizar la extrapolación de los LMR para la ivermectina a la leche de cabra y de oveja⁶.
 - Desarrollar un enfoque adecuado para la extrapolación de LMR de residuos de medicamentos veterinarios para los tejidos de despojos⁷.

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

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

³ REP21/RVDF25, párr. 105 i), Ap. III.

⁴ REP21/CAC44, Ap. II

⁵ REP21/RVDF25, párr. 105 iv)

⁶ REP21/RVDF25, párr. 150 iii)

⁷ REP21/RVDF25, párr. 150 vi)

PROCESO DE TRABAJO: PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

4. Se inscribieron para participar en el GTE países miembros, organizaciones observadoras y la FAO. Se adjunta la lista de participantes como Apéndice III.
5. Las presidencias del GTE distribuyeron el primer mensaje al GTE el 17 de septiembre de 2022, tanto en español como en inglés. De conformidad con el mandato del GTE, el documento contenía un análisis de las observaciones recibidas en respuesta a la CL 2021/98-RVDF, un análisis sobre la extrapolación de los LMR de ivermectina a la leche de cabra y oveja y la propuesta de un posible enfoque para la extrapolación de LMR de residuos de medicamentos veterinarios para los tejidos de despojos.
6. Dos miembros presentaron sus observaciones. A partir de estas observaciones, las presidencias del GTE prepararon un proyecto de informe y lo distribuyeron al GTE el 15 de noviembre de 2022. Un miembro formuló observaciones sobre el proyecto de informe.
7. Las presidencias del GTE finalizaron el documento de debate y lo presentaron a la Secretaría del Codex el 30 de noviembre de 2022.

RESUMEN DEL DEBATE***Proyecto de extrapolación de LMR***

8. Las observaciones recibidas de los miembros del Codex en respuesta a la CL 2021/98-RVDF se adjuntan en el Apéndice II. El GTE observó que existía un amplio apoyo al proyecto de extrapolación de LMR. Hubo dos observaciones sustanciales que el GTE abordó como sigue:
 - *Bencilpenicilina - Tailandia*: Tailandia señaló que había un error en el anexo de la CL 2021/98-RVDF, a saber, se indicaba que existían LMR para la bencilpenicilina en los ovinos. El GTE señaló que Tailandia estaba en lo cierto. De hecho, este error ya se había advertido con anterioridad a la 25.ª reunión del CCRVDF y se corrigió en el Apéndice 2 del CRD3 (la especie oveja se sustituyó por pollo/gallina) que se presentó para la 25ª reunión del CCRVDF. Sin embargo, a pesar del error señalado por Tailandia, la recomendación de que es posible extrapolar los LMR a todos los rumiantes se ajustaba al enfoque acordado para la extrapolación. El motivo es que cumplía con el requisito de que el residuo marcador 'M' con respecto a los residuos totales de interés toxicológico 'T' (M:T) es 1 en todos los productos y, en consecuencia, la extrapolación de una sola especie de referencia era aceptable.
 - *Tilmicosina - Kenya*: Kenya no apoyó la extrapolación del LMR para el riñón porque el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) había utilizado diferentes M:T para el riñón de ganado vacuno y de oveja. El GTE observó que los LMR recomendados por el JECFA para el riñón de ganado vacuno y de oveja eran idénticos. Por lo tanto, de acuerdo con el enfoque de extrapolación acordado, se puede extrapolar el LMR a pesar de que las M:T no sean idénticas en el ganado vacuno y ovino.

El GTE consideró, además, las siguientes cuestiones:

Cialotrina

9. El GTE acordó que se habían cumplido los criterios de extrapolación. Sin embargo, se observó que los actuales LMR del Codex para el hígado de vacuno (20 µg/kg) y el hígado de oveja (50 µg/kg) difieren. Al GTE le preocupaba que el LMR propuesto de 20 µg/kg para el hígado en todos los rumiantes pudiera causar cierta confusión respecto al valor que se aplica al hígado de oveja (es decir, 20 µg/kg o 50 µg/kg). Por lo tanto, el GTE decidió que se debería añadir una nota en la base de datos de los LMR de medicamentos veterinarios y en el CX/MRL 2 al LMR para el hígado de todos los rumiantes indicando que el LMR para hígado de 20 µg/kg se aplica a todos los rumiantes excepto a las ovejas.

Cipermetrina

10. El GTE estuvo de acuerdo en que se habían cumplido los criterios para extrapolar los LMR para músculo, grasa, hígado y riñón de vacuno y ovino a todos los rumiantes. Sin embargo, el GTE observó que el LMR para la leche de vacuno no cumplía los criterios de extrapolación, debido a que la M:T no era 1, como exige el criterio específico 3) v) del *Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies*.
11. El GTE observó asimismo que existe cierta confusión sobre la existencia de un LMR del Codex para la leche de oveja, ya que se han publicado informaciones contradictorias. En el documento CX/MRL 2 no se hace referencia a un LMR para la leche de oveja, pero en la siguiente reseña de la OMS se afirma que sí existe: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/876>.

Deltametrina

12. El GTE estuvo de acuerdo en que se habían cumplido los criterios para extrapolar los LMR para músculo, grasa, hígado y riñón de vacuno y de oveja a todos los rumiantes. Sin embargo, el GTE no estaba seguro de que se hubieran cumplido los criterios de extrapolación para la leche (es decir, el criterio específico 3) v). El JECFA, en su 52.ª reunión (1999) (OMS TRS 893), informó de que la deltametrina precursora representaba entre el 42 y el 55% del residuo total en la grasa de la leche. Además, el cálculo de la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) realizado por el JECFA, en su 52.ª reunión, no aportó la proporción M:T para la leche. El JECFA, en dicha reunión, informó asimismo que la mayoría de los residuos de deltametrina se distribuyen predominantemente en la grasa de la leche, lo que sugirió que la composición diferencial de la grasa entre los rumiantes podría afectar a la disposición de los residuos. Posteriormente, El JECFA, en su 60.ª reunión (2003) (OMS TRS 918), tampoco proporcionó un valor de M:T para la leche.
13. Por otra parte, el GTE señaló que los residuos en la leche de vacuno eran <LC (límite de cuantificación), por lo que el JECFA ni siquiera los incluyó en el cálculo de la IDMT. El hecho de que los residuos en la leche de vacuno fueran <LC indica que no contribuyen de forma significativa al cálculo de la ingesta. En este sentido, se podría argumentar que, incluso si la composición de la grasa de la leche varía entre las especies y, aunque el JECFA no haya indicado la M:T en la leche, el hecho de establecer el mismo LMR en la leche de rumiantes que el que existe actualmente para el ganado vacuno no plantearía preocupaciones en cuanto a la inocuidad para los consumidores, especialmente a la luz de la declaración formulada por el JECFA en su 52.ª reunión de que los residuos distintos del compuesto precursor tenían una toxicidad reducida en comparación con la del precursor.
14. Por lo tanto, aunque se podrían presentar argumentos a favor de la extrapolación de los LMR en la leche, no se seguirían las normas que figuran en el *Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies*. No obstante, el GTE convino en que el CCRVDF debería solicitar asesoramiento al JECFA sobre si el valor de M:T adecuado en la leche de vacuno es 1 antes de extrapolar el LMR en la leche de vacuno a todos los rumiantes.

Moxidectina

15. El GTE acordó que se habían cumplido los criterios de extrapolación. Sin embargo, se observó que los actuales LMR del Codex para el músculo de vacuno (20 µg/kg) y el músculo de ovino (50 µg/kg) difieren. Al GTE le preocupaba que el LMR propuesto, de 20 µg/kg en músculo para todos los rumiantes, pudiera causar cierta confusión respecto a qué valor se aplica al músculo ovino (es decir, 20 µg/kg o 50 µg/kg). Por lo tanto, el GTE acordó que se debería añadir una nota en la base de datos de LMR de medicamentos veterinarios y en el CX/MRL 2 al LMR para el músculo de todos los rumiantes en la que se indique que el LMR de músculo de 20 µg/kg se aplica a todos los rumiantes excepto a las ovejas.

Tilmicosina

16. El GTE observó un error tipográfico en el LMR para el riñón de pollo/gallina que figuraba en la CL 2021/98-RVDF, ya que indicaba un LMR de 300 µg/kg para el riñón de pollo/gallina, mientras que el documento CX/MRL 2 indicaba un LMR de 600 µg/kg para el riñón de pollo/gallina. En cualquier caso, el GTE observó además que este error no afectaba al resultado de la extrapolación propuesta.

Extrapolación de los LMR de ivermectina en la leche de vacuno a la leche de caprino y ovino

17. El GTE convino en que los criterios del *Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies* no permitían la extrapolación del LMR de ivermectina en la leche de vacuno a la leche de cabra y oveja porque únicamente se ha establecido LMR para la leche en una especie y la M:T no es 1. Manifestó igualmente cierto grado de incertidumbre con respecto a si puede considerarse que la ivermectina B1a y el compuesto precursor sean lo mismo.

Extrapolación de LMR de residuos de medicamentos veterinarios para los tejidos de despojos

18. A falta de experiencia en el establecimiento de LMR para tejidos de despojos distintos del hígado y el riñón, se sugirió como posible enfoque pragmático extrapolar el LMR más bajo establecido en el hígado o el riñón a todos los tejidos de despojos, si bien se señaló que no se basaba en datos que confirmaran la validez de dicho enfoque. Se plantearon las siguientes preocupaciones específicas sobre el enfoque propuesto:

1. La extrapolación de un LMR de un tejido de despojos comestibles a otro no tiene en cuenta la fuente adicional de exposición alimentaria resultante del consumo del tejido de despojos comestibles con el LMR ahora extrapolado. En otras palabras, este enfoque no supondría que se realiza una evaluación de la exposición alimentaria que tenga en cuenta la nueva fuente de exposición más las fuentes actuales de exposición en relación con el valor de referencia basado en la salud humana (HBGV). En consecuencia, este enfoque daría lugar a LMR para los que no existe una demostración científica de la inocuidad para el consumidor.
 2. No existían datos que demostraran que el valor de M:T determinado en el hígado o el riñón era aplicable a otros tejidos de despojos comestibles. Se necesita un valor de M:T adecuado para realizar una evaluación de la exposición alimentaria. Al igual que en el punto 1, sin un valor para la M:T, este enfoque establecería LMR sin el beneficio de una demostración científica de la inocuidad para el consumidor.
 3. No había datos que demostraran que la disposición (por ejemplo, cinética, unión, etc.) de un residuo marcador en el riñón o el hígado es similar a la de otros tejidos de despojos comestibles. Si la disposición del residuo marcador es diferente en el tejido extrapolado que en el riñón o el hígado, la concentración del residuo marcador podría exceder el LMR extrapolado incluso en los casos en que se siguen las buenas prácticas veterinarias (BPV). Es decir, el LMR extrapolado podría no ser compatible con las BPV establecidas. Por lo tanto, la extrapolación del LMR para riñón o hígado a otros tejidos de despojos comestibles podría dar lugar involuntariamente a barreras comerciales aun cuando se sigan las BPV establecidas.
19. En respuesta a estas preocupaciones y, en particular a la preocupación nº 1, se señaló que históricamente el CCRVDF y el JECFA se basaban en una cesta básica de alimentos para estimar la exposición del consumidor. En el cálculo de la exposición alimentaria no se tenían en cuenta otros productos alimentarios aparte de los de la cesta básica, lo que no significaba que tales productos no se consumieran nunca. Más bien, se consideró que los LMR establecidos para los productos de la cesta de alimentos eran lo suficientemente conservadores como para proporcionar un margen de seguridad que resolviera de forma adecuada la incertidumbre derivada de la exposición a través de otros productos. La suposición parece fundarse en que si se ingieren otros productos (como queso y otros tejidos de despojos) se estarían ingiriendo menos productos de la cesta básica de alimentos. Si el CCRVDF se conforma con hacer esta suposición, entonces no es necesario tener en cuenta la ingesta de tejidos de despojos distintos del hígado y el riñón como algo que se suma a la exposición general de los consumidores a los residuos.
20. Debido a las preocupaciones pendientes de resolver y a la falta de experiencia y de datos sobre el establecimiento de LMR para tejidos de despojos distintos del hígado y el riñón, el GTE no ha podido desarrollar, por el momento, un enfoque adecuado para la extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios para los tejidos de despojos.

CONCLUSIONES

21. El GTE acordó que:
- i. Los LMR extrapolados propuestos que figuran en el Apéndice I cumplen con las normas que se recogen en el *Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies*.
 - ii. El *Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies* no permite la extrapolación del LMR de ivermectina en la leche de vacuno a la leche de cabra y oveja.
 - iii. Sería útil que en la 26.ª reunión del CCRVDF continuara el debate sobre el modo de generar LMR en tejidos de despojos comestibles distintos del riñón y el hígado.

RECOMENDACIONES

22. Se invita al CCRVDF a lo siguiente:
- i. Examinar los LMR extrapolados propuestos que figuran en el Apéndice I.
 - ii. Pedir asesoramiento al JECFA sobre si el valor de M:T adecuado para los residuos de deltametrina en la leche de vacuno es 1.
 - iii. Tomar nota de que el *Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies* no permite extrapolar el LMR de ivermectina en la leche de vacuno a la leche de cabra y oveja.
 - iv. Estudiar nuevas formas de extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios para tejidos de despojos distintos del riñón y el hígado.

**EXTRAPOLACIÓN DE LMR
DE CONFORMIDAD CON EL
ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
A UNA O MÁS ESPECIES**

(Para recabar observaciones: LMR propuestos,
el resto de información que aparece en los cuadros es puramente informativa)

1. Amoxicilina – extrapolación a 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 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.				
LMR propuestos:	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 a los rumiantes

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

3. Tetraciclinas – extrapolación a los rumiantes

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

* Se aplica solo a la oxitetraciclina.

4. Cialotrina – extrapolación a los rumiantes

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

* El LMR para hígado de 20 µg/kg se aplica a todos los rumiantes excepto a las ovejas. El LMR para el hígado de oveja es 50 µg/kg.

5. Cipermetrina- extrapolación a los rumiantes

¿Para qué especies se han establecido LMR?	Ganado vacuno (µg/kg)		Oveja (µg/kg)
	Músculo	50	50
	Grasa	1000	1000
	Hígado	50	50
	Riñón	50	50
	Leche	100	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí		
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí		
¿Cuáles son las M:T?	Los informes del JECFA utilizan los siguientes valores: 0,3 en músculo, 0,8 en grasa, 0,1 en hígado, 0,05 en riñón y 0,95 (OMS TRS 911 y FAO FNP 41/16). Al parecer se han utilizado los mismos valores para el ganado vacuno y ovino.		
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Para los tejidos, 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. Para la leche, no, ya que la M:T establecida para la leche de vacuno es de 0,95 y únicamente se ha establecido un LMR para la leche de una especie de rumiantes.		
LMR propuestos:	Músculo	50 µg/kg	
	Grasa	1000 µg/kg	
	Hígado	50 µg/kg	
	Riñón	50 µg/kg	
	Leche	-	

6. Deltametrina- extrapolación a los rumiantes

¿Para qué especies se han establecido LMR?	Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)	Salmón (µg/kg)
Músculo	30	30	30	30
Grasa	500	500	500	-
Hígado	50	50	50	-
Riñón	50	50	50	-
Leche	30	-	-	-
Huevos	-	-	30	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí			
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí			
¿Cuáles son las M:T?	Los informes del JECFA (OMS TRS 893 y 918) utilizan los siguientes valores: 0,6 en grasa, 0,04 en hígado, 0,03 en riñón. No se informó de la M:T para la 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?	Para los tejidos, sí, ya que los LMR para el ganado vacuno y ovino son idénticos. Para la leche, no, ya que la M:T para la leche de vacuno no se indica.			
LMR propuestos:	Músculo	30 µg/kg		
	Grasa	500 µg/kg		
	Hígado	50 µg/kg		
	Riñón	50 µg/kg		
	Leche*	-		

* En cuanto a la leche, véanse las observaciones en el cuerpo del informe.

7. Moxidectina- extrapolación a los rumiantes

¿Para qué especies se han establecido LMR?	Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Ciervo/venado (µg/kg)
Músculo	20	50	20
Grasa	500	500	500
Hígado	100	100	100
Riñón	50	50	50
Leche	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí		
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí		
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888) utiliza los siguientes valores: 0,75 en grasa, 0,4 en músculo, 0,4 en hígado y riñón para 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]) 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).		
LMR propuestos:	Músculo	20 µg/kg	
	Grasa	500 µg/kg	
	Hígado	100 µg/kg	
	Riñón	50 µg/kg	
	Leche	-	

* El LMR para músculo de 20 µg/kg se aplica a todos los rumiantes excepto a las ovejas. El LMR para el músculo de oveja es 50 µg/kg.

8. Espectinomicina- extrapolación a 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 las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888) utiliza los siguientes valores: 0,25 en hígado y 1 en 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. En cuanto a la leche, la T:M es 1.			
LMR propuestos:	Músculo	500 µg/kg		
	Grasa	2000 µg/kg		
	Hígado	2000 µg/kg		
	Riñón	5000 µg/kg		
	Leche	200 µg/kg		

9. Levamisol - extrapolación a 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) usa los siguientes valores: 0,024 para todos los tejidos.			
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que las M:T son las mismas en todas las especies y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes afines.			
LMR propuestos:	Músculo	10 µg/kg		
	Grasa	10 µg/kg		
	Hígado	100 µg/kg		
	Riñón	10 µg/kg		
	Leche	-		

10. Tilmicosina - extrapolación a 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	600	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) usa los siguientes valores: 0,05 en hígado de ganado vacuno y ovino, 0,10 en riñón de ganado ovino, 0,25 en riñón de ganado vacuno, 0,10 en músculo y grasa de ganado vacuno y ovino, 0,50 en hígado y riñón de cerdo, 0,10 en músculo y grasa de cerdo.				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, aunque hay una diferencia en la M:T para el riñón del ganado vacuno y ovino, los LMR recomendados para estas dos especies eran idénticos.				
LMR propuestos:	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.

11. Deltametrina - extrapolación a los peces de aleta

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

12. Flumequina - extrapolación a los peces de aleta

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

APÉNDICE II
OBSERVACIONES EN RESPUESTA A LA CARTA CIRCULAR CL 2021/98-RVDF
(a título informativo)

OBSERVACIONES GENERALES

COMENTARIO	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Al revisar las extrapolaciones propuestas, Australia observa que los límites máximos de residuos propuestos están en consonancia con el enfoque para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies (REP21/RVDF25, Apéndice III), que Australia respaldó.</p> <p>Australia apoya todas las extrapolaciones propuestas.</p>	Australia
<p>Canadá no establece/extrapolación LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies cuando el producto no está registrado, es decir, cuando no existe una indicación aprobada para la especie en cuestión. Sin embargo, reconocemos la necesidad de contar con LMR en diversos productos para facilitar el comercio internacional y proteger la inocuidad de los alimentos para el ser humano y, por lo tanto, apoyamos la extrapolación de LMR para los medicamentos específicos que figuran en la circular.</p>	Canadá
<p>Chile apoya los LMR extrapolados propuestos en el anexo de la Carta Circular "CL 2021/98-RVDF".</p> <p>Adicionalmente, considerando que este anexo es la versión original que estuvo disponible para la reunión 25 CCRVDF y por razones de tiempo no se alcanzó a revisar en esa oportunidad, entendemos que no tiene incorporado las modificaciones de términos acordados en esa reunión y por lo tanto se deberá tener presente incluirlos para esta nueva etapa de comentarios.</p> <p><u>Justificación:</u> Lo indicado en el reporte de la 25 CCRVDF, párrafo 102, 2° viñeta.</p> <p>102. Además, el CCRVDF acordó lo siguiente: Utilizar el término peces de aleta en lugar de peces óseos y suprimir la referencia a los nombres científicos, ya que los LMR del Codex actuales para medicamentos veterinarios se refieren principalmente a los peces de aleta.</p>	Chile
<p>De acuerdo.</p>	China
<p>Apoyamos las extrapolaciones propuestas tal y como se presentan, ya que se basan en los criterios acordados por el CCRVDF.</p> <p>Para un uso prudente, nos gustaría subrayar la importancia de las BPV y nos gustaría hacer referencia concretamente a los documentos de orientación sobre la RAM (adoptados en 2021).</p>	Noruega
<p>Arabia Saudita no desea formular observaciones sobre el anteproyecto de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios extrapolados a una o más especies.</p>	Arabia Saudita

Extrapolación de los LMR para la amoxicilina a los rumiantes

<p><u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación.</p> <p><u>Justificación:</u> Según las deliberaciones del JECFA sobre los LMR, M:T es 1 en todos los productos y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes.</p>	Kenya
De acuerdo.	India

Extrapolación de los LMR para la bencilpenicilina a los rumiantes

<p><u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación.</p> <p><u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de los LMR del JECFA, la proporción M:T es 1 en todos los productos y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes.</p>	Kenya
De acuerdo.	India
<p>Quisiéramos reiterar nuestra observación de que los LMR del Codex para la bencilpenicilina únicamente se proporcionan para los tejidos del ganado vacuno, pollo/gallina y cerdo, como se muestra en las bases de datos en línea del Codex, el RVDF/25 INF/01, parte A (LMR del Codex y Recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para los medicamentos veterinarios) adoptados por el 41.º periodo de sesiones de la CAC, el informe del 23.º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y el informe de la 50.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios.</p> <p>A este respecto, se debería reconsiderar la propuesta de extrapolación de los LMR de bencilpenicilina en los tejidos del ganado vacuno y ovino a los tejidos de todas las especies de rumiantes, ya que no se han establecido LMR del Codex para la bencilpenicilina en el ganado ovino. El enfoque para la extrapolación de los LMR pertinentes para la existencia de LMR del Codex idénticos debe ajustarse al criterio específico i) para la extrapolación que figura en el Anexo C del <i>Enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies</i> de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, que fue adoptado por el 44.º periodo de sesiones de la CAC.</p>	Tailandia

Extrapolación de los LMR para la tetraciclina a los rumiantes

<p><u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación.</p> <p><u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de los LMR del JECFA, M:T es 1 en todos los tejidos, la leche y los huevos y, además, ya existen LMR idénticos en dos especies de rumiantes.</p>	Kenya
De acuerdo.	India

Extrapolación de los LMR para la cialotrina a los rumiantes

<p><u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación.</p> <p><u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de las proporciones M:T de los LMR del JECFA y su recomendación para la extrapolación.</p>	Kenya
--	--------------

De acuerdo.	India
-------------	--------------

Extrapolación de los LMR para la cipermetrina a los rumiantes

<u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación. <u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de las proporciones M:T de los LMR del JECFA y su recomendación para la extrapolación.	Kenya
De acuerdo.	India

Extrapolación de los LMR para la deltametrina a los rumiantes

<u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación. <u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de los LMR del JECFA para ganado vacuno y ovino y su recomendación para la extrapolación.	Kenya
De acuerdo.	India

Extrapolación de los LMR para la moxidectina a los rumiantes

<u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación. <u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de las proporciones M:T de los LMR del JECFA y su recomendación para la extrapolación.	Kenya
De acuerdo.	India

Extrapolación de los LMR para la espectinomicina a los rumiantes

<u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación. <u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de las proporciones M:T de los LMR del JECFA y su recomendación para la extrapolación.	Kenya
De acuerdo.	India

Extrapolación de los LMR para el levamisol a los rumiantes

<u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación. <u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de las proporciones M:T de los LMR del JECFA y su recomendación para la extrapolación.	Kenya
De acuerdo.	India

Extrapolación de los LMR para la tilmicosina a los rumiantes

<p><u>Observación:</u> Kenya no apoya la propuesta de extrapolación tal como se ha presentado, debido a las diferencias en las M:T para el riñón de ganado vacuno y de oveja, aunque los LMR son idénticos. Kenya solicita al JECFA que proporcione orientaciones adicionales sobre otros criterios que se puedan utilizar para la extrapolación.</p> <p><u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación para músculo, grasa e hígado.</p> <p><u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de las proporciones M:T de los LMR del JECFA y su recomendación para la extrapolación.</p>	Kenya
De acuerdo.	India

Extrapolación de los LMR para la deltametrina a los peces de aleta

<p><u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación.</p> <p><u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de las proporciones M:T de los LMR del JECFA y su recomendación para la extrapolación en los peces óseos.</p>	Kenya
De acuerdo.	India

Extrapolación de los LMR para la flumequina a los peces de aleta

<p><u>Observación:</u> Kenya respalda la extrapolación.</p> <p><u>Justificación:</u> Según las evaluaciones de las proporciones M:T de los LMR del JECFA y su recomendación para la extrapolación.</p>	Kenya
De acuerdo.	India

APÉNDICE III
LISTA DE PARTICIPANTES
PAÍSES MIEMBROS

Presidencia
Unión Europea
Risto Holma
Experto superior
Comisión Europea

Copresidencia
Costa Rica
José Pablo Solano Rodríguez
Dirección de Medicamentos Veterinarios

País, Nombre completo, Organización

ARGENTINA
Punto Focal Codex
País miembro
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

ARGENTINA
Carlos Eugenio Alli
País miembro
SENASA

BÉLGICA
Florentina Pardo

BRASIL
Suzana Bresslau
País miembro
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

CANADÁ
Manisha
País miembro
Veterinary Drugs Directorate, Health Canada

CANADÁ
Bryn Shurmer
País miembro
CFIA

CHILE
Claudio Núñez Contardo
País miembro
Servicio Agrícola y Ganadero

CHINA
Zhang Yujie
País miembro
China

COSTA RICA
Amanda Lasso Cruz
País miembro
Ministerio de Economía Industria y Comercio

DINAMARCA
Katja Kragelund
País miembro
Danish Veterinary and Food Administration

ECUADOR

Lenin Ernesto Moreno Gálvez
/OMS FAO
AGROCALIDAD

UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

FRANCIA

Anne-Marie JACQUES
País miembro
Anses-ANMV

ALEMANIA

David Schumacher
País miembro
German Federal Institute for Risk Assessment

ALEMANIA

Dra. Anke Finnah

JAPÓN

Hajime Toyofuku
País miembro
Yamaguchi University

JAPÓN

Codex Japón
Ministry of Health, Labour and Welfare

JAPÓN

Takashi Kozasa
País miembro
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

JAPÓN

Emi Takagi
País miembro
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

INDIA

Codex-India
Secretaría del Codex
Food Safety Standards and Authority of India

INDIA

Mohd Amir Paray
País miembro
Food Safety and Standards Authority of India

INDIA

Bikash Medhi
País miembro
Pgimer, Chandigarh, India

IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL

Ehsan Zayerzadeh
País miembro
ISIRI-Standard Research Institute

IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL

Ehsan Zayerzadeh
País miembro
ISIRI-Standard Research Institute

MÉXICO

Tania Daniela Fosado
País miembro
Secretaría de Economía

MARRUECOS

Tahri Samah
País miembro
ONSSA

NUEVA ZELANDIA

Bill Jolly
País miembro
Ministry for Primary Industries

NUEVA ZELANDIA

Warren Hughes
País miembro
Ministry for Primary Industries

NORUEGA

Christine Bornes
País miembro
Norwegian Food Safety Authority

NORUEGA

Punto de contacto del Codex en Noruega
País miembro
Norwegian Food Safety Authority

PANAMÁ

Joseph Gallardo
País miembro
Ministerio de Comercio e Industrias

PERÚ

Noemi Diana Arauco Mayorga
Organismo Nacional de Sanidad Pesquera

PORTUGAL

Ines Martins de Almeida
País miembro
DGAV

PORTUGAL

Miguel José Oliveira Cardo
País miembro
Direção Geral de Veterinária

REPÚBLICA DE COREA

República de Corea
Secretaría del Codex
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

REPÚBLICA DE COREA

Kim ji hyun
País miembro
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

REPÚBLICA DE COREA

Yejin Min
País miembro
Ministry of Food and Drug Administration

REPÚBLICA DE COREA

Soyoung Lee
País miembro
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

ARABIA SAUDITA

Khalil Alswelem
País miembro
Saudi Food and Drug Authority

ARABIA SAUDITA

Ali Fahad Duhaim
País miembro
Saudi Food and Drug Authority

SINGAPUR

Ping Shen
País miembro
Singapore Food Agency

TAILANDIA

Namaporn Attaviroj
País miembro
ACFS, MOAC

TAILANDIA

Mintra Lukkana
País miembro
ACFS, Ministry of Agriculture and Cooperatives

TAILANDIA

Dawisa Paiboonsiri
Secretaría del Codex
National Bureau of Agricultural Commodity and Food

UGANDA

George Nasinyama
País miembro
Unicaf University in Uganda & RIMCA Consultants

UGANDA

Ruth Awio
País miembro
Uganda National Bureau of Standards (UNBS)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Brandi Robinson
País miembro
U.S. Food and Drug Administration

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Jonathan Greene
País miembro
U.S. Food and Drug Administration

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Holly Erdely
País miembro
Estados Unidos/EE.UU. Food and Drug Administration

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Kimon Kanelakis
País miembro
FDA/CVM

URUGUAY

María Natalia Baccino De Souza
País miembro
MGAP/DGSG

URUGUAY

Diego Moreira
País miembro
MGAP

ORGANIZACIONES OBSERVADORAS**Observador, Nombre completo, Organización****FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PIENSOS**

Association of American Feed Control Officials

Richard TenEyck

Organización observadora

HEALTH FOR ANIMALS

Jacqueline Killmer

Organización observadora