



- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales
con condición de observadoras en el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
- ASUNTO:** **Solicitud de observaciones sobre el proyecto de extrapolación de límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios a una o más especies**
- PLAZO:** **25 de marzo de 2022**

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 25.ª reunión (2021)¹, acordó enviar el *Enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies* a la Comisión del Codex Alimentarius para que lo adoptara y lo incluyera como Anexo C de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*. La Comisión, en su 44.º período de sesiones (2021), aprobó² el enfoque propuesto por el CCRVDF, en su 25.ª reunión.
2. Asimismo, el CCRVDF, en dicha reunión, convino en solicitar a la Secretaría del Codex que publicara los LMR extrapolados propuestos para recabar observaciones mediante una carta circular.
3. Tal como acordó el CCRVDF, en su 25.ª reunión, un grupo de trabajo por medios electrónicos, presidido por la Unión Europea, y copresidido por Costa Rica, examinará los LMR extrapolados, teniendo en cuenta las observaciones recibidas en respuesta a la presente carta circular, y preparará propuestas revisadas para su consideración por la 26.ª reunión del CCRVDF.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

4. Se invita a los miembros del Codex y observadores a presentar sus observaciones sobre el proyecto de extrapolación de LMR para las diferentes combinaciones de medicamentos veterinarios/tejidos presentadas en el anexo de esta carta circular³.
5. Al presentar las observaciones, se invita a los miembros del Codex y observadores a tener en cuenta la información que se presenta en los cuadros del medicamento veterinario correspondiente y los tejidos asociados que figuran en el anexo, y el *Enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies* disponible en el Apéndice III del documento REP21/RVDF25.

DIRECTRICES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

6. Los miembros del Codex y observadores deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto utilizando el Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex.
7. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y observadores pueden acceder al OCS y al documento abierto a las observaciones seleccionando "Acceder" en la página "Mis revisiones", disponible una vez que se ha accedido al sistema.
8. Se pueden consultar otros recursos adicionales del OCS, entre los que se incluyen las [preguntas frecuentes](#) del OCS, así como el Manual del usuario y una breve guía, en el siguiente enlace: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/ocs/es/>.
9. Cualquier consulta sobre el OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org.

¹ REP21/RVDF, párr. 105 y Apéndice III:

Los documentos de trabajo de la 25.ª reunión del CCRVDF y el informe de dicha reunión se pueden consultar en la siguiente página:

² <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=25>

³ Página web del Codex/cartas circulares:

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

Página web del Codex/CCRVDF/cartas circulares:

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

ANEXO**EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES****1. Amoxicilina – Extrapolación propuesta para los rumiantes****Para información**

¿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				

* Grasa/piel en el caso del cerdo

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

Para recabar observacionesExtrapolación de LMR de amoxicilina para rumiantes

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

2. Bencilpenicilina – Extrapolación propuesta para los rumiantes

Para información

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

Para recabar observaciones

Extrapolación de LMR de bencilpenicilina para rumiantes

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 información

¿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.						

* Se aplica solo a la oxitetraciclina

Para recabar observaciones

Extrapolación de LMR de tetraciclinas para rumiantes

Músculo 200 µg/kg:

Grasa - :

Hígado 600 µg/kg:

Riñón 1200 µg/kg:

Leche 100 µg/kg:

4. Cialotrina – Extrapolación propuesta para los rumiantes

Para información

¿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			

Para recabar observaciones

Extrapolación de LMR de cialotrina para rumiantes

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 información

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

Para recabar observaciones

Extrapolación de LMR de cipermetrina para rumiantes

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 información

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

Para recabar observaciones

Extrapolación de LMR de deltametrina para rumiantes

Músculo 30 µg/kg:

Grasa 500 µg/kg:

Hígado 50 µg/kg:

Riñón 50 µg/kg:

Leche 30 µg/kg:

7. Moxidectina – Extrapoliación propuesta para los rumiantes

Para información

¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Ciervo/venado (µg/kg)
	Músculo	20	50	20
	Grasa	500	500	500
	Hígado	100	100	100
	Riñón	50	50	50
	Leche	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí			
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí			
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 888 (10)) utiliza los siguientes valores: 0,75 para la grasa, 0,4 para el músculo, 0,4 para el hígado y el 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(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).			

Para recabar observaciones

Extrapoliación de LMR de moxidectina para rumiantes

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 información

¿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 (10)) utiliza los siguientes valores: 0,25 para hígado y 1 para todos 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				

Para recabar observaciones

Extrapolación de LMR de espectinomicina para rumiantes

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 información

¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Cerdo (µg/kg)	Aves de corral (µg/kg)
	Músculo	10	10	10	10
	Grasa	10	10	10	10
	Hígado	100	100	100	100
	Riñón	10	10	10	10
	Leche	-	-	-	-
	Huevos	-	-	-	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 851 (10)) utiliza los siguientes valores: 0,024 para todos los tejidos				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los rumiantes?	Sí, ya que las M:T son las mismas en todas las especies y, además, ya existen LMR idénticos en 2 especies de rumiantes afines				

Para recabar observaciones

Extrapolación de LMR de levamisol para rumiantes

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 información

¿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 el riñón del ganado vacuno y ovino, los LMR recomendados para estas dos especies eran idénticos.					

* 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

Para recabar observaciones

Extrapolación de LMR de tilmicosina para rumiantes

Músculo 100 µg/kg:

Grasa* 100 µg/kg:

Hígado 1000 µg/kg:

Riñón 300 µg/kg:

Leche - :

11. Deltametrina – Extrapolarción propuesta para los peces óseos

Para información

¿Para qué especies se han establecido LMR?		Ganado vacuno (µg/kg)	Oveja (µg/kg)	Pollo/gallina (µg/kg)	Salmón (µg/kg)
	Músculo	30	30	30	30
	Grasa	500	500	500	-
	Hígado	50	50	50	-
	Riñón	50	50	50	-
	Leche	30	-	-	-
	Huevos	-	-	30	-
¿Se establecieron los LMR sobre la base de una evaluación completa realizada por el JECFA?	Sí				
¿Es el residuo marcador el compuesto precursor?	Sí				
¿Cuáles son las M:T?	El informe del JECFA (OMS TRS 893(10)) indica que no se estableció una M:T en el músculo del salmón. Sin embargo, las concentraciones del residuo marcador y los residuos totales fueron muy bajas en el músculo (de todas las especies), con el LMR establecido en base al doble del LC (De TRS 918(10): 0,04 para hígado, 0,03 para riñón y 0,60 para grasa)				
¿Se pueden extrapolar los LMR a los peces óseos?	Sí, ya que los residuos en el músculo de todas las especies evaluadas, incluyendo 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).				

Para recabar observaciones

Extrapolarción de LMR de deltametrina para los peces óseos

Músculo 30 µg/kg:

12. Flumequina – Extrapolación propuesta para los peces óseos

Para información

¿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.					

Para recabar observaciones

Extrapolación de LMR de flumequina para los peces óseos

Músculo 500 µg/kg: