



# EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA

**AUTORES: EXPERTOS LÍDERES DE LA REGIÓN ÁRABE** afiliados a la Sociedad Global de Ciencias de la Reglamentación Alimentaria (GForSS) y a la Plataforma de Análisis de Riesgos Alimentarios (PARERA) de la Universidad Laval, Quebec, Canadá.

Dra. Karima Zouine, Dra. Wiem Guissouma, Dra. Ruba Goussous

*Revisión del panel de expertos  
Prof. Samuel Godefroy, Dr. Mark Feeley, Dr. Philippe Delahaut*

Este estudio contó con el apoyo de la Iniciativa Árabe del Codex, una iniciativa financiada por la Oficina del Codex de EE.UU. e implementada por la Plataforma de Análisis de Riesgos

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

Alimentarios (PARERA) de la Universidad Laval y la Sociedad Global de Ciencias de la  
Reglamentación Alimentaria - *Taskorder 2*

ÍNDICE

Definiciones / Abreviaturas.....	4
Resumen / Palabras clave.....	7
Estructura del estudio.....	8
1. Revisión de las directrices del Codex (CCRVDF) sobre la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios para la acuicultura (antecedentes, base, desarrollo, aplicación) 10	
1.1 Utilización de metodologías de extrapolación por las jurisdicciones encargadas de la reglamentación alimentaria para obtener LMR de determinadas sustancias químicas en relación con la producción de alimentos - Antecedentes	10
1.2 Antecedentes de las investigaciones del CCRVDF relacionadas con la extrapolación de los LMR.	11
2. Revisión de los LMR del Codex utilizados en productos de la acuicultura no pertinentes para la región árabe, pero con potencial para apoyar la orientación de los productos de la acuicultura cultivados en la región. ....	11
3. Revisión de las necesidades actuales y futuras de la industria de la acuicultura en la región árabe.....	12
3.1 Introducción	12
3.2 Producción acuícola en los países árabes	13
3.3 Lista de las principales especies de peces cultivadas en acuicultura en la región árabe	14
3.4 Obstáculos que impiden el crecimiento de la acuicultura en la región MENA:	17
3.5 Potencial de crecimiento de la producción acuícola en la región	17
3.6 Especies de peces de interés en los países árabes	18
3.7 El potencial de la diversificación de especies piscícolas para el desarrollo de la acuicultura en la región árabe	23
4. Necesidades de LMR de medicamentos veterinarios para el sector de la acuicultura en la región árabe.....	23
4.1 Repercusiones de las enfermedades infecciosas en la acuicultura	23
4.2 Principales productos químicos acuícolas utilizados en la región árabe	24
5. Metodología para la derivación de un conjunto piloto de LMR, utilizando las directrices del Codex.....	24
6. Aplicación de la metodología de extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios candidatos seleccionados.....	26
Apéndice 1: Resumen de los pasos que conducen al desarrollo del enfoque de extrapolación de LMR en el marco del CCRVDF.....	29
Apéndice 2: Aplicación de las orientaciones del CCRVDF sobre la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o varias especies.....	34

## EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA

Apéndice 3: Ejemplos de solicitudes de medicamentos veterinarios autorizados para su uso en los países norteafricanos de la región árabe .....	35
Apéndice 4: Base de datos del CCRVDF sobre las "necesidades" de los países .....	36
Referencias .....	39

### Definiciones / Abreviaturas

Las presentes definiciones se han extraído de:

- ❖ *El glosario de términos establecido por el CCRVDF ([CXA 5-1993](#)).*
- ❖ *Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food - A joint publication of the Food and Agriculture Organization of the United Nations and the World Health Organization - [Anexo 1 Glosario de términos](#).*
- ❖ [Reglamento de la UE](#).

1. **Especie de referencia:** especie para la que se han establecido LMR basados en una evaluación científica del JECFA
2. **Especie de interés:** especie para la que se está considerando la extrapolación
3. **CCRVDF:** Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
4. **JECFA:** Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, también encargado de asesorar sobre residuos de medicamentos veterinarios
5. **Especies afines:** especies pertenecientes a la misma categoría de especies productoras de alimentos de mamíferos rumiantes y no rumiantes (incluye cerdos, caballos y conejos), aves o peces óseos (Osteichthyes)
6. **Especies no afines:** especies pertenecientes a diferentes categorías de especies productoras de alimentos
7. **Especies mayores:** bovinos, ovinos de carne, porcinos, pollos, incluidos los huevos, y salmónidos (REGLAMENTO (UE) 2017/880 DE LA COMISIÓN)
8. **Especie menor:** cualquier especie distinta de las especies mayores [REGLAMENTO (UE) 2017/880 DE LA COMISIÓN)
9. **M: T (el marcador "M" al total de residuos preocupantes desde el punto de vista toxicológico "T")**
10. **Residuo marcador:** EHC 240 lo define como la droga madre, 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 de la droga y el agotamiento de los residuos hasta niveles seguros.

CXA 5-1993: Residuo cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales. Debe disponerse de un método analítico cuantitativo específico para medir la concentración del residuo con la sensibilidad requerida.

- 11. Residuo total CXA 5-1993:** el residuo total de un fármaco en alimentos de origen animal es el fármaco original junto con todos los metabolitos y productos derivados del fármaco presentes en el alimento tras la administración del fármaco a animales productores de alimentos. El número de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza el fármaco radiomarcado y se expresa como el equivalente del fármaco original en mg/kg del alimento.
- 12. Límite Máximo de Residuos de Medicamentos Veterinarios (LMRMV):** Es la concentración máxima de residuo resultante del uso de un medicamento veterinario que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que sea legalmente permitida o reconocida como aceptable en o sobre un alimento.
- Se basa en el tipo y la cantidad de residuos que se considera que no entrañan ningún peligro toxicológico para la salud humana, tal como se expresa en la ingesta diaria admisible (IDA), o en una IDA temporal que utiliza un factor de seguridad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de los alimentos.
- Al establecer un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ser coherente con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios y en la medida en que se disponga de métodos analíticos prácticos.
- 13. Residuos de medicamentos veterinarios:** Incluyen los compuestos parentales y/o sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal e incluyen residuos de impurezas asociadas del medicamento veterinario en cuestión.
- 14. Medicamento veterinario:** Toda sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los animales productores de carne o leche, las aves de corral, los peces o las abejas, ya sea con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.
- 15. Tiempo de retirada (período) y tiempo de retención:** intervalo entre el momento de la última administración de un medicamento veterinario y el momento en que el animal puede ser sacrificado con seguridad para la alimentación o cuando la leche o los huevos pueden ser consumidos con seguridad (EHC 240).
- 16. EHC 240:** Publicación conjunta de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud relativa a los Principios para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en los alimentos.
- 17. EWG:** Grupo de trabajo electrónico
- 18. La VICH:** Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios es un programa trilateral (UE-Japón-EE.UU.) destinado a armonizar los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios. La VICH ha preparado [cuatro directrices](#) para facilitar la aceptación mutua de datos sobre metabolismo y eliminación de residuos de medicamentos veterinarios utilizados en animales productores de alimentos por parte de los reguladores nacionales/regionales. La VICH ha elaborado un borrador de directrices (proyecto VICH-GL 57) para el estudio del agotamiento de residuos en especies acuáticas.
- 19. Región NENA:** La región de Oriente Próximo y Norte de África.
- 20. Región MENA:** La región de Oriente Medio y Norte de África.

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

**21. Región árabe:** países miembros de la Liga de Estados Árabes, que utilizan el árabe como lengua oficial.

## **Resumen / Palabras clave**

Este estudio explora la aplicación de las directrices sobre extrapolación de LMR desarrolladas y adoptadas por el Comité del Codex sobre Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) para el desarrollo de LMR relevantes para las especies acuícolas en la Región Árabe / Región de Oriente Medio y Norte de África (MENA).

Las necesidades actuales y futuras de la industria acuícola de la región árabe fueron consideradas para dotarse de la orientación necesaria sobre los LMR para aplicaciones veterinarias, en especies no cubiertas por las normas del Codex.

Para ello, se revisaron la situación y la evolución futura de la industria acuícola, junto con las orientaciones ofrecidas por el Codex, así como otras investigaciones científicas, los datos disponibles y los informes publicados por organismos internacionales -como la FAO, el Banco Mundial- y también por órganos de expertos como el JECFA.

Este estudio concluyó que el enfoque de extrapolación de LMR establecido por el Codex es aplicable para desarrollar LMR para sustancias veterinarias posiblemente utilizadas en la producción de peces de aleta de acuicultura y que fueron identificadas como prioritarias por los países que crían diferentes especies de peces de aleta.

Por lo tanto, la metodología desarrollada se aplicó para derivar LMR para los siguientes compuestos: **Deltametrina, Flumequina, Lufenurón, Teflubenzurón, Benzoato de Emamectina y Diflubenzurón** en especies de peces de interés para la región MENA.

El resultado es la atribución de LMR para las sustancias identificadas anteriormente que son aplicables a la tilapia, la lubina, la dorada y la trucha, que se encuentran entre las especies de peces de aleta más cultivadas en la región MENA, ofreciendo así un apoyo directo para abordar las lagunas en los requisitos reglamentarios de la industria de la acuicultura en la región MENA.

### ***Palabras clave:***

*Acuicultura; Peces de aleta; Medicamentos veterinarios; Extrapolación de LMR; Principios de extrapolación del CCRVDF.*

## Estructura del estudio

### Objetivo del estudio

Aplicar las directrices del CCRVDF sobre extrapolación de LMR para el desarrollo de LMR relevantes para los medicamentos veterinarios utilizados por el sector de la acuicultura de peces de aleta en la región MENA. Este enfoque ofrecerá un enfoque basado en pruebas para la adopción de dichos LMR, garantizando así la seguridad alimentaria y apoyando el comercio justo de productos acuícolas de la región.

### Contexto y retos

El sector de la acuicultura sigue registrando un gran crecimiento dada su contribución esencial a la seguridad alimentaria y al desarrollo económico. Se espera que esta tendencia continúe, según las previsiones mundiales publicadas en la edición de 2020 de [El estado mundial de la pesca y la acuicultura](#), que informa sobre la intensificación de esta actividad, la expansión a nuevas zonas, el desarrollo de nuevas tecnologías y el potencial de aumento de los ingresos derivados de esta industria en todo el mundo.

Es importante que los operadores del sector de la acuicultura se basen en orientaciones sólidas, como las normas relacionadas con los LMR de residuos de medicamentos veterinarios que deben seguirse, cuando utilicen estas sustancias de acuerdo con las buenas prácticas de producción. Esta es una condición para respaldar la seguridad de los productos y el acceso a los mercados nacionales e internacionales.

La aplicación de las orientaciones del Codex para derivar tales LMR, a partir de las normas del Codex cuando proceda, ofrece oportunidades para abordar algunas de las lagunas en la disponibilidad de las orientaciones necesarias en materia de seguridad alimentaria relacionadas con los LMR de medicamentos veterinarios utilizados en el sector de la acuicultura, a la vez apoyando la convergencia internacional de las medidas de seguridad alimentaria derivadas de las normas del Codex.

Esto es especialmente importante cuando la dependencia de medicamentos veterinarios eficaces es cada vez más crucial para prevenir y/o tratar brotes de enfermedades que amenazan la producción de animales acuáticos.

La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), con el apoyo del Comité Técnico del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), establece y adopta LMR para medicamentos destinados a ser utilizados en diferentes productos. Estas normas se basan en el asesoramiento científico de expertos proporcionado por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), basado en planteamientos conservadores que requieren la disponibilidad de datos pertinentes y estudios de campo sobre residuos. Hasta ahora, el Codex había establecido pocos LMR para los medicamentos veterinarios utilizados en los productos pesqueros (6 compuestos) debido, sobre todo, a la falta de datos, la amplia gama de especies de peces cultivadas y el carácter costoso de la elaboración de estudios de residuos en peces.

La falta de LMR para las especies de peces podría afectar estrechamente al desarrollo de la industria acuícola y, en consecuencia, dar lugar a una variedad reducida y limitada de medicamentos disponibles para combatir las enfermedades de las especies acuícolas. La ausencia de LMR aceptados internacionalmente en las especies o tejidos objetivo puede conducir a la aplicación de un enfoque de tolerancia cero o a la aparición de obstáculos en el comercio internacional.

## *EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA*

El Codex desarrolló un enfoque alternativo, mediante la extrapolación de los LMR establecidos para determinadas especies de peces para derivar otros valores de LMR necesarios para otras especies. Este enfoque se documentó en el Anexo C de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en el Manual de Procedimiento: "Política de gestión de riesgos aplicada por el CCRVDF para la extrapolación de LMR a una o más especies animales".

El presente estudio se basa en las orientaciones elaboradas por el Codex sobre la extrapolación de LMR para intentar desarrollar LMR de medicamentos veterinarios que puedan utilizarse en especies de peces de aleta de acuicultura que puedan considerarse prioritarias para la región MENA.

La demostración de la aplicabilidad de este enfoque puede ofrecer una solución para futuras aplicaciones que aborden la necesidad de LMR para más especies, para las que es poco probable que se disponga de datos, pero que se consideran importantes para el desarrollo de la acuicultura en la región MENA.

### **Principales fuentes científicas consultadas y utilizadas en la realización de este estudio:**

Este estudio se basó en documentos de orientación clave y otras referencias elaboradas por el Codex, sus órganos de expertos y otras organizaciones internacionales:

- ❖ Documentos e informes de las distintas reuniones del comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, dedicadas a las directrices de extrapolación:
  - [REP21/CAC](#).
  - [CX/CAC 21/44/2 Add.2](#).
  - [CX/RVDF 21/25/8](#).
  - [REP21/RVDF](#).
  - [CX/RVDF 18/24/7](#).
  - [REP18/RVDF](#).
- ❖ Informes del JECFA relacionados con la extrapolación de LMR: [78ª y 81ª reuniones](#).
- ❖ Criterios de salud ambiental 240: [Principios y métodos para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en los alimentos](#).
- ❖ Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones de gestión de riesgos (RMR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos ([CX/MRL 2-2021](#)).
- ❖ Glosario de términos y definiciones (Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos) ([CXA 5-1993](#)).
- ❖ Revisión de la documentación científica e informe de expertos sobre la evaluación de riesgos de las enfermedades de los peces;
- ❖ El documento de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (2021). [Estrategia de la OIE para la sanidad de los animales acuáticos 2021 - 2025](#). OIE, París, 32 pp.
- ❖ El [documento 2022 de la FAO](#) relacionado con la acuicultura.

## 1. Revisión de las directrices del Codex (CCRVDF) sobre la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios para la acuicultura (antecedentes, base, desarrollo, aplicación)

### 1.1 Utilización de metodologías de extrapolación por las jurisdicciones encargadas de la reglamentación alimentaria para obtener LMR de determinadas sustancias químicas en relación con la producción de alimentos - Antecedentes

Diversos comités científicos y autoridades reguladoras han investigado y adoptado metodologías basadas en la extrapolación para obtener LMR de sustancias químicas utilizadas en relación con la producción de alimentos. Los principios básicos del enfoque se incluyen en las directrices del Codex elaboradas por el CCPR y el CCRVDF, así como en los principios reglamentarios para la elaboración de LMR utilizados en algunos países como Canadá, Estados Unidos y la Unión Europea.

La extrapolación de LMR se documentó en las directrices para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas en los alimentos (EHC 240), elaboradas en 2009 por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). Según estos principios, mediante extrapolación, los LMR adoptados para sustancias en una o más especies podrían ampliarse a una especie afín siempre que el perfil metabólico sea comparable, el residuo marcador esté presente en la especie para la que se consideran las ampliaciones en niveles suficientes para su seguimiento mediante métodos analíticos validados y exista un uso aprobado.

La metodología de la extrapolación ya ha sido adoptada por algunas jurisdicciones reguladoras como la Unión Europea (UE) desde 2009, de conformidad con [el Reglamento \(\(CE\) n° 470/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, Reglamento (UE) 2017/880 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017).

En este contexto, se elaboraron directrices sobre los requisitos de seguridad y datos de residuos para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos en especies menores:

- ❖ Orientaciones sobre el enfoque del análisis de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ([EMEA/CVMP/187/00](#)),
- ❖ Requisitos de datos de seguridad y de residuos para medicamentos veterinarios destinados a usos menores o especies menores ([EMEA/CVMP/SWP/66781/2005](#)).
- ❖ Directrices CVMP sobre requisitos de datos para medicamentos veterinarios destinados a usos menores o especies menores, y Orientación técnica: Extrapolación de datos de especies mayores a especies menores en relación con la evaluación de los aditivos utilizados en la alimentación animal ([EFSA 2008 \(The EFSA Journal, 803: 1-5\)](#)).

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) adoptó el enfoque de la extrapolación caso por caso. Se proporcionó flexibilidad al Centro de Medicina Veterinaria para derivar LMR mediante extrapolación cuando fuera científicamente apropiado de una especie principal a una menor ([Código de Reglamentos Federales, Título 21](#)).

Teniendo en cuenta la extensa lista de compuestos de la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR, tanto el JECFA como la JMPR consideraron la metodología de extrapolación para hacer frente a los problemas relacionados con la falta de datos y la escasa presentación de información sobre determinadas sustancias y especies.

## EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA

Generalmente, el enfoque seguido consiste en la extensión de los datos disponibles de uno o varios productos representativos a productos afines del mismo grupo o subgrupo de productos para los que no se han realizado estudios. A continuación, se proponen LMR utilizando el enfoque de extrapolación según los principios establecidos al respecto.

### 1.2 Antecedentes de las investigaciones del CCRVDF relacionadas con la extrapolación de los LMR.

En esta sección se repasarán los debates del CCRVDF que condujeron al desarrollo y la adopción de los principios de extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios.

#### **Puntos clave:**

*El CCRVDF ha estudiado la elaboración de orientaciones sobre la extrapolación de LMR desde su 19ª reunión, celebrada en 2010. Se dedicaron varias reuniones a debatir los principios, los retos y las posibles limitaciones de la metodología.*

*Se consideró la opción de extrapolar los LMR de una especie en la que se ha evaluado un conjunto completo de datos sobre residuos a otras especies, con la aplicación del análisis de riesgos como base para el proceso de toma de decisiones.*

*El comité creó varios grupos de trabajo, en particular para cotejar y resumir todas las directrices y documentos nacionales y regionales disponibles, así como la bibliografía publicada pertinente a la extrapolación de LMR, proponer una posible política de análisis de riesgos para uso del CCRVDF al considerar la extrapolación de LMR y preparar una lista de sustancias con LMR existentes en varias especies/matrices alimentarias para las que se considera necesaria la extrapolación y hacer una propuesta de priorización. A la luz de los debates del EWG, se elaboraron propuestas, principios y criterios para la aplicación de la extrapolación como metodología para el establecimiento de LMR de medicamentos veterinarios, en particular para los peces de aleta.*

*Las recomendaciones del Comité fueron adoptadas por el CAC44 como metodología para elaborar LMR para medicamentos veterinarios y se introdujeron en el manual de procedimiento (Principios de análisis de riesgos aplicados por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (sección 3.4 - Evaluación de las opciones de gestión de riesgos)).*

*La aplicación de la metodología para los peces de aleta fue considerada por la 22ª reunión del CCRVDF y dos LMR relativos a la **deltametrina** y la **flumequina** fueron propuestos por el EWG de acuerdo con la metodología de extrapolación que se debatirá en la próxima reunión del comité en febrero de 2023 (CCRVDF26).*

## **2. Revisión de los LMR del Codex utilizados en productos de la acuicultura no pertinentes para la región árabe, pero con potencial para apoyar la orientación de los productos de la acuicultura cultivados en la región.**

Hasta ahora, el JECFA ha establecido LMR sólo para **9 medicamentos veterinarios** para peces de aleta que han sido adoptados por la CAC. Estas sustancias han sido evaluadas por el JECFA basándose únicamente en los datos de tres especies de peces de aleta y crustáceos (salmón, camarón tigre negro y trucha).

Los detalles relativos a los medicamentos veterinarios de los LMR se presentan en la tabla siguiente:

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

**Tabla 1: Lista de LMR establecidos por el JECFA para peces de aleta**

Nb	Medicamento veterinario	Actividad	Especies de referencia	LMR (µg/kg)	Adopción
01	Diflubenzuron	Insecticida	Salmón (músculo más piel en proporciones naturales)	10	CAC44 (2021)
02	Teflubenzurón	Insecticida	Salmón (músculo y filete)	400	CAC40 (2017)
03	Lufenuron	Insecticida	Salmón y trucha (músculo y filete)	1350	CAC41 (2018)
04	Amoxicilina	Agente antimicrobiano	Pescado de aleta (músculo y filete)	50	CAC41 (2018)
05	Ampicilina	Agente antimicrobiano	Pescado de aleta (músculo y filete)	50	CAC41 (2018)
06	flumequina	Agente antimicrobiano	Trucha (músculo)	500	CAC28 (2005)
07	Oxitetraciclina	Agente antimicrobiano	Pescado (músculo)	200	CAC26 (2003)
08	Benzoato de emamectina	Antiparasitario	Salmón y trucha (músculo y filete)	100	CAC38 (2015)
09	Deltametrina	Insecticida	Salmón	30	CAC 26(2003)

**3. Revisión de las necesidades actuales y futuras de la industria de la acuicultura en la región árabe**

***Puntos clave:***

*En la región árabe, el sector de la acuicultura está aún poco desarrollado en comparación con otras regiones. No obstante, existe un buen potencial para un mayor crecimiento de la producción acuícola en la región, y en algunos países árabes se están elaborando y aplicando estrategias nacionales para potenciar el desarrollo del sector. Hay que tener en cuenta varios posibles factores de riesgo, entre los que destacan el cambio climático, las enfermedades infecciosas y el acceso limitado a sustancias veterinarias seguras y eficaces.*

*La producción acuícola consiste casi por completo en peces de aleta, representados por la carpa común, la tilapia del Nilo y la carpa plateada como principales especies cultivadas.*

**3.1 Introducción**

La producción mundial de animales de acuicultura, incluidos peces, crustáceos, moluscos y otros animales acuáticos, se estima en 87,5 millones de toneladas en 2020 (FAO, 2022), que representan el 49% de la producción de animales acuáticos. Los países asiáticos representan el 70% de la producción, seguidos de los países de América, Europa, África y Oceanía. Los países africanos representan la tasa más baja, con sólo el 2,57% del total de la producción mundial (2,2 millones de toneladas), esencialmente en peces de aleta (1,857 millones de toneladas), dominados por Egipto, considerado como el principal productor acuícola de África. Además, los alimentos acuáticos siguen siendo los productos alimentarios más comercializados en el mundo, con un total de alrededor de 60 millones de toneladas de exportaciones mundiales en 2020, por un valor de 151 billones de dólares<sup>1</sup>.

## EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA

Para apoyar el crecimiento y el desarrollo del sector de la acuicultura, recientemente se propuso la visión global de la sanidad de los animales acuáticos en el documento titulado "Estrategia de la OIE para la sanidad de los animales acuáticos 2021-2025" (OIE, 2021). Se espera que la aplicación de esta estrategia mejorará la salud y el bienestar de los animales acuáticos en todo el mundo, contribuyendo así al crecimiento económico sostenible, la reducción de la pobreza y la seguridad alimentaria, lo que ayudará a alcanzar los cinco Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (OIE, 2021).

En la región árabe, la acuicultura se ha visto afectada por el cambio climático, los conflictos y la pandemia COVID-19, lo que sugiere que es necesaria una planificación eficaz de la resiliencia. La gestión del sector varía según la región y debe revisarse para garantizar que los marcos normativos sean lo suficientemente sólidos y eficaces como para apoyar el desarrollo del sector, así como el nivel de inversión y el interés proporcionado por los ministerios de desarrollo económico de alto nivel y los organismos de supervisión.

La producción acuícola tuvo un valor de 2,3 billones de dólares en 2018 en la región árabe, dos tercios de los cuales procedieron de Egipto y alrededor de una cuarta parte de Arabia Saudí. La producción ha crecido de manera constante desde la década de 1980, más del doble en los últimos diez años y un aumento del 50% en los cinco años anteriores a 2018 para alcanzar 1,7 millones de toneladas.

Aunque los niveles actuales de producción acuícola son bajos, los países de la región árabe tienen un gran potencial y ambiciones de seguir desarrollando el sector, a menudo para mejorar la autosuficiencia alimentaria.

### 3.2 Producción acuícola en los países árabes

En la región árabe, la producción acuícola consiste casi exclusivamente en peces de aleta, siendo la carpa común, la **tilapia del Nilo** y la carpa plateada las principales especies cultivadas. En los últimos años, la cría de gambas sólo ha prosperado en Arabia Saudí, a lo largo de la costa oriental del Mar Rojo. En Egipto se ha intentado el cultivo del camarón y el de la carpa común se lleva a cabo en arrozales. El cultivo de peces marinos de aleta se lleva a cabo sobre todo en sistemas de cultivo intensivo como jaulas cercanas a la costa y, en menor medida, en canales costeros y lagunas de agua salobre.

La producción acuícola sigue creciendo muy por encima de los índices mundiales y existe un buen potencial de expansión no sólo en Egipto, sino también en la mayoría de los demás Estados árabes, donde se está llevando a cabo una amplia labor de investigación y desarrollo de cultivos marinos y donde la producción está muy por debajo de su potencial (Tabla 4).

**Tabla 2: Producción acuícola en la región MENA en 2018 (FAO, 2022)**

País	Producción acuícola (toneladas) (2018)
Argelia	5 100
Bahréin	0
Egipto	1 561 457
Iraq	25 737
Jordán	900
Kuwait	198
Líbano	1 031

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

Libia	10
Mauritania	-
Marruecos	1 267
Omán	451
Palestina	749
Qatar	10
Arabia Saudí	72 000
Sudán	1 980
República Árabe Siria	2 350
Túnez	21 826
Emiratos Árabes Unidos	3 350
Yemen	0
Región NENA	1 696 436

### 3.3 Lista de las principales especies de peces cultivadas en acuicultura en la región árabe

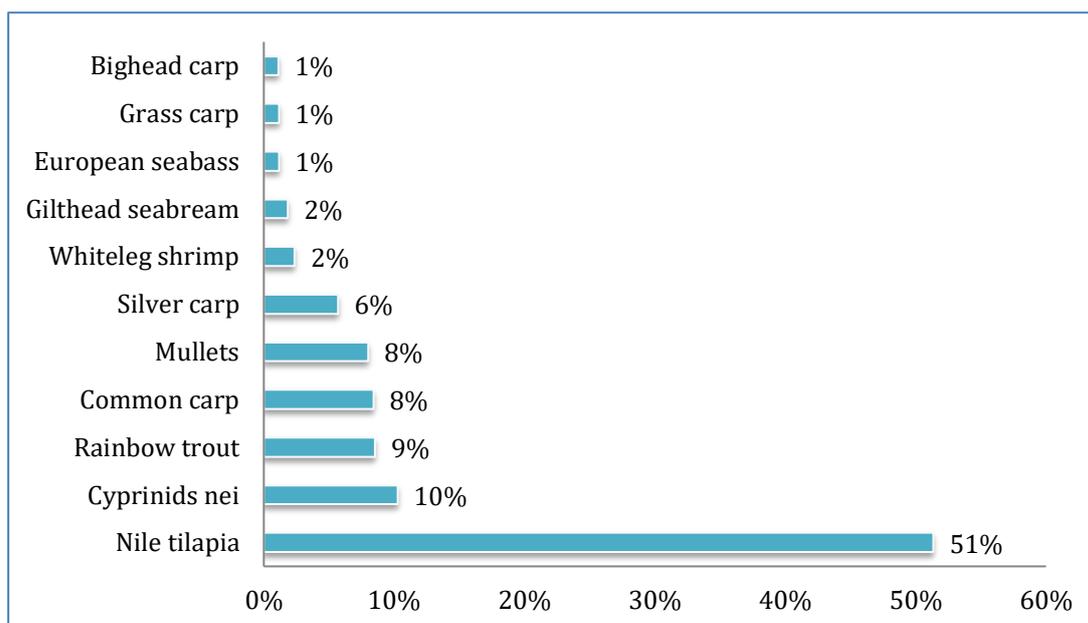
En la región de Oriente Medio y Norte de África se cultivan más de 70 especies de animales acuáticos, incluidos peces de aleta, crustáceos y moluscos, tanto con fines comerciales como de investigación. En la actualidad, la acuicultura se limita a unas 45 especies y está dominada por los peces de aleta, que representan el 97% de la producción acuícola total en 2014 (Tabla 5 y Figura 1). La tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*) ha sido, por mucho, el pez de aleta cultivado más importante entre 2005 y 2014, con un crecimiento anual medio del 16,3%. La tilapia del Nilo por sí sola contribuyó en un 50% a la producción total de la acuicultura de MENA en 2014, seguida de los ciprínidos (carpa común, carpa plateada, carpa herbívora y carpa cabezona), que contribuyeron en un 26%. También se practica ampliamente la cría de especies marinas, incluidos los salmonetes (lisa gris y lisa de labios finos), la dorada y la lubina europea, en entornos de agua salobre y de mar. La trucha arco iris es la única especie de peces de aguas templadas que se cultiva en la región MENA, principalmente en el Líbano, con volúmenes más pequeños en Marruecos (FAO, 2016)

**Tabla 3: Lista de las principales especies de peces cultivados en acuicultura en la región MENA**  
(FAO, 2016)

Nombre común	Producción (toneladas) 2014
Tilapia del Nilo	768 271
Ciprínidos nei	153 629
Trucha arco iris	127 715
Carpa común	125 787
Mújoles	119 647
Carpa plateada	85 439

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

Camarón pata blanca	35 465
Dorada	27 869
Lubina europea	17 449
Carpa herbívora	17 307
Carpa cabezona	17 034

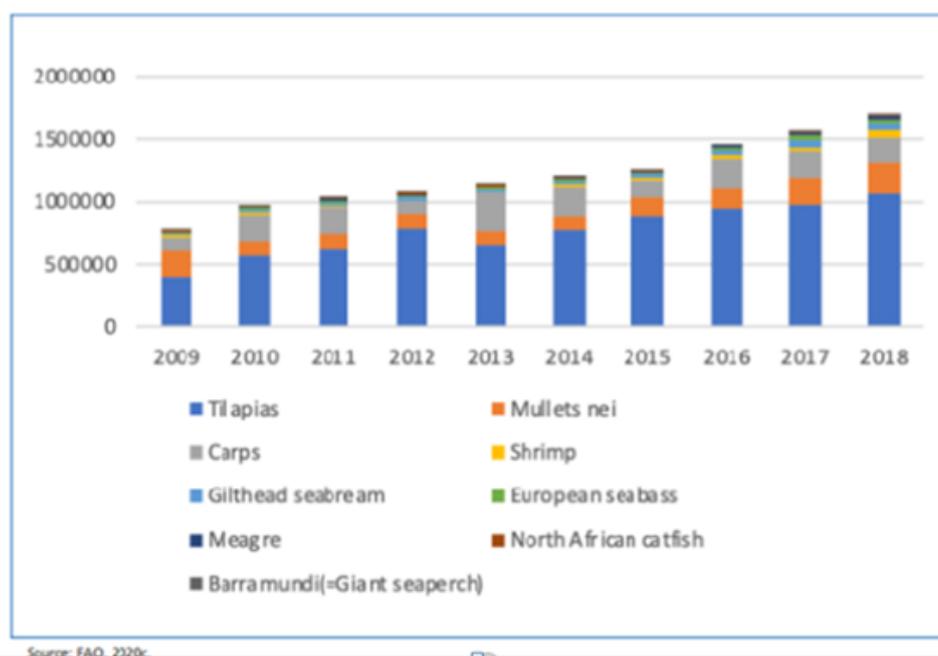


**Figura 1: Principales especies de peces cultivadas en acuicultura en la región MENA**

En la región se cultivaron un total de 43 especies de peces de aleta, mariscos y plantas acuáticas (FAO, 2022). La tilapia (principalmente *Oreochromis niloticus*) se produjo en los 15 países siguientes de la región MENA: Argelia, Yibuti, Egipto, Palestina, Iraq, Jordania, Líbano, Marruecos, Omán, Somalia, Sudán, Siria, Túnez, Turquía y Yemen) y representó el 63% de la producción total de 2018, seguida de los salmonetes (14%) y las carpas (12%). Los peces de aleta marinos (dorada, lubina europea y mero) representaron alrededor del 6% de la producción total (FAO, 2022).

La capacidad de cría de peces de aleta marinos tropicales como el mero, la serviola y la seriola está aumentando en todos los países del Golfo, pero las cantidades siguen siendo limitadas, mientras que la lubina asiática se produjo principalmente en Arabia Saudí y Emiratos Árabes Unidos.

## EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA



**Figura 2: Producción de los principales grupos de especies cultivadas en la región MENA (2009-2018) (FAO, 2022)**

Tradicionalmente, la investigación en acuicultura ha sido más intensa en Egipto, Kuwait, Marruecos, Arabia Saudí y Túnez, aunque Argelia, Bahréin, Omán, Qatar y los Emiratos Árabes Unidos también han desarrollado una capacidad importante. En el Líbano, el Centro de Acuicultura y Ciencias Acuáticas de la Universidad Americana de Beirut también ha desarrollado activamente el sector a lo largo de los años.

La acuicultura mediterránea puede diversificarse mediante un ligero aumento del número de especies cultivadas. Las principales especies seguirán siendo las mismas, con la lubina y la dorada dominando la acuicultura mediterránea tanto en los países del norte como en los del sur. La mayoría de las partes interesadas consideran que las piscifactorías intensivas de jaulas en tierra y de flujo a través de tanques en tierra serán sustituidas en parte por un sistema de cría en alta mar.

Las piscifactorías egipcias representaron el 92% de la producción de la región. Esto significa que las estadísticas regionales están muy influidas por lo que ocurre en Egipto, donde la acuicultura de tilapia y mújol en estanques ha experimentado un crecimiento constante desde los años ochenta. Arabia Saudí representa el 4,2% de la acuicultura de la región, mientras que otros productores importantes son Irak (25.737 toneladas), Túnez (21.826 toneladas), Argelia (5.100 toneladas), Marruecos (1.200 toneladas), Emiratos Árabes Unidos (3.350 toneladas) y la República Árabe Siria (2.350 toneladas).

En Marruecos, el sector de la acuicultura está aún poco desarrollado en comparación con otros países mediterráneos. Esta situación contrasta con el potencial de producción del país, estimado en 380.000 toneladas (Agencia Nacional para el Desarrollo de la Acuicultura, 2018): Actualmente, el sector acuícola marroquí cuenta con más de veinte explotaciones acuícolas activas, de las cuales 16 se dedican al cultivo de ostras, 3 al cultivo de mejillones, 1 al cultivo de almejas, 2 al cultivo de peces (lubina, dorada y magro) y 1 al cultivo de algas marinas

## *EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA*

(ANDA, 2019). La dorada y la lubina son los productos pesqueros a los que se dirige la estrategia acuícola marroquí. La mayor tasa de desarrollo se espera para los dos sistemas de cultivo más ecológicamente sostenibles: la acuicultura multitrófica integrada y los sistemas de recirculación. También hay un interés creciente por la acuicultura conservadora y las actividades de repoblación, que hasta ahora no se han desarrollado realmente a nivel regional.

### **3.4 Obstáculos que impiden el crecimiento de la acuicultura en la región MENA:**

El sector de la acuicultura puede verse afectado por varios factores de riesgo y obstáculos que se resumen a continuación:

- ❖ Piensos para peces: uno de los obstáculos más importantes que dificultan el desarrollo sostenible de la acuicultura es la producción y disponibilidad de piensos de alta calidad, obtenidos a costes razonables.
- ❖ "Semilla de pescado": es un reto tanto por su disponibilidad como por su precio. Existen dos fuentes principales de semillas: los criaderos y las capturas salvajes. El problema del precio y la accesibilidad de las semillas suele afectar más a la maricultura que a la acuicultura de agua dulce.
- ❖ Disponibilidad de tierras y agua: la escasez de tierras y recursos hídricos destinados a actividades acuícolas es otro reto para la región (Eltholth M. y al., 2015).
- ❖ Falta de formación técnica del personal de acuicultura: los acuicultores no suelen recibir formación técnica especializada o actualizada para que sus mejores prácticas maximicen el rendimiento y los beneficios de la piscifactoría (Dickson, M. y otros, 2016).
- ❖ El impacto de las enfermedades infecciosas y el acceso limitado a sustancias químicas seguras y eficaces, incluidos los medicamentos veterinarios, considerados como sustancias aprobadas cuando sea necesario.

### **3.5 Potencial de crecimiento de la producción acuícola en la región**

Existe un buen potencial para un mayor crecimiento de la producción acuícola en la región árabe mediante la expansión de la agricultura intensiva y la acuicultura integrada, especialmente en las zonas desérticas, donde se observaría una competencia limitada de recursos con la agricultura y los proyectos de desarrollo urbano. Además del valor añadido de la conservación del agua, esto permite aprovechar al máximo los recursos utilizando sistemas de acuicultura de recirculación (SRA) para superar el problema de la limitación de agua.

Para el desarrollo del sector de la acuicultura en la región MENA podrían aplicarse muchas medidas, especialmente a través de:

- ❖ La aplicación de tecnologías recientes en la producción de piensos para peces, especialmente piensos extrusionados, haciendo hincapié en la buena calidad de los componentes de los piensos y en los elevados porcentajes de proteínas necesarios para la intensificación y la alimentación específica de las especies.
- ❖ Introducir tecnologías recientes en la gestión de los criaderos para disponer de semillas de peces y camarones de buena calidad a costes razonables.
- ❖ El establecimiento de un sistema regular de control y evaluación de los tejidos del pescado para que estén libres de enfermedades, residuos de medicamentos y contaminantes tóxicos, por el bien de la salud pública y para abrir nuevos mercados a la exportación de pescado y productos pesqueros.

## EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA

- ❖ Adopción de medidas de bioseguridad en las piscifactorías con estrategias de prevención y control de la incidencia de enfermedades mediante vacunación, medicación y selección genética de razas resistentes a las enfermedades.
- ❖ Formación técnica intensiva para los trabajadores del sector de la acuicultura destinada a lograr las mejores prácticas de gestión, especialmente en las fábricas de piensos para peces y los criaderos.

### 3.6 Especies de peces de interés en los países árabes

Es importante identificar las principales especies de peces de interés para la región árabe para las que la aplicación del enfoque de extrapolación de LMR ofrecería una respuesta para permitir el uso seguro de sustancias veterinarias por parte del sector de la acuicultura en la región.

El enfoque metodológico adoptado para definir las especies de peces de interés consta de las siguientes etapas:

- ❖ Revisar la lista de las especies más cultivadas en la región árabe, utilizando los datos de cada país
- ❖ Se establecerán dos criterios de selección:
  - Niveles de producción basados en datos de la FAO (FAO, 2022) con puntuaciones asignadas de la siguiente manera:
    - Índice de puntuación 4: alta producción > 200 000 toneladas
    - Índice de puntuación 3: producción media [100 000-200 000] toneladas
    - Índice de puntuación 2: baja producción [10 000-100 000] toneladas
    - Índice de puntuación 1: producción muy baja < 10 000 toneladas
  - Frecuencia de cultivo, en los países árabes con un sistema de puntuación basado en la siguiente calificación:
    - Tasa de puntuación 4: Alta frecuencia > 4
    - Tasa de puntuación 3: Media Frecuencia =3
    - Tasa de puntuación 2: Frecuencia baja =2
    - Tasa de puntuación 1: muy Baja Frecuencia =< 1

El producto de las dos puntuaciones ayudará a establecer una clasificación de las especies de peces acuícolas prioritarias en la región árabe.

La aplicación de esta metodología permitió establecer una lista de las especies de peces más cultivadas en la región árabe en la Tabla 4.

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

**Tabla 4: Resumen de las especies de peces más cultivadas en los países árabes**

País	Producción acuícola 2018 (toneladas)	% de producción acuícola en la región MENA	Las especies de peces más cultivadas
Argelia	5 100	0,252%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> <li>▪ Lubina europea (<i>Dicentrarchus labrax</i>)</li> <li>▪ Dorada (<i>Sparus aurata</i>)</li> <li>▪ Perca regia (<i>Argyrosomus regius</i>)</li> </ul>
Bahréin	14	0,001%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pez conejo <i>Siganus canaliculatus</i>)</li> <li>▪ Besugo (<i>Sparidentex hasta</i>)</li> <li>▪ <i>Epinephelus coioides</i></li> <li>▪ Dorada (<i>Sparus aurata</i>)</li> <li>▪ Pargo de manglar (<i>Lutjanus argentimaculatus</i>)</li> <li>▪ Cobia (<i>Rachycentron canadum</i>)</li> </ul>
Egipto	1561457	77,136%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> <li>▪ Tilapia azul (<i>Oreochromis aureus</i>)</li> <li>▪ Siluro norteafricano (<i>Clarias gariepinus</i>)</li> <li>▪ Mújol (<i>Mugil cephalus</i>)</li> <li>▪ Morragute (<i>Liza ramada</i>)</li> <li>▪ Salmonete de roca (<i>Valamugil seheli</i>)</li> <li>▪ Lubina europea (<i>Dicentrarchus Labrax</i>),</li> <li>▪ Dorada (<i>Sparus aurata</i>),</li> <li>▪ Perca regia (<i>Argyrosomus regius</i>)</li>   <li>▪ Gambas</li> </ul>
Iraq	25 737	1,271%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carpa común (<i>Cyprinus carpio</i>)</li> <li>▪ Carpa herbívora (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>)</li> <li>▪ Carpa plateada (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>)</li> </ul>
Jordan	900	0,044%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Especies de tilapia</li> </ul>
Kuwait	297	0,000%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> </ul>
Líbano	1 031	0,051%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> </ul>
Libia	10	0,000%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis Niloticus</i>)</li> <li>▪ Especies de tilapia</li> </ul>
Mauritania	Sin datos	Sin datos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sin datos</li> </ul>
Marruecos	1 267	0,063%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dorada (<i>Sparus aurata</i>)</li> <li>▪ Lubina europea (<i>Dicentrarchus labrax</i>)</li> <li>▪ Perca regia (<i>Argyrosomus regius</i>)</li> <li>▪ Atún (<i>Thunnus thynnus</i>)</li> </ul>
Omán	451	0,022%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dorada (<i>Sparus aurata</i>)</li> <li>▪ Lubina europea (<i>Dicentrarchus labrax</i>)</li> <li>▪ Besugo de aleta amarilla (<i>Acanthopagrus latus</i>)</li> <li>▪ <i>Epinephelus coioides</i></li> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> </ul>

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

Palestina	240	0,012%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lubina europea (<i>Dicentrarchus labrax</i>)</li> <li>▪ Dorada (<i>Sparus aurata</i>)</li> <li>▪ Lubina rayada atlántica (<i>Morone saxatilis</i>)</li> <li>▪ Especies de carpa</li> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> </ul>
Qatar	10	0,000%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> </ul>
Arabia Saudí	72 000	3,557%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> <li>▪ Lubina o barramundi (<i>Lates calcarifer</i>)</li> <li>▪ Dorada (<i>Sparus aurata</i>)</li> </ul>
Sudán	10 000	0,494%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Especies de gymnarchus</li> <li>▪ Especies de heterotis</li> <li>▪ Especies de citharinus</li> <li>▪ Especies de hydrocynus</li> <li>▪ Especies de clarias</li> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> <li>▪ Especies de tilapia</li> <li>▪ Especies de labeo</li> <li>▪ Especies de alestes</li> <li>▪ Especies de distichodus</li> <li>▪ <i>Barbus binny</i></li> <li>▪ Especies de bagrus</li> <li>▪ Especies de mormyrus</li> <li>▪ Familia Schilbeidae</li> </ul>
República Árabe Siria	3 000	0,148%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mujoles (<i>Mugil spp.</i>)</li> <li>▪ Páridos (<i>Sparus aurata</i>, <i>Diplodus spp.</i>, <i>Pagellus spp.</i>)</li> <li>▪ Meros y lubinas (<i>Dicentrarchus labrax</i>)</li> <li>▪ Seriolas (<i>Seriola dumerilii</i>)</li> <li>▪ Especies de tilapia</li> </ul>
Túnez	21 826	1,078%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lubina europea (<i>Dicentrarchus labrax</i>)</li> <li>▪ Dorada (<i>Sparus aurata</i>)</li> <li>▪ Atún (<i>Thunnus thynnus</i>)</li> <li>▪ Tilapia del Nilo (<i>Oreochromis niloticus</i>)</li> </ul>
Emiratos Árabes Unidos	788	0,039%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dorada (<i>Sparus aurata</i>)</li> <li>▪ Especies de tilapia</li> <li>▪ Lubina europea (<i>Dicentrarchus labrax</i>)</li> <li>▪ Esturión siberiano (<i>Acipenser baerii</i>)</li> <li>▪ Ostras perladas</li> </ul>

**Tabla 5: Lista de las principales especies de peces cultivadas en acuicultura en la región árabe**

Nombre común	Producción acuícola 2014 (toneladas)	Países de producción
--------------	---	----------------------

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

Tilapia del Nilo	768 271	Egipto, Arabia Saudí, Túnez Marruecos, Argelia, Palestina, Qatar, Sudán, Omán, Libia, Kuwait, Jordania, Líbano, Siria, Emiratos Árabes Unidos.
Ciprínidos Nei	153 629	Iraq
Trucha arco iris	127 715	Jordán
Carpa común	125 787	Iraq, Palestina
Mujoles	119 647	Siria, Egipto
Carpa plateada	85 439	Iraq, Palestina
Gambas de pata blanca	35 465	Arabia Saudí, Egipto
Dorada	27 869	Túnez; Argelia, Marruecos, Siria, Arabia Saudí, Palestina, Omán, Egipto Bahreín, Emiratos Árabes Unidos
Lubina europea	17 449	Túnez; Argelia, Marruecos, Siria, Egipto Arabia Saudí, Palestina, Omán,
Carpa herbívora	17 307	Iraq, Palestina
Carpa cabezona	17 034	Iraq

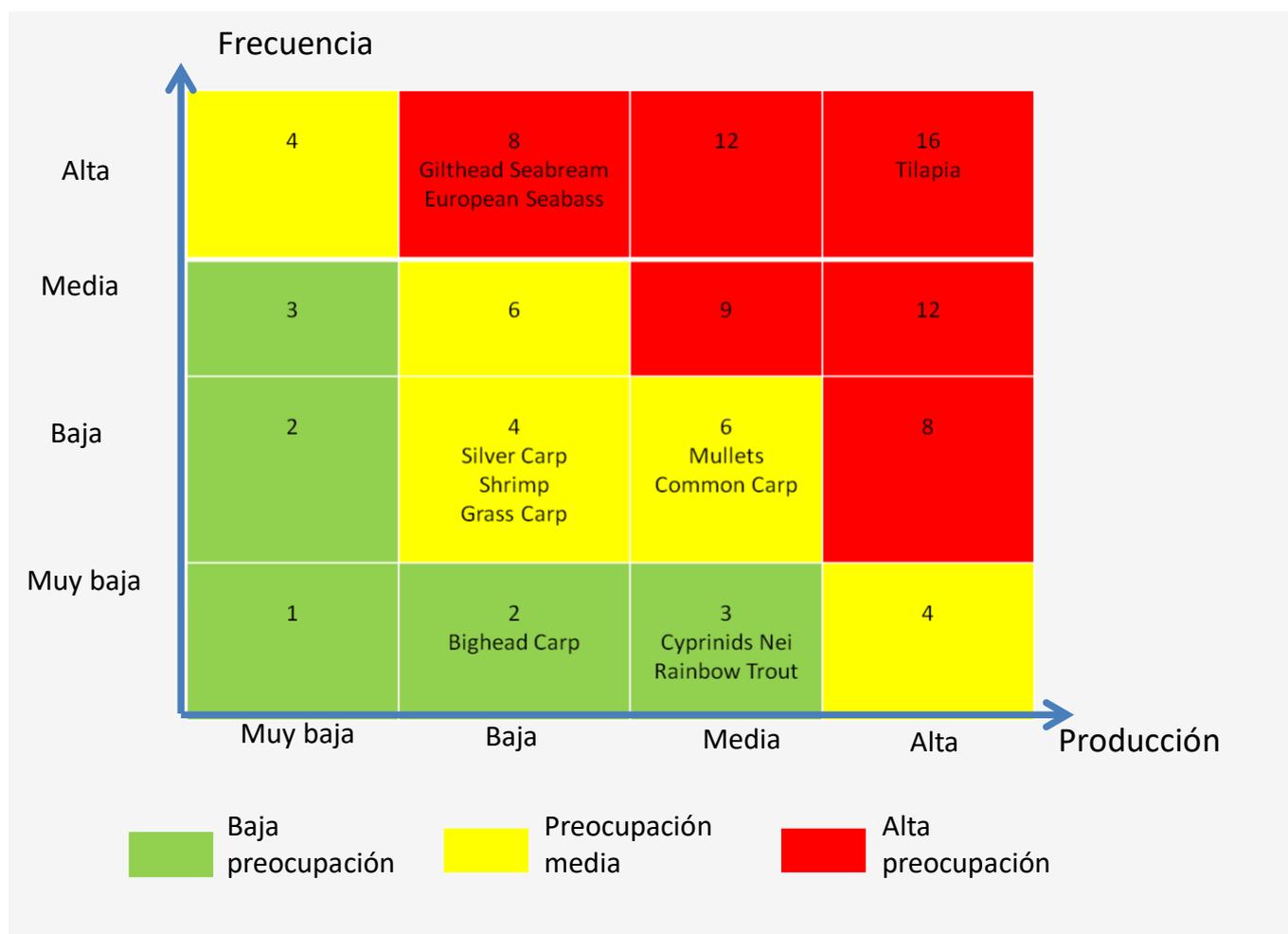
La combinación del índice de puntuación de los dos criterios descritos anteriormente lleva a establecer las siguientes puntuaciones para las especies de peces acuícolas de la región árabe, tal y como se representa en la Tabla 6.

**Tabla 6: Tasa de puntuación de las especies de peces acuícolas en la región árabe**

Nombre común	Nivel de producción		Nivel de frecuencia		Total (puntuación de frecuencia * puntuación de producción)
	Toneladas	Puntuación	Países	Puntuación	
Tilapia del Nilo	768 271	4	Egipto, Arabia Saudí, Túnez Marruecos, Argelia, Palestina, Qatar, Sudán, Omán, Libia, Kuwait, Jordania, Líbano, Siria, Emiratos Árabes Unidos	4	16
Ciprínidos nei	153 629	3	Iraq	1	3
Trucha arco iris	127 715	3	Jordán	1	3
Carpa común	125 787	3	Iraq, Palestina	2	6
Mujoles	119 647	3	Siria, Egipto	2	6
Carpa plateada	85 439	2	Iraq, Palestina	2	4
Gambas	35 465	2	Arabia Saudí, Egipto	2	4
Dorada	27 869	2	Túnez, Argelia, Marruecos, Siria, Arabia Saudí, Palestina,	4	8

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

			Omán, Egipto Bahréin, Emiratos Árabes Unidos		
Lubina europea	17 449	2	Túnez, Argelia, Marruecos, Siria, Egipto Arabia Saudí, Palestina, Omán,	4	8
Carpa herbívora	17 307	2	Iraq, Palestina	2	4
Carpa cabezona	17 034	2	Iraq	1	2



**Figura 3: Especies de peces más cultivadas en los países árabes**

**Conclusión:**

*Según la matriz de decisión establecida, se identificó a la tilapia como la especie de pescado más cultivada en acuicultura en la región árabe, seguida de la dorada y la lubina. Por lo tanto, estas tres (3) especies se considerarán las especies de interés para la región árabe, con el fin*

de apoyar un tratamiento seguro y eficaz con las sustancias veterinarias pertinentes.

### 3.7 El potencial de la diversificación de especies piscícolas para el desarrollo de la acuicultura en la región árabe

El número de especies de peces utilizadas en la región árabe para la acuicultura es limitado en comparación con otros países; en la región sólo se cultivan 11 especies (Tabla 7).

Con la creciente preocupación por el cambio climático, los brotes de enfermedades, las fluctuaciones del mercado y otras incertidumbres, es importante considerar la diversificación de especies en las prácticas acuícolas (Harvey B. y otros, 2016)

Además, esta diversificación puede contribuir al desarrollo sostenible de la acuicultura en la región árabe, y añade beneficios adicionales al ofrecer nuevos productos en el mercado y reducir la presión sobre las capturas silvestres, apoyándose en la utilización de diversos recursos naturales, entornos de cultivo o sistemas y tecnologías de cultivo. Por lo tanto, el aumento de la producción acuícola debería ir asociado a una elevada diversidad de especies.

## 4. Necesidades de LMR de medicamentos veterinarios para el sector de la acuicultura en la región árabe

### 4.1 Repercusiones de las enfermedades infecciosas en la acuicultura

Las prácticas de cría utilizadas en la acuicultura aumentan la vulnerabilidad de los peces de cultivo a las enfermedades debido a factores externos como un sistema de producción de mayor densidad, las perturbaciones en los equilibrios de los sistemas ecológicos relacionadas especialmente con la contaminación y los cambios climáticos (Moreira M. y al., 2021). La intensificación de la acuicultura ha llevado a una creciente necesidad de utilizar medicamentos veterinarios para luchar contra el impacto económico de los brotes de enfermedades.

Varios estudios realizados en peces procedentes de la acuicultura han demostrado su vulnerabilidad a desarrollar infecciones (VAGIANOU y al., 2017; Bull. y al., 2008). Como todas las especies de cría, la acuicultura puede ser objeto de múltiples brotes de enfermedades relacionadas con agentes infecciosos que constituyen las principales limitaciones de la producción acuícola (Barber I. y al., 2007).

Los parásitos son el patógeno más común, y representan hasta el 80% del total de infecciones en peces de piscifactoría (Shaheen H., 2013).

Las infecciones bacterianas en los peces también presentan una mayor incidencia de mortalidad en comparación con las infestaciones parasitarias. En las explotaciones acuícolas egipcias se notificaron infecciones por *Aeromonas hydrophila*, *Flavobacterium columnaris*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri*, *Edwardsiella tarda*, *Edwardsiella ictaluri*, *Vibrio* spp. y *Streptococcus* spp. (Moustafa M. y otros, 2010; Abdelsalam M. y otros, 2017) (Moustafa, et al., 2010; Abdelsalam et al., 2017).

En menor medida, hay una incidencia de infecciones micóticas inducidas principalmente por *Saprolegnia* spp., *Ichthyophonus hoferi* y *Branchiomyces* spp. (Shaheen H., 2013).

Las infecciones por *A. hydrophila* y *Saprolegnia* spp. y su coinfección son las enfermedades más importantes en las piscifactorías (Shaheen A. y al., 2013).

## EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA

### 4.2 Principales productos químicos acuícolas utilizados en la región árabe

En la acuicultura se utilizan varios conjuntos de productos químicos, incluidos los antibióticos, en diferentes etapas, sobre todo para la preparación de los estanques, la gestión de la sanidad animal y la gestión de la calidad del agua. (Bangladesh J. , 2008). Pero su uso debe estar respaldado por consideraciones de seguridad y eficacia, junto con los requisitos para gestionar los posibles residuos asociados a dicho uso.

Los niveles actuales de medicamentos veterinarios utilizados en acuicultura en todo el mundo no son fáciles de determinar, ya que los distintos países tienen diferentes sistemas de distribución y registro, y la cantidad de medicamentos veterinarios utilizados en acuicultura difiere significativamente de un país a otro.

Los medicamentos veterinarios más utilizados en acuicultura por los operadores de la región árabe son (FAO, 2016):

- ❖ La familia de las tetraciclinas (Oxitetraciclina)
- ❖ La familia de las quinolonas (Flumequina)

La tetraciclina es la clase de antibióticos con más probabilidades de utilizarse en piscicultura, aunque suelen tenerse en cuenta sobre todo cuando se detecta resistencia a las quinolonas. Esta última familia de compuestos son moléculas sintéticas con propiedades antibiomiméticas, de las cuales los principales antibacterianos comúnmente utilizados en piscicultura son el ácido oxalónico y la flumequina (DHAOUADI R. y al., 2015)

La tabla 7 ofrece un resumen de las sustancias veterinarias utilizadas en la región árabe, junto con su mecanismo de acción y las indicaciones de uso asociadas.

**Tabla 7: Principales medicamentos veterinarios utilizados en acuicultura en la región árabe**

SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS	
Quinolonas	Difloxacina
	Enrofloxacina
	Flumequina
	Ácido oxolónico
	Sarafloxacina
Tetraciclinas	Clortetraciclina
	Oxitetraciclina
	Tetraciclina

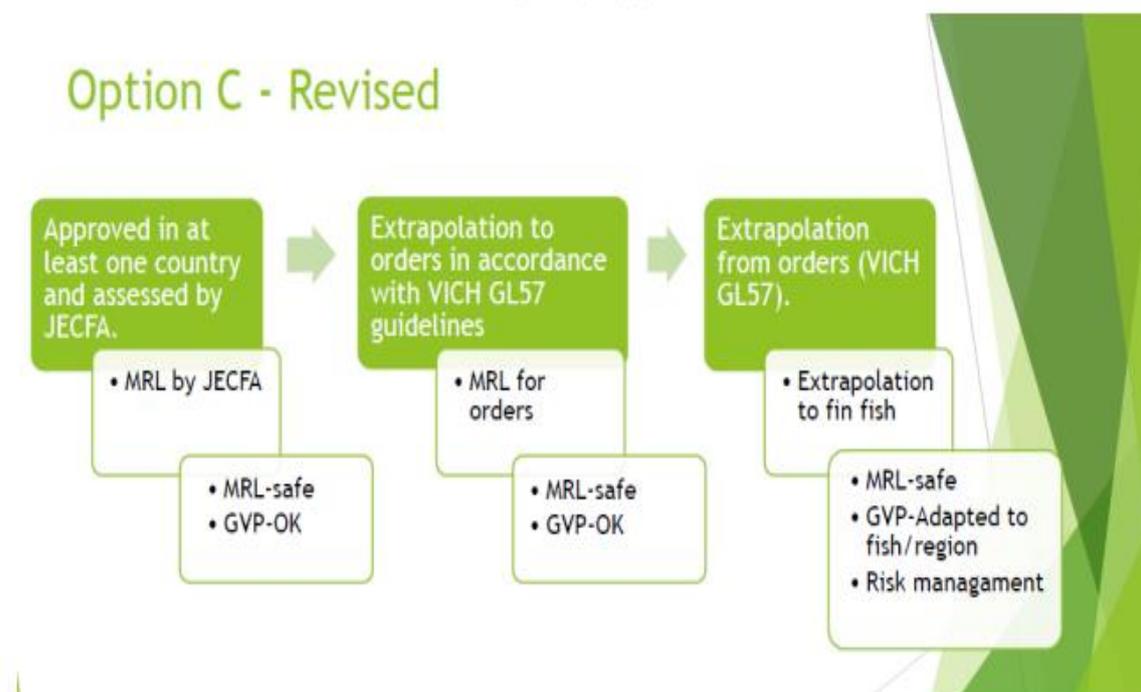
## 5. Metodología para la derivación de un conjunto piloto de LMR, utilizando las directrices del Codex

El enfoque de extrapolación de LMR adoptado por el CCRVDF pretende ser un enfoque pragmático para el establecimiento de LMR en especies productoras de alimentos para las que no se dispone de datos de residuos.

Se basa en las evaluaciones positivas realizadas por el JECFA para las especies de referencia y en el respeto de los criterios de extrapolación para tener la seguridad de que el metabolismo en las especies de referencia y las especies afectadas es suficientemente similar para permitir la

## EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA

aplicación de LMR manteniendo la protección del consumidor. El enfoque adoptado es un enfoque ligeramente modificado de la opción C revisada, presentada en el CCRVDF24. Esta permite la aplicación de la metodología de extrapolación de una o más especies de peces óseos directamente a todos los peces óseos en determinadas condiciones introducidas en la tabla 11, a continuación. Además, no requiere el paso intermedio en el que los LMR se extrapolan primero a órdenes de peces basándose en las agrupaciones presentadas en VICH GL57. Aun así, se esperarían datos confirmatorios para establecer períodos de suspensión adecuados que garanticen el cumplimiento de los LMR extrapolados.



**Figura 4: Opción C de la metodología de extrapolación CX/RVDF 21/25/8**

Se suelen identificar tres clases distintas de peces: (i) peces sin mandíbula (*Agnatha*), (ii) peces cartilagosos (*Chondrichytes*) y (iii) peces óseos (*Osteichthyes*).

Los peces que predominantemente se crían en piscifactorías y se consumen son los peces óseos. En consecuencia, se propuso que la extrapolación de los LMR en peces se limitara a esta clase.

**A continuación se resumen los criterios generales y específicos incluidos en el enfoque adoptado por el Codex:**

### Criterios generales

1.	La extrapolación sólo tiene lugar entre los mismos tejidos/productos alimentarios en la especie de referencia y en la especie en cuestión.
2.	La extrapolación afecta a las especies de forma individual
	Las especies de referencia y en cuestión están relacionadas: el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies relacionadas. El M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie en cuestión.
	El residuo marcador en la especie de referencia es únicamente el compuesto de origen o es igual al total de residuos de interés toxicológico,

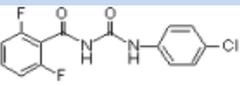
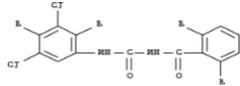
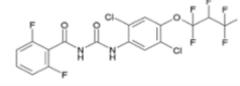
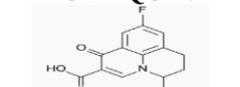
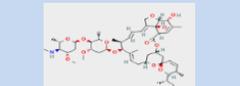
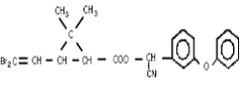
*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES  
A LA ACUICULTURA*

	<p>o la situación del LMR del Codex en la especie de referencia es "innecesaria" y existe la expectativa de que la sustancia activa se utilice en las mismas condiciones</p>
	<p>El M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie en cuestión.</p>
<b>Criterios específicos</b>	
3.	<p>Se han establecido LMR del Codex idénticos en al menos dos especies afines sobre la base de las recomendaciones del JECFA o existen buenas razones para considerar la extrapolación a partir de una sola especie afín.</p>
	<p>El conjunto más conservador de LMR del Codex puede extrapolarse a otras especies afines 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.</p>
	<p>Los mismos LMR del Codex pueden extrapolarse a especies afines cuando el M:T establecido por el JECFA es 1 en todos los tejidos en una única especie de referencia.</p>
<b>Criterios adicionales</b>	
4.	<p>Para peces óseos: cuando el LMR en músculo/filete recomendado por el JECFA se haya establecido basándose en el límite de cuantificación (LoQ) (por ejemplo, dos veces el LoQ), el LMR puede extrapolarse a todos los peces óseos.</p>

**6. Aplicación de la metodología de extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios candidatos seleccionados**

Considerando los medicamentos veterinarios de interés para el sector de la acuicultura en la región árabe con la existencia de LMRs establecidos por el CODEX, aplicamos el enfoque de extrapolación sobre estos medicamentos utilizando los criterios establecidos por el Codex resumidos en la tabla 8 a continuación.

**Tabla 8: Aplicación de la extrapolación de LMR a los compuestos candidatos, de acuerdo con los principios del CCRVDF**

CANDIDATO	¿LMR ya establecidos en músculo/filete de especies de peces óseos?		Especies implicadas	¿Es el residuo marcador el compuesto original?	M:T en músculo/filete de 2 especies de peces óseos	M:T =1 en la especie de referencia. Y se han establecido LMR para una especie	El LMR en la especie de referencia se estableció basándose en el doble del LoQ	Recomendación relativa a la aplicación del enfoque de extrapolación y los LMR propuestos
	¿Evaluación completa realizada por el JECFA?	¿En qué especies de referencia se han establecido LMR?						
<b>DIFLUBENZURON</b> 	Sí JECFA 81 (2015) JECFA 88 (2019)	Salmón (músculo y piel en proporción naturales)	Todos los peces de aleta	Sí	No	M:T es cercano a 1 (0,9), establecido por el JECFA para el salmón durante su 88ª reunión.	-	Sí 10 µg/kg para filete y músculo
<b>TEFLUBENZURON</b> 	Sí JECFA 81 (2015)	Salmón (músculo y filete)	Todos los peces de aleta	Sí		M:T es cercano a 1 (0,8 calculado en músculo y piel en proporción natural del salmón).		Sí 400 µg/kg para filete y el músculo
<b>LUFENURON</b> 	Sí JECFA 85 (2017)	Salmón y trucha	Todos los peces de aleta	Sí	Sí	Se calculó un valor M:T de 1,0 para el salmón		Sí 1350 µg/kg para músculo y piel en proporción natural
<b>FLUMEQUINA</b> 	Sí JECFA 42 (1994); 48 (1997); 54 (2000); 60 (2002); 62 (2004); 66 (2006) UE, Japón	Vacuno; pollo; cerdo; oveja Trucha (músculo)	Todos los peces de aleta	Sí		El M:T en la trucha es muy probablemente 1 (lo que sugiere que no hay metabolismo significativo en los peces) y, además, se han establecido LMR idénticos en múltiples especies no relacionadas.		Sí 500 µg/kg para músculo
<b>BENZOATO DE EMAMECTINA</b> 	Sí JECFA 78 (2013)	Salmón y trucha (músculo y filete)	Todos los peces de aleta	(Emamectina B1a)		La relación M:T es cercana a 1 (0,9) en el músculo y el filete de salmón.		Sí 100 µg/kg para filete y músculo
<b>DELTAMETRINA</b> 	Sí JECFA 52 (1999); 60 (2003)	Vacuno; pollo; oveja Salmón (músculo)	Todos los peces de aleta	Sí			Las concentraciones del residuo marcador y de los residuos totales fueron muy bajas en el músculo (de todas las especies), y el LMR	Sí 30 µg/kg para músculo

*EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA*

CANDIDATO	¿LMR ya establecidos en músculo/filete de especies de peces óseos?		Especies implicadas	¿Es el residuo marcador el compuesto original?	M:T en músculo/filete de 2 especies de peces óseos	M:T =1 en la especie de referencia. Y se han establecido LMR para una especie	El LMR en la especie de referencia se estableció basándose en el doble del LoQ	Recomendación relativa a la aplicación del enfoque de extrapolación y los LMR propuestos
	¿Evaluación completa realizada por el JECFA?	¿En qué especies de referencia se han establecido LMR?						
							establecido se basó en el doble del LoQ	

### **Conclusión:**

*Para aplicar el enfoque de extrapolación de los LMR del Codex, tuvimos en cuenta los diferentes criterios definidos en los principios del Codex relacionados con los peces de aleta y también los principales medicamentos veterinarios utilizados en la acuicultura de alta preocupación para los países, especialmente para la región MENA. Para ello, utilizamos la investigación científica, los datos disponibles y los informes elaborados por organismos internacionales (FAO, Banco Mundial, JECFA, OMS, etc.).*

*Según nuestras conclusiones, el enfoque de extrapolación de LMR establecido por el Codex puede aplicarse a algunos medicamentos veterinarios de interés utilizados en la industria acuícola de peces de aleta de la región MENA. Se trata de los siguientes compuestos: **Deltametrina, Flumequina, Lufenurón, Teflubenzurón, Benzoato de emamectina y Diflubenzurón.***

*Los LMR propuestos resultantes de este enfoque para las especies cultivadas en la región se presentan a continuación y pueden considerarse para su adopción como **LMR provisionales en la región árabe**, hasta que se disponga de más datos específicos para estas sustancias y las especies pertinentes.*

<i>SUSTANCIA</i>	<i>Peces de aleta de interés cultivados en acuicultura en la región árabe</i>	<i>LMR propuestos</i>
<b>DIFLUBENZURON</b>	<i>Tilapia, Lubina, Trucha, Besugo</i>	10 µg/kg para filete y músculo
<b>TEFLUBENZURON</b>	<i>Tilapia, Lubina, Trucha, Besugo</i>	400 µg/kg para filete y músculo
<b>LUFENURON</b>	<i>Tilapia, Lubina, Dorada</i>	1350 µg/kg para músculo y piel en proporción natural
<b>FLUMEQUINA</b>	<i>Tilapia, Lubina, Dorada</i>	500 µg/kg para músculo
<b>BENZOATO DE EMAMECTINA</b>	<i>Tilapia, Lubina, Trucha, Besugo</i>	100 µg/kg para filete y músculo
<b>DELTAMETRINA</b>	<i>Tilapia, Lubina, Trucha, Besugo</i>	30 µg/kg para músculo

*Sin embargo, este enfoque no proporcionaría orientación sobre las buenas prácticas veterinarias que deben aplicarse, en particular, el período de suspensión que debe seguirse, de modo que se alcancen estos valores de LMR. Se aconseja a las jurisdicciones reguladoras que accedan a los datos pertinentes y a las prácticas aplicables para establecer estos requisitos.*

*El enfoque de extrapolación de LMR propuesto ofrece una solución adecuada para desarrollar las normas necesarias a nivel regional, abordando las necesidades de la industria de la acuicultura en la región MENA. Dichas normas, derivadas de una metodología de consenso y respaldadas por una guía del Codex, se considerarían científicamente sólidas y, por lo tanto, tendrían más probabilidades de ser aceptadas por diversos países de la región y de todo el mundo, contribuyendo así al comercio de estos productos a nivel intrarregional e internacional.*

Apéndice 1: Resumen de los pasos que conducen al desarrollo del enfoque de  
extrapolación de LMR en el marco del CCRVDF

**Tabla 9: Principales aspectos debatidos y decisiones adoptadas por el CCRVDF en  
relación con la extrapolación de LMR**

Comisión	Debate y decisiones de la comisión
<p><b>CCRVDF 19,</b> 30 de agosto - 3 de septiembre de 2010 (REP11/RVDF)</p>	<p>La cuestión relativa a la posibilidad de establecer LMR por extrapolación se planteó durante el debate sobre la necesidad de establecer LMR para el <i>triclabendazol</i> en tejidos caprinos. La Secretaría del JECFA informó al Comité que EHC 240 incluía principios para la extrapolación de LMR para residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas.</p> <p>El Comité acordó examinar la elaboración de una política para la extrapolación de LMR a especies y tejidos adicionales y examinar la experiencia de la Unión Europea en el establecimiento de una política para la extrapolación de LMR.</p> <p><b>Decisión del Comité</b></p> <p><i>Establecer un EWG, liderado por Canadá, con las siguientes tareas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Recopilar y resumir todas las directrices y documentos nacionales y regionales disponibles y la bibliografía publicada pertinente para la extrapolación de los LMR;</i></li> <li>➤ <i>Preparar una lista de sustancias con LMR existentes en una serie de especies/matrices alimentarias para las que se considere necesaria la extrapolación y hacer una propuesta de priorización;</i></li> <li>➤ <i>Preparar recomendaciones para que el CCRVDF solicite al JECFA que considere si EHC 240 proporciona suficiente orientación para que el JECFA elabore un marco científico para extrapolar LMR entre especies y tejidos, o si se requieren consideraciones científicas adicionales;</i></li> <li>➤ <i>Proponer una posible política de análisis de riesgos para uso del CCRVDF cuando considere extrapolar los LMR.</i></li> </ul>
<p><b>CCRVDF 20,</b> 7-11 mayo 2012 (REP12/RVDF)</p>	<p><i>El EWG presentó el resultado de su trabajo, especialmente la política propuesta para la extrapolación (CRD30), la lista de medicamentos veterinarios propuestos como prioritarios para la extrapolación de LMR (CX/RVDF12/20/15, Apéndices 1a y 2b), y los criterios para la priorización de compuestos para la extrapolación de LMR entre especies.</i></p> <p><b>Decisión del Comité</b></p> <p><i>El Comité acordó no examinar la lista de sustancias y remitir al JECFA, para su asesoramiento, las cuestiones relacionadas con la adopción de la extrapolación de LMR y la propuesta de Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a otras especies y tejidos.</i></p> <p><i>Se creó un grupo de trabajo presencial presidido por Canadá para revisar la política considerando los comentarios presentados y el asesoramiento del JECFA, si se dispone de él.</i></p>

*EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR EXISTENTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL  
CODEX A LA ACUICULTURA*

<p><b>CCRVDF 21,</b> 26 - 30 de agosto de 2013 (REP14/RVDF)</p>	<p>El Comité examinó las recomendaciones del EWG<sup>1</sup>, en particular el proyecto enmendado de política de análisis de riesgos propuesto considerando las observaciones recibidas del JECFA sobre las cuestiones planteadas en la última reunión.</p> <p>El Comité acordó no tener una Política de Análisis de Riesgos separada, sino incluir disposiciones sobre extrapolación dentro de los Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCRVDF. El Comité debatió si podían utilizarse los términos extrapolación y extensión.</p> <p><i>El Comité acordó remitir preguntas al JECFA para solicitar que se completen y modifiquen los principios de extrapolación descritos en EHC 240 sobre las siguientes consideraciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Aclaración de la referencia "perfil metabólico entre especies";</i></li> <li>b) <i>Establecimiento de los criterios/supuestos que se utilizarán para las extrapolaciones interespecíficas, incluidos los datos mínimos necesarios para respaldar dicha extrapolación entre especies fisiológicamente relacionadas y la extrapolación a especies adicionales (no relacionadas);</i></li> <li>c) <i>Posibilidad de ampliar la extrapolación de forma similar a la que permiten las directrices actuales de la UE: permitir la extrapolación de LMR del músculo de los salmónidos a otros peces de aleta; considerar la extrapolación de LMR entre especies de peces. Era necesario seguir trabajando si no se consideraba que se disponía de los datos para apoyar dicha extrapolación de LMR, y quedaba la duda de si los LMR podían extrapolarse a todas las especies productoras de alimentos cuando los LMR establecidos en tres "clases" diferentes de especies principales (rumiantes, cerdos y pollos) son similares.</i></li> </ul>
<p><b>CCRVDF 22,</b> Del 27 de abril al 1 de mayo de 2015 (REP15/RVDF)</p>	<p>La 78ª reunión del JECFA abordó las observaciones y preguntas del CCRVDF21 y preparó orientaciones sobre los criterios y principios aplicados por el JECFA para la extrapolación. El JECFA mencionó que el término extensión se utilizará cuando se disponga de suficientes datos de agotamiento para las especies menores que permitan la derivación de LMR, mientras que el término extrapolación se utilizará cuando los datos de agotamiento sean insuficientes.</p> <p><i>Durante el debate sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación por el JECFA, el Comité abordó una petición al JECFA sobre LMR para especies genéricas de peces:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Modificar la solicitud de LMR de amoxicilina para "peces planos" en lugar de "peces de aleta" y estudiar la posibilidad de extrapolar los LMR a otros peces de aleta;</i></li> <li>➤ <i>Proporcionar una evaluación sobre si, a partir de los datos de una o más especies de peces, es posible establecer un LMR para peces de aleta, crustáceos o moluscos en general, o para múltiples grupos similares.</i></li> <li>➤ <i>Para el benzoato de emamectina, proporcionar una evaluación sobre si existen problemas toxicológicos identificados, de modelos de exposición dietética o de metodología analítica que impidan la extrapolación de los LMR propuestos a un LMR general para peces de aleta o a un subgrupo más apropiado.</i></li> </ul>

<sup>1</sup>CX/RVDF 20/12/15

*EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR EXISTENTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL  
CODEX A LA ACUICULTURA*

<p><b>CCRVD23,</b> 17 - 21 octubre 2016  (REP17/RVDF)</p>	<p>Para abordar adecuadamente la cuestión de la extrapolación de los LMR a las especies de peces, la 81ª reunión del JECFA exigió más información sobre agrupaciones adecuadas de especies de peces, de modo que pudieran identificarse especies representativas a partir de las cuales pudieran extrapolarse después los LMR a otras especies similares.</p> <p><i>Para responder a la petición de la 81ª reunión del JECFA, el Comité acordó establecer un <b>EWG</b>, presidido por Noruega y copresidido por Japón, para: Elaborar un documento de debate sobre la viabilidad de establecer LMR para grupos de especies de peces para los medicamentos veterinarios que están siendo examinados por el JECFA/CCRVD23 y considerar qué agrupación podría ser apropiada para peces de aleta, crustáceos y moluscos.</i></p>
<p><b>CCRVD24,</b> 23 - 27 de abril de 2018  (REP18/RVDF)</p>	<p>En la CCRVD24, se debatió el documento de debate preparado por el EWG sobre LMR para grupos de especies de peces, en particular las opciones y opiniones sobre la necesidad de agrupación, así como los retos y limitaciones, incluida la necesidad de considerar la conveniencia de basar la extrapolación en la clasificación de los peces en el proyecto VICH GL57.</p> <p>Por otra parte, el EWG mencionó que entre los <b>50 medicamentos registrados para peces o crustáceos para los que se solicitaron LMR, el Codex sólo concedió LMR a 5 compuestos</b>: "Los principales órdenes de peces objetivo presentados fueron Perciformes (30 compuestos), Salmoniformes (28 compuestos) y Decapoda (19 compuestos). Esto demuestra la necesidad de extrapolación para los compuestos aún no evaluados por el JECFA".</p> <p>El comité observó que la conveniencia de extrapolar los LMR no se limitaba a las especies de peces, sino también a otros animales, señalando la extensa lista de compuestos sobre las necesidades de los países en materia de LMR.</p> <p><b><u>En consecuencia, se sugirió una política de extrapolación de LMR para todas las especies. También se recomendó que se emprendiera un proyecto piloto sobre la extrapolación de algunos compuestos para los que ya existían LMR para una determinada especie de peces a otras especies u órdenes de peces (por ejemplo, deltametrina, flumequina y teflubenzurón).</u></b></p> <p>Para dar más autonomía al comité, el CCRVD24 decidió enmendar la sección de Principios de análisis de riesgos (Manual de procedimiento, Sección IV) que exige que la extrapolación de LMR a una o más especies sólo pueda recomendarse cuando el JECFA haya determinado que es científicamente justificable y se hayan definido claramente las incertidumbres.</p> <p><b><i>Las principales decisiones del CCRVD24 durante el CCRVD24:</i></b></p> <p>a) remitir una enmienda al apartado 3.4, párrafo 30, de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVD24 para su adopción por la CAC41 (Apéndice V del informe del CCRVD24);</p> <p>b) establecer un <b>EWG</b>, <u>presidido por la UE</u>, con los siguientes términos de referencia:</p> <p><i>*Elaborar un documento de debate para explorar vías pragmáticas sobre cómo el CCRVD24, en su papel de gestor de riesgos, podría extrapolar los LMR a una o más especies;</i></p> <p><i>*Preparar y contrastar dichos enfoques con la opción c revisada para las especies acuáticas;</i></p> <p><i>*Realizar un piloto sobre la extrapolación de los LMR identificados en la lista de prioridades Parte D (Apéndice VI del informe CCRVD24).</i></p>

*EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR EXISTENTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL  
CODEX A LA ACUICULTURA*

<p><b>CCRVD25 celebrada virtualmente</b></p> <p>12 - 16 y 20 de julio de 2021 (REP21/RVDF)</p>	<p>El EWG presentó el resultado de su trabajo y el enfoque revisado de la extrapolación de los LMR (CRD3).</p> <p>El EWG informó al CCRVDF que, en relación con los LMR extrapolados, los 10 del grupo de rumiantes podían extrapolarse, pero sólo 2 de los 3 del grupo de peces.</p> <p>En cuanto a los LMR extrapolados, debido a las limitaciones de tiempo, el CCRVDF no pudo examinar las propuestas y acordó que los LMR se distribuyeran para recabar comentarios y someterlos a un examen ulterior por parte del EWG.</p> <p>Tanto en el EWG como en el grupo informal de debate en línea hubo un amplio apoyo al enfoque propuesto, pero se debatieron algunas cuestiones pendientes y se adoptó una enmienda a la propuesta inicial.</p> <p>El planteamiento propuesto por el EWG se revisó para incluir además lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ aclarar que cuando se utilizan 2 especies de referencia, es aceptable que el LMR de una especie de referencia se haya derivado por extensión de la otra;</li><li>➤ <u>hacer referencia al uso del término peces de aleta en lugar de peces óseos y suprimir la referencia a los nombres científicos, ya que los LMR del Codex existentes para medicamentos veterinarios se aplican principalmente a los peces de aleta;</u></li><li>➤ adoptar un enfoque más flexible indicando que la extrapolación también podría hacerse a partir de una sola especie emparentada en determinadas circunstancias;</li><li>➤ suprimir la referencia a "o que se aproxime a 1", ya que estaba relacionada con la opinión de los expertos, por lo que al suprimir esta frase, los expertos podrían seguir teniendo cierta flexibilidad para cumplir con la práctica del JECFA de que el M:T debe ser igual a 1 al extrapolar los LMR entre especies similares; y</li><li>➤ nota para explicar que era importante armonizar los términos para el tejido comestible, ya que esto era importante especialmente en el caso del pescado y el uso de los términos músculo y filete.</li></ul> <p><i>Las principales decisiones del CCRVDF:</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) <i>remitir el método de extrapolación revisado al CAC44 (2021) para su adopción e inclusión como anexo C al Principio de análisis de riesgos aplicado por el CCRVDF (apéndice III);</i></li><li>b) <i>incluir una nota a pie de página en el párrafo 30, 2º punto de los principios, que diga lo siguiente: 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", como enmienda consecuente para su adopción por el CAC44 (Apéndice III);</i></li><li>c) <i>pedir a la Secretaría del Codex que publique los LMR extrapolados propuestos para recabar comentarios a través de una CL; y REP21/RVDF 13</i></li><li>d) <i>restablecer el EWG, presidido por la Unión Europea, y copresidido por Costa Rica, para continuar discutiendo los LMR extrapolados considerando los comentarios presentados a la CL antes mencionada, y preparar propuestas revisadas para consideración del CCRVDF26.</i></li></ol> <p>En su 44ª sesión, la CAC44 adoptó la Enmienda al Manual de Procedimiento, Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF: Enfoque para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies, presentada por el CCRVDF (REP21/RVDF, párrafo 105(i,ii), Apéndice III).</p>
--	---

*EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR EXISTENTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL  
CODEX A LA ACUICULTURA*

<p><b>CCRVDF26 -</b> Reunión física <b>prevista del</b> 13/02/2023 al 17/02/2023</p>	<p>Según lo acordado por el CCRVDF25, se preparó una carta circular dirigida por la Secretaría del Codex para publicar los LMR extrapolados propuestos a fin de recabar comentarios.</p> <p>Se invitó a los delegados y observadores a presentar comentarios sobre las propuestas de extrapolación de LMR para las diferentes combinaciones de medicamentos veterinarios/tejidos representados por 12 medicamentos veterinarios, entre los cuales 2 compuestos son para peces de aleta (Flumequina y Deltametrina).</p> <p>El EWG presidido por la Unión Europea, y copresidido por Costa Rica, presentará los LMR extrapolados considerando los comentarios enviados en respuesta a la CL, y presentará al comité las propuestas revisadas para consideración del CCRVDF26.</p>
--	--

**Apéndice 2: Aplicación de las orientaciones del CRVDF sobre la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o varias especies**

Considerando los criterios definidos en base al enfoque de extrapolación de LMR, el GTE establecido por el CCRVDF24 utilizó la metodología de extrapolación como piloto para abordar los LMR identificados en la Parte D de la Lista de Prioridades establecida por el CCRVDF24. Se consideró la extrapolación de dos LMR para peces óseos (Deltametrina y Flumequina), y está previsto debatir los LMR propuestos en la próxima reunión del CCRVDF (CCRVDF26).

Los LMR propuestos se presentan en la tabla siguiente:

**Tabla 10: LMR candidatos elaborados según la metodología de extrapolación por el EWG ([CX/RVDF 21/25/8](#)).**

<b>Compuesto / Extrapolación de LMR propuesta</b>	<b>Especies para las que se establecen LMR</b>	<b>Principales consideraciones</b>	<b>LMR propuestos</b>
<b>Deltametrina</b> Músculo: 30 (µg/kg)	Músculo de salmón: 30 (µg/kg)	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Evaluación completa realizada por el JECFA</li> <li>&gt; El residuo marcador es el compuesto original</li> <li>&gt; Las concentraciones del residuo marcador y de los residuos totales fueron muy bajas en el músculo (de todas las especies), y el LMR se estableció basándose en el doble del LoQ.</li> </ul>	El LMR propuesto en músculo para peces óseos es de 30µg/kg.
<b>Flumequina</b> Músculo: 500 (µg/kg)	Músculo de trucha: 500 (µg/kg)	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Evaluación completa realizada por el JECFA</li> <li>&gt; El residuo marcador es el compuesto original</li> <li>&gt; El M:T en la trucha es muy probablemente 1 (lo que sugiere que no hay metabolismo significativo en los peces) y, además, se han establecido LMR idénticos en múltiples especies no relacionadas.</li> </ul>	El LMR propuesto en músculo para peces óseos es de 500 (µg/kg).

**Apéndice 3: Ejemplos de solicitudes de medicamentos veterinarios autorizados para su uso en los países norteafricanos de la región árabe**

**Ejemplos de uso de medicamentos veterinarios en algunos países árabes**

**En Túnez:** Sólo un antibiótico dispone actualmente de una Autorización de Comercialización para los peces en Túnez, se trata de la flumequina con la especialidad FLUMEXYL®. Para las demás moléculas (oxitetraciclinas, sulfonamidas potenciadas y ácido oxolínico), la utilización del principio de cascada es sistemática, con el uso de antibióticos indicados en otras especies, especialmente las aves de corral.

**En Marruecos,** los Ministerios encargados de la Agricultura y de la Salud Pública participan en el registro de los medicamentos veterinarios de conformidad con la legislación, los procedimientos y los textos en vigor. Para ello, se solicita a los laboratorios un expediente que se somete a la pericia científica de los distintos especialistas de los dos Departamentos, que contienen toda la información pertinente, en particular los estudios farmacotoxicológicos y los ensayos preclínicos y clínicos del producto originario. Al final de la evaluación, cada uno de los dos Departamentos presenta su informe a la Comisión Conjunta de Autorización de Comercialización de Medicamentos Veterinarios. La Comisión emite entonces un dictamen: concesión de la autorización de comercialización, aplazamiento o denegación. En la actualidad, sólo se han registrado tres compuestos: **ATLASCORBIC** (Ácido ascórbico), **FLUQUICK 50 POWDER** (Flumequina) y **TS 48** (Sulfadiazina sódica -Trimetoprima).

**Apéndice 4: Base de datos del CCRVDF sobre las "necesidades" de los países**

Para permitir la priorización de los medicamentos veterinarios para su evaluación por el JECFA, el CCRVDF llevó a cabo una acción de encuesta para actualizar la Base de datos sobre las necesidades de LMR de los países en base a los comentarios presentados por los delegados al CCRVDF, identificados como LMR necesarios de alta prioridad ([CX/RVDF 16/23/9 Add.1](#)). Los principales compuestos son agentes antimicrobianos representados por 13 sustancias activas necesarias para la cría de especies de peces (como peces de aleta, salmónidos, bagres, etc.), presentados en la tabla 11 a continuación:

**Tabla 11: Lista de medicamentos veterinarios para peces de aleta necesarios para los LMR extraída de la base de datos del CCRVDF sobre la encuesta de necesidades de los países establecida durante la 23ª reunión (CX/RVDF 16/23/9 Add.1)**

No	Nombre	Especie	Países solicitantes	Evaluación del JECFA / LMR del Codex	LMR del país
1	<b>Florfenicol</b>	Pescado Músculo	Perú, República de Corea y Belice	<b>Sin LMR del Codex</b>	Australia; Canadá: salmónidos; UE: peces de aleta; EE.UU.: siluro, salmónidos; República de Corea (0,2 peces)
2	<b>Eritromicina</b>	Pescado Músculo	Indonesia Especies de peces: Tilapia del Nilo, pez leche, pez gato, gourami, carpa común, barramundi, mero	66ª reunión del JECFA, 2006; IDA completa  <b>Sin LMR del Codex</b>	Indonesia
3	<b>Enrofloxacin</b>	Pescado Músculo	Indonesia Especies de peces: Tilapia del Nilo, pez leche, pez gato, gourami, carpa común, barramundi, mero	48ª reunión del JECFA, 1997; IDA completa  <b>Sin LMR del Codex</b>	Indonesia
4	<b>Clortetraciclina</b>	Pescado Músculo	Indonesia Especies de peces: Tilapia del Nilo, pez leche, pez gato, gourami, carpa común, barramundi, mero	51ª reunión del JECFA, 1998; IDA completa <b>Sin LMR del Codex</b>	
5	<b>Tetraciclina</b>	Pescado Músculo	Indonesia Especies de peces: Tilapia del Nilo, pez leche, pez gato, gourami, carpa común, barramundi, mero	Tetraciclina: 50ª reunión del JECFA, 1998; IDA completa. Oxitetraciclina: 50ª reunión del JECFA, 1998; 50ª reunión del JECFA, 2002; IDA completa.	Indonesia

*EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR EXISTENTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL  
CODEX A LA ACUICULTURA*

				<b>Sin LMR del Codex (sólo para oxitetraciclina)</b>	
6	<b>Sulfamdimetoxina</b>	Peces (todas las especies)	República Popular Democrática de Corea	<b>Sin LMR del Codex</b>	Canadá: vacuno, porcino, equino, pollo, pavo; <b>UE:</b> todas las especies productoras de alimentos; EE.UU.: pollo, pavo, vacuno, pato, salmónidos, siluro, perdices chukar.
7	<b>Ácido oxolínico</b>	Peces de aleta, salmónidos Músculo y piel	Chile, República de Corea	43ª reunión del JECFA, 1994; Sin IDA <b>Sin LMR del Codex</b>	UE; República de Corea (0,1- salmón cereza, salmón, seriola, anguila, ayu, carpa); Japón
8	<b>Flumequina</b>	Salmónidos Músculo y piel, en proporción natural	Chile	66ª reunión del JECFA, 2006; IDA completa Codex <b>LMR en vacuno, porcino, ovino, pollo y trucha</b>	UE, Japón
9	<b>Trimetoprima</b>	Todas las especies productoras de alimentos Músculo y piel, en proporción natural	Marruecos	<b>Sin LMR del Codex</b>	Australia: mamíferos, aves de corral; Canadá: salmónidos; UE: caballos, todas las demás especies productoras de alimentos.
10	<b>Sulfametoxipridazina</b>	Todas las especies productoras de alimentos	República Popular Democrática de Corea	<b>Sin LMR del Codex</b>	UE: todas las especies productoras de alimentos; EE.UU.: porcino, vacuno
11	<b>Sulfamerazina</b>	Todas las especies productoras de alimentos	República Popular Democrática de Corea	<b>Sin LMR del Codex</b>	Canadá: vacuno, ovino y porcino; UE: todas las especies productoras de alimentos

*EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR EXISTENTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL  
CODEX A LA ACUICULTURA*

12	<b>Fosfomicina</b>	Acuicultura Músculo y piel	Argentina	<b>Sin LMR del Codex</b>	Japón
13	<b>Norfloxacin</b>	Acuicultura Músculo	Belice	<b>Sin LMR del Codex</b>	
14	<b>Colistina</b>	Todo el ganado	Armenia	66ª reunión del JECFA, 2006; IDA completa <b>LMR del Codex en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, conejos, pollos y pavos</b>	Armenia; UE: todas las especies productoras de alimentos

## Referencias

- Abdelsalam M. y otros (2017). Identificación rápida de estreptococos patógenos aislados de tilapia roja moribunda (*Oreochromis spp.*). *Acta Vet. Hung.*, 65(1): 50-59.
- ANDA. (2019). Directorio de explotaciones acuícolas de Marruecos 17 p. [www.anda.gov.ma](http://www.anda.gov.ma).
- Bangladesh J. (2008). Evaluation of the status of use of chemicals and antibiotics in freshwater aquaculture activities with special emphasis to fish health management. *Agril. Univ.* 6(2): 381-390,ISSN 1810-3030.
- Barber I. y otros (2007). Parasites, behaviour and welfare in fish. *Appl. Anim. Behav. Sci.* 2007, 104, 251-264. [CrossRef].
- Bull. y otros (2008). Diagnosis of viral hemorrhagic septicaemia (VHS) in Iranian rainbow trout aquaculture by pathology and molecular techniques. *Fish Pathol*, 28(5) 2008, 170 .
- Dhaouadi R. y otros (2015). Utilisation des antibiotiques en aquaculture. Tunisie: Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet.
- Dickson, M. y otros (2016). Increasing fish farm profitability through aquaculture best management practice training in Egypt. *Aquaculture*, 465:a través de la formación en mejores prácticas de gestión acuícola en Egipto. *Aquaculture*, 465:.. Egipto .
- Eltholth M. y otros. (2015). publicación. Evaluación de la calidad química y microbiológica de la tilapia de cultivo en los mercados egipcios de pescado fresco. *Acta Trop. Egypt* .
- FAO. (2016). FAO. (2016). Regional review on status and trends in aquaculture development in the near east and north africa - 2015 .
- FAO. (2022). Examen regional de la situación y las tendencias del desarrollo de la acuicultura en el Cercano Oriente y África del Norte - 2020. Circular de Pesca y Acuicultura ISSN 2070-6065 <https://www.fao.org/3/cb7818en/cb7818en.pdf>.
- FAO. (2022). Examen de la situación y las tendencias del desarrollo de la acuicultura en el Cercano Oriente y África del Norte -2020. Nfiap/c1232/5 fao fisheries and aquaculture circular regional.
- FAO. (2016). El estado mundial de la pesca y la acuicultura. Contribución a la seguridad alimentaria y la nutrición para todos. Roma.
- Harvey B. y otros (2016). Diversificación de la acuicultura: la importancia del cambio climático y otros impulsores. Taller técnico de la FAO,, FAO, Roma. FAO Pesca y Acuicultura.
- Moreira M. y otros. (2021). Fish Pathology Research and Diagnosis in Aquaculture of Farmed Fish; . *Animals (Basilea) Proteomics Perspective Animals* 2021, 11(1), 125; <https://doi.org/10.3390/ani11010125>.
- Moustafa M. y otros (2010). Infecciones bacterianas que afectan a los peces marinos en Egipto. *Journal of American Science*, 6(11): 603-612.
- Agencia Nacional para el Desarrollo de la Acuicultura. (2018). Potencial y necesidades de desarrollo. *Acuicultura marina marroquí*. 52pp. [www.anda.gov.ma](http://www.anda.gov.ma).
- Shaheen A. y otros (2013). An industry assessment of tilapia farming in Egypt. *Oficina Interafricana de Recursos Animales de la Unión Africana (AUIBAR)*.
- Shaheen H. (2013). Evaluation of oxyclozanide and niclosamide combination as alternative antiparamphistomal therapy in buffaloes. *Afr. J. Pharm. Pharmacol*;7:2157–2166.
- Vagianou y otros (2017). Prevalencia y patología de ectoparásitos de peces mediterráneos. criados bajo tres diferentes condiciones ambientales y de acuicultura en Grecia. *Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society*, 55(3), 203-216. <https://doi.org/10.12681/jhvms.15147>.

*EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR EXISTENTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL  
CODEX A LA ACUICULTURA*