



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**  
**COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**  
**Cuadragésimo cuarto período de sesiones**

**ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO**

**Propuesta formulada por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en su 25.<sup>a</sup> reunión**

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) propone que se incluya un enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios a una o más especies en el Manual de procedimiento (Sección IV: Análisis de riesgos, Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, Anexo C), tal como se indica más abajo.
2. En su 25.<sup>a</sup> reunión, el CCRVDF acordó “remitir el enfoque para la extrapolación, en su versión revisada, al 44.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (en adelante, la Comisión) (2021) para que lo adoptara y lo incluyera como Anexo C de los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF”. El CCRVDF acordó asimismo incluir una nota a pie de página en el segundo apartado del párrafo 30 de los Principios, a saber: “El enfoque para la extrapolación de los LMR para medicamentos veterinarios a una o más especies se presenta en el Anexo C de estos Principios”.
3. Se invita a la Comisión a aprobar las enmiendas al Manual de procedimiento contenidas en el Anexo I.
4. Las observaciones recibidas se recogen en el documento CX/CAC 21/44/2 Add.3.

<b>Órgano del Codex</b>	<b>Texto</b>	<b>Referencia</b>
Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF)	Enmienda al Manual de procedimiento, Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF: enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies	<ul style="list-style-type: none"><li>• REP21/RVDF, párrafo 105 i) y ii), Apéndice III</li><li>• Anexo I del presente documento</li></ul>

**ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO:  
PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE  
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**Parte A**

**ANEXO C: ENFOQUE 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:T<sup>1</sup> (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 o exista una buena razón para considerar la posibilidad de realizar una extrapolación a partir de una sola especie afín, 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

---

<sup>1</sup> 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 CXA 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."

*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 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. 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):

- 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 de aleta\*\*
- 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 cartilaginosos (condrictios) y iii) los peces de aleta. Hasta la fecha, solo se han facilitado datos de LMR para los peces de aleta, y son estos los que se crían y consumen predominantemente. Por consiguiente, se propone limitar las extrapolaciones de LMR a los peces de esta clase.

\*\*\* Debe prestarse especial atención a la armonización de la terminología utilizada para los tejidos comestibles.

### 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.

## **Parte B**

### *Enmienda del párrafo 30 de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*

(enmienda de importancia para su aprobación)

Nota a pie de página en el párrafo 30 de los Principios de análisis de riesgos - 2º punto:

El enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies se presenta en el Anexo C de estos principios