

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

CL 2024/66-RVDF

Julio de 2024

- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales con estatuto de observador ante el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias
- ASUNTO:** **Petición de observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA**
- PLAZO:** **30 de septiembre de 2024**

ANTECEDENTES

Decisiones del CCRVDF sobre la lista de prioridades

Información adicional sobre los compuestos evaluados por el JECFA y la JMPR

1. En su 23.ª reunión (2016), el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) convino¹ en agregar información al registro del compuesto como plaguicida y, cuando proceda, la información de la evaluación de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) al formulario de solicitud de información sobre compuestos con vistas a su evaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), adjunto a la carta circular enviada para recabar propuestas de inclusión en la lista de prioridades.
Base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos
2. El CCRVDF, en su 25.ª reunión (2021), acordó² recomendar que la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos estuviera disponible como documento de referencia en todas las reuniones del CCRVDF y que debería transmitirse a la Secretaría del Codex para su distribución junto a la carta circular para recabar observaciones sobre la lista de prioridades para medicamentos veterinarios que deben ser evaluados por el JECFA. Por ello, el CCRVDF alentó:
 - (i) a los países miembros y las organizaciones observadoras del Codex a presentar datos o información pertinente que permitiera evaluar las combinaciones de compuestos o productos identificadas como necesidades de alta prioridad y como puntos de partida viables para el establecimiento de los límites máximos de residuos (LMR) pertinentes;
 - (ii) a los países miembros y las organizaciones observadoras del Codex a presentar datos o información pertinente que permitiera evaluar otras combinaciones de compuestos o productos identificadas en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios.
3. Los Estados Unidos de América (EE. UU.) y Costa Rica, como responsables del mantenimiento de la base de datos, han procedido a su actualización a partir de las decisiones³ tomadas por el CCRVDF, en su 26.ª reunión (2022), y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 46.º período de sesiones, como sigue:
 - 3.1 Se ha actualizado la ivermectina para reflejar los LMR actualizados en ganado porcino y ovino, así como para ganado caprino, todos ellos adoptados en 2023.
 - 3.2 Se ha actualizado la amoxicilina para reflejar los nuevos LMR extrapolados para todos los demás rumiantes adoptados en 2023.
 - 3.3 Se ha actualizado la oxitetraciclina para reflejar los nuevos LMR extrapolados para todos los demás rumiantes adoptados en 2023.
 - 3.4 Se ha actualizado la cipermetrina y la alfa-cipermetrina para reflejar los nuevos LMR extrapolados para todos los demás rumiantes adoptados en 2023.

1 REP17/RVDF23, párr. 27.

2 REP21/RVDF25, párrs. 126-128.

3 REP23/RVDF26, párrs. 27, 28, 31, 34 y apéndices II y III.

REP23/CAC46, párrs. 45, 46 y apéndices IV y VI.

Nuevos trabajos en la lista de prioridades

4. El CCRVDF, en su 26.ª reunión (2023), acordó⁴ remitir a la CAC la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación por el JECFA para su aprobación en el 46.º período de sesiones⁵. La CAC, en dicho período de sesiones, aprobó⁶ la lista de prioridades que había presentado el CCRVDF en su 26.ª reunión.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA

5. En el párrafo 134 del apartado “Establecimiento de una lista de prioridades” de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de procedimiento de la CAC)* se establece que, a fin de poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un LMR, el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer algunos de los siguientes criterios o todos ellos:
- Un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (se ha recabado la información solicitada en la plantilla para ser considerado en la lista de prioridades del CCRVDF y está a la disposición del Comité).
 - Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto.
 - El compuesto podría ser motivo de preocupación para la salud pública o el comercio internacional.
 - El compuesto está disponible como producto comercial.
 - Existe el compromiso de poner a disposición el expediente correspondiente.
6. Se invita a los miembros y observadores del Codex a proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades que se remitirá posteriormente al JECFA para su evaluación o reevaluación, entre ellos, los compuestos que figuran en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos, cuando proceda, y a proporcionar los datos o la información que se solicita conforme a la plantilla que figura en el Apéndice I del presente documento.

Parte II. Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 27.ª reunión del CCRVDF

Norfloxacin

7. El CCRVDF, en su 26.ª reunión, acordó⁷ mantener la **norfloxacin** en la lista de prioridades, sujeto a la confirmación de la disponibilidad de datos por parte del CCRVDF, en su 27.ª reunión (2024).
8. Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen respaldar la evaluación de este compuesto a que confirmen la disponibilidad de datos o información pertinentes para su examen por el CCRVDF, en su 27.ª reunión, tal como se indica en el documento REP23/RVDF26, Apéndice IV, Parte II, y a proporcionar los datos o la información que se solicita conforme a la plantilla que figura en el Apéndice I del presente documento.

Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA

Etión, flumetrina y fosfomicina

9. El JECFA, en su 88.ª reunión, no pudo recomendar LMR para estos compuestos con los datos disponibles.
10. El CCRVDF, en su 25.ª reunión, tomó nota⁸ de que el JECFA seguía evaluando estos compuestos.
11. El CCRVDF, en su 26.ª reunión, tomó nota además de las actualizaciones sobre el **etión**, la **flumetrina** y la **fosfomicina** que están siendo examinados por el JECFA.
12. Australia, como presidente del grupo de trabajo sobre las prioridades, informó de que Argentina había indicado que la generación de datos sobre el etión se había demorado, pero se esperaba que estuviera finalizada para la 27.ª reunión del CCRVDF. Los otros compuestos se mantuvieron en la parte III, ya que algunas delegaciones no estaban presentes para ofrecer una actualización⁹.

4 REP23/RVDF26, párr. 144, Apéndice IV (partes I y V).

5 Los informes y documentos de trabajo de la CAC pueden consultarse en línea en el siguiente enlace:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/es/>

6 REP23/CAC46, párr. 44, Apéndice V.

7 REP23/RVDF26, párr. 135, Apéndice IV, Parte II.

8 REP21/RVDF25, párr. 148, Apéndice VI, Parte II.

9 REP23/RVDF26, párr. 138.

13. Se invita a los miembros y observadores del Codex que respaldaron la evaluación de estos compuestos en las reuniones del CCRVDF a que actualicen o vuelvan a confirmar la disponibilidad de datos o información pertinentes para su examen por el CCRVDF, en su 27.ª reunión, como se indica en el documento REP23/RVDF26, Apéndice IV, Parte III, y a proporcionar los datos o la información que se solicita conforme a la plantilla que figura en el Apéndice I del presente documento.
14. Se invita a los otros miembros y observadores del Codex que deseen respaldar la evaluación de estos compuestos a que confirmen la disponibilidad de datos o información pertinentes para su examen por el CCRVDF, en su 27.ª reunión.

Parte IV. Examen paralelo: Evaluación de un nuevo compuesto

Selamectina

15. El CCRVDF, en su 24.ª reunión (2018), propuso que el JECFA llevara a cabo un examen piloto en paralelo sobre un nuevo compuesto, con el establecimiento de una ingesta diaria admisible (IDA) y la recomendación de LMR mientras este mismo compuesto seguía siendo examinado por una autoridad nacional para su registro¹⁰.
16. El JECFA, en su 88.ª reunión (2019), no pudo finalizar la evaluación del nuevo compuesto, la selamectina y, por lo tanto, no pudo recomendar LMR para someterlos a la consideración del CCRVDF en su 25.ª reunión.
17. El CCRVDF, en su 25.ª reunión (2021), examinó este compuesto a la luz de los resultados del examen piloto en paralelo realizado por el JECFA, en su 88.ª reunión, del examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario por parte del JECFA y de los organismos reguladores nacionales, y la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA. El Comité indicó, además, que el JECFA continuaba realizando el examen en paralelo de la selamectina¹¹.
18. El JECFA, en su 94.ª reunión (2022) evaluó cuatro medicamentos veterinarios, entre otros, la selamectina, pero no pudo recomendar LMR para este compuesto debido a la falta de buenas prácticas veterinarias (BPV) establecidas.
19. En la 26.ª reunión del CCRVDF, Australia, en su calidad de Presidente del Grupo de trabajo sobre las prioridades, informó que la Secretaría del JECFA había proporcionado una actualización sobre el examen en paralelo de un nuevo compuesto (selamectina) y remitió a la información proporcionada sobre esta cuestión. La Secretaría del JECFA había reiterado que no se podían recomendar LMR específicos si no se habían establecido BPV para un producto al menos en un Estado miembro. Por lo tanto, para realizar la evaluación de los residuos es necesario el registro completo en un Estado miembro, lo que incluye las BPV.
20. El CCRVDF, en su 26.ª reunión tomó nota de la actualización referida al examen en paralelo de la selamectina del JECFA y acordó mantener este medicamento veterinario en la Parte IV de la lista de prioridades¹².
21. Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen respaldar la realización de la evaluación de estos compuestos a que confirmen la disponibilidad de los datos o información necesarios para su examen por parte del CCRVDF, en su 27.ª reunión, como se indica en el documento REP23/RVDF26, Apéndice IV, Parte IV.

Parte V. Extrapolación

22. El CCRVDF acordó recomendar el lufenurón, el benzoato de emamectina y el diflubenzurón para extrapolar los LMR a los peces de aleta.
23. Los LMR extrapolados para estos compuestos se examinarán en el tema 7.1 del programa.
24. Se invita a los miembros y observadores del Codex a presentar propuestas de medicamentos veterinarios que se añadirán a la lista de prioridades para la extrapolación de LMR, incluidos los compuestos que figuran en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos, cuando proceda, y a proporcionar los datos o información de conformidad con los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, Anexo C, Enfoque para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies*. El Anexo C se adjunta en el Apéndice II para facilitar su consulta.

Documentos de antecedentes para la consulta

25. Rogamos consulten los siguientes documentos para fundamentar sus respuestas a la carta circular.
 - La lista de prioridades acordada por el CCRVDF en su 26.ª reunión^{13,14}
 - Los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR¹⁵

¹⁰ REP18/RVDF24, párrs. 98-103.

¹¹ REP21/RVDF25, párrs. 117-122, 129, 149, Apéndice VI, Parte IV.

¹² REP23/RVDF26, párrs. 139-140, Apéndice IV, Parte IV.

¹³ REP23/RVDF26, párrs. 129- 150, Apéndice IV (partes II, III y IV).

¹⁴ Los informes y documentos de trabajo del CCRVDF pueden consultarse en línea en el siguiente enlace:

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

¹⁵ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/es/>

- La base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos¹⁶
- El resumen y las conclusiones formuladas en las reuniones 88.^a¹⁷, 94.^a y 98.^a¹⁸ del JECFA¹⁹
- Los informes completos de las reuniones 88.^a²⁰, 94.^a²¹ y 98.^a del JECFA²²
- Otros documentos pertinentes del JECFA como monografías toxicológicas o de residuos que se encuentren disponibles en los sitios web de la FAO y la OMS²³

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

26. Se invita a los Estados miembros y las organizaciones observadoras del Codex a proporcionar observaciones sobre los asuntos planteados en las partes I, II, III, IV y V, tal como se indica en los párrafos 6, 8, 13, 14, 21 y 24, a partir de la información proporcionada en la carta circular y los documentos enumerados en el párrafo 25.

ORIENTACIONES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

27. Las observaciones se deberán presentar a través de los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex utilizando el sistema de comentarios en línea (OCS).
28. Los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex pueden acceder al OCS y al documento que se encuentra abierto para recabar observaciones seleccionando “Acceder” en la página “Mis revisiones”.
29. Los puntos de contacto de los miembros y las organizaciones observadoras del Codex deberán facilitar los cambios propuestos y las observaciones/justificaciones pertinentes relativos a un párrafo específico (en las categorías: edición, cuestiones sustantivas, cuestiones técnicas, y traducción) o con respecto al documento (observaciones generales o comentarios de resumen). Se puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de comentarios del OCS en las [preguntas frecuentes \(FAQ\) del OCS](#).
30. Se pueden consultar otros recursos adicionales del sistema OCS, entre ellos el Manual del usuario y una breve guía, en el siguiente sitio del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.
31. Cualquier consulta sobre el sistema OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org

¹⁶ https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/xls_upload/CCRVDF27DBCcountryneedsMRLsVetDrugs_e.xlsx

¹⁷ <https://www.fao.org/3/ca7030en/ca7030en.pdf>;

¹⁸ <https://www.fao.org/3/cc0433en/cc0433en.pdf>;

¹⁹ <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/03c7c879-e048-4452-833a-28ae6a13fb3e/content>

²⁰ [https://www.who.int/publications/m/item/ninety-eighth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/publications/m/item/ninety-eighth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))

²¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241210324>

²² <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057586>

²³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240095533>

FAO: <https://www.fao.org/food-safety/resources/publications/es/>

OMS: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))

APÉNDICE I**PLANTILLA DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL CCRVDF****(para ser completada por los miembros del Codex en relación con las partes I a IV de la lista de prioridades)****INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

1. Miembro o miembros que remiten la petición de inclusión
2. Nombres del medicamento veterinario
3. Nombres comerciales
4. Nombres químicos y número de registro CAS
5. Nombres y direcciones de los principales productores

FINALIDAD, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)
7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible (*debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas que acrediten que posee una autorización oficial de uso*)
10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES DE RIESGO

11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. Países en los que el medicamento veterinario está registrado
13. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
14. Lista de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, eliminación de los residuos, metodologías analíticas) (*debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios y si el compuesto también está registrado como plaguicida y, según proceda, si ha sido evaluado o programado para su evaluación o reevaluación por la JMPR*)

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA.

INFORMACIÓN ADICIONAL

16. Proporcione la información adicional que corresponda:
 - Añadiendo enlaces en esta sección o
 - Enviándola como adjunto a las siguientes direcciones: CCRVDF-USSEC@usda.gov con copia a codex@fao.org.

Nota: Los miembros del Codex que deseen proponer LMR para compuestos que figuren en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios pueden descargar la lista de compuestos/tejidos de:

https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/xls_upload/CCRVDF27DBcountryneedsMRLsVetDrugs_s.xlsx

¹ A la hora de preparar un perfil preliminar de riesgo, el miembro o los miembros deberían tomar en consideración los requisitos de datos actualizados publicados por el JECFA para permitir la evaluación de un medicamento veterinario con vistas al establecimiento de una IDA y de los LMR.

APÉNDICE II

ANEXO C: Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies¹

(a título informativo al brindar observaciones sobre la Parte V de la lista de prioridades)

Criterios generales para la extrapolación

1. La extrapolación debe efectuarse únicamente entre los mismos tejidos y productos alimentarios en la especie de referencia y en la especie interesada (por ejemplo, de músculo a músculo, de grasa a grasa, etc.).
2. La extrapolación de los límites máximos de residuos (LMR) de la especie de referencia a la especie interesada sobre una base de uno a uno solo debe considerarse si se cumplen todos los requisitos siguientes:
 - a) la especie de referencia y la especie interesada son afines (véase "Nota terminológica");
 - b) el residuo marcador en la especie de referencia es el compuesto originario solamente o es el mismo que el total de residuos de interés toxicológico, o la situación del LMR del Codex en la especie de referencia es "innecesaria" y existe la expectativa de que la sustancia activa se utilizará en las mismas condiciones (es decir, por las mismas vías de administración y a dosis similares) en ambas especies;
 - c) el M:T² (el marcador "M" respecto al total de residuos de interés toxicológico "T") establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie en cuestión.

Criterios específicos para la extrapolación

3. Para garantizar que se cumple el tercero de los tres criterios generales mencionados, se proponen los siguientes criterios específicos:
 - a) Cuando se hayan establecido LMR del Codex idénticos en al menos dos especies afines sobre la base de las recomendaciones del JECFA o existan buenas razones para considerar la extrapolación a partir de una sola especie afín, estos LMR del Codex podrán extrapolarse 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 proporciona una base para suponer que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que el M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie interesada.

- b) Cuando en los cálculos del JECFA se han utilizado valores M:T idénticos para dos especies afines, pero los LMR recomendados (por el JECFA) difieren, el conjunto más conservador de LMR del Codex (es decir, los LMR de la especie asociada con la estimación más baja de exposición de los consumidores) puede extrapolarse a otras especies afines (por ejemplo, cuando se han establecido valores diferentes de LMR para bovinos y ovinos y se considera la extrapolación a las cabras, debe utilizarse para la extrapolación el conjunto más bajo de LMR).

Nota explicativa: El hecho de que el JECFA considere apropiado utilizar valores M:T idénticos en dos especies afines proporciona una base para suponer que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que el M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie interesada.

- c) Cuando el M:T establecido por el JECFA es 1 en todos los tejidos de una sola especie de referencia, pueden extrapolarse a las especies afines los mismos LMR del Codex.

Nota explicativa: El hecho de que el M:T sea 1 en todos los tejidos o productos alimenticios indica que el residuo marcador incluye todos los compuestos que son fuente de preocupación. Se considera razonable suponer que este será también el caso en las especies interesadas.

¹ Tal y como figura en el *Manual de procedimiento, Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*.

² En *Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos*. (Criterios de salud ambiental, 240) el residuo marcador se define como: "El medicamento originario, o cualquiera de sus metabolitos, o una combinación de cualquiera de ellos, con 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 el agotamiento de los residuos hasta niveles seguros". Cuando no se definen los "residuos totales preocupantes desde el punto de vista toxicológico", podrá utilizarse el término "residuo total" que se define en el *Glosario de Términos y Definiciones (para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos)* (CXA 5-1993) como sigue: "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".

4. Por último, si bien los criterios anteriores pueden utilizarse en todos los casos, se proponen los siguientes criterios adicionales para el pescado, la leche y los huevos (es decir, la extrapolación para el pescado, la leche y los huevos puede basarse en los criterios anteriores O en los criterios adicionales que figuran a continuación):

- a) Para el pescado, cuando el LMR en músculo/filete recomendado por el JECFA fue establecido sobre la base del límite de cuantificación (LC) (por ejemplo, dos veces el LC), el LMR del Codex puede extrapolarse a todos los peces óseos.

Nota explicativa: El hecho de que el LMR en músculo o filete sea inferior al LC indica que los residuos en músculo o filete no son mensurables y, por tanto, no contribuyen de forma significativa al cálculo de la ingesta. Incluso si existen diferencias en el metabolismo entre las especies de peces, se considera poco realista la posibilidad de que sean tan drásticas como para dar lugar a un nivel de residuos en el músculo o filete lo suficientemente elevado como para influir significativamente en la exposición general de los consumidores.

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

Nota explicativa: En el caso de la leche y los huevos, puede existir la preocupación de que el contenido de grasa difiera entre especies afines. Sin embargo, si el M:T es 1 en la especie de referencia, esto indica que el M:T no se ve influido significativamente por el contenido de grasa.

Nota terminológica

- Por *especie de referencia* se entiende una especie para la que se han establecido LMR del Codex sobre la base de una evaluación científica del JECFA.
- *Especie interesada* es una especie para la que se está considerando la extrapolación.
- Por *especies afines* se entiende las especies pertenecientes a la misma categoría de especies productoras de alimentos de mamíferos rumiantes y no rumiantes^a, aves o peces de aleta^b.
- *Especies no afines* son las especies pertenecientes a categorías diferentes de especies productoras de alimentos.

^a Se considera que la categoría de mamíferos productores de alimentos no rumiantes incluye a los cerdos, los caballos y los conejos.

^b Se suelen distinguir tres clases de peces: i) peces sin mandíbula (*Agnatha*), ii) peces cartilagosos (*Chondrichytes*) y iii) peces de aleta. Hasta la fecha, solo se han proporcionado datos de LMR para los peces de aleta, que son los que predominantemente se crían y consumen. En consecuencia, se propone que las extrapolaciones de LMR en peces se limiten a esta clase.

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

Notificación de límites máximos de residuos extrapolados

5. Cuando el CCRVDF acuerde extrapolar LMR, deberá quedar claro que estos se establecieron por extrapolación y no sobre la base de una evaluación del JECFA específica de la sustancia o especie. Debería incluirse un símbolo apropiado junto a los valores pertinentes notificados en la base de datos de LMR. Además, los LMR extrapolados deberían reconsiderarse en caso de que se modifiquen los LMR de referencia o se disponga de nuevos datos o información sobre la sustancia activa en cuestión.

Nota: Los miembros del Codex que deseen proponer LMR para compuestos que figuren en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios pueden descargar la lista de compuestos/tejidos de:

https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/xls_upload/CCRVDF27DBcountryneedsMRLsVetDrugs_s.xlsx