

Mayo de 2006

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 11 del programa

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

*29º período de sesiones*  
*Ginebra (Suiza), 3 a 9 de julio de 2006*

## TRABAJOS DEL CODEX RELACIONADOS CON LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Observaciones presentadas en respuesta a la parte A de la circular CL 2005/33-CAC

por: Australia, Canadá, Cuba, Comunidad Europea, Japón, Noruega, Paraguay, República de Corea,  
Estados Unidos de América, Venezuela, Consumers International, FIL y OIE

### AUSTRALIA

Australia se complace en presentar las siguientes observaciones en respuesta a la circular CL 2005/33-CAC (Petición de observaciones sobre trabajos del Codex relacionados con la resistencia a los antimicrobianos).

### PARTE A: PETICIÓN DE OBSERVACIONES

*a) Observaciones sobre la propuesta adjunta como Anexo I relativa a nuevos trabajos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos*

### **OBSERVACIONES GENERALES:**

Al realizar sus trabajos, el Grupo de Acción debería tener en cuenta que el factor que contribuye en mayor medida al riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos en las personas es el uso y abuso de estas sustancias en medicina. El uso y abuso de los antimicrobianos en animales es un factor secundario que, sin embargo, puede contribuir considerablemente al desarrollo de resistencia a los antimicrobianos en los seres humanos.

Aunque se reconoce que la cuestión de los residuos de antimicrobianos no constituirá el interés principal del Grupo de Acción, el mandato debería especificar si se examinarán o no este tipo de residuos. Una de las conclusiones del comité asesor técnico de Australia sobre la resistencia a los antibióticos (JETACAR), integrado por expertos, fue que era altamente improbable que el consumo de residuos de antibióticos presentes en los alimentos provocara el desarrollo de resistencia. El motivo de ello era que el nivel de residuos de antibióticos en los alimentos es muy bajo y probablemente la cocción y otras formas de elaboración de los alimentos, así como el metabolismo que se produce en el intestino, reducen todavía más la cantidad de esos residuos.

El Grupo de Acción debería abordar las cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos que revistan importancia internacional. Por ejemplo, hace falta definir en qué medida la circulación de alimentos a través de las fronteras aumentará la propagación de la resistencia en todo el mundo. También es necesario definir la naturaleza y el costo de cualesquiera actividades de vigilancia que deban realizarse en el futuro para satisfacer las necesidades del comercio y de la salud pública nacional e internacional. Australia considera que esta labor sería más eficaz si estuviera a cargo del Codex, y no de los distintos países.

El uso de perfiles de riesgos es un método sensato y coherente con el modelo de colaboración internacional formulado mediante las Consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA).

Gracias al proceso de las JEMRA, la FAO y la OMS han adquirido experiencia en la gestión de cuestiones parecidas, de lo cual se beneficiará la labor del Codex relativa a la resistencia a los antimicrobianos. Con todo, hay que tener cuidado de no iniciar estudios prolongados de carácter cuantitativo que no reconozcan de entrada la enorme incertidumbre científica con que probablemente se tropezará.

El Grupo de Acción debería evitar acometer procesos costosos que abarquen aspectos ya examinados y juzgados por los Estados Miembros y que se tratan en la literatura científica. En consecuencia, el Grupo de Acción debería basarse en gran medida en los procesos y experiencias de otros países (por ejemplo, los informes de JETACAR y entidades equivalentes).

El Grupo de Acción debe ser informado de las dificultades y los costos que entrañaría la puesta en práctica de cualesquiera de sus recomendaciones, especialmente para las economías en desarrollo. Sin el compromiso de los Estados Miembros, la iniciativa podrá sufrir considerables demoras y frustraciones.

Por todo ello, Australia desearía que en sus actividades el Grupo de Acción evitara las repeticiones, abordara las necesidades del comercio internacional y de los países en desarrollo y simplificara en lo posible la evaluación de riesgos y la determinación de los riesgos prioritarios.

## **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS:**

### **A. Objetivos**

Australia está de acuerdo con el objetivo general del Grupo de Acción propuesto en el Anexo I; sin embargo, en su versión actual la formulación resulta genérica. En consecuencia, Australia considera prudente que se brinde más orientación al respecto.

Para que el Grupo de Acción pueda completar su cometido dentro del plazo estipulado, el interés en los piensos y los antimicrobianos debe ser coherente con los trabajos que el Codex tiene en marcha o ha completado ya en estos ámbitos. La atención dedicada a la alimentación animal debería complementar los trabajos realizados por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentación Animal y, por este motivo, no debería dar lugar a nuevos trabajos sobre el tema.

La expresión “medicamento veterinario antimicrobiano” ha sido bien definida por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. El término “antimicrobiano” se acuñó en los dos talleres conjuntos celebrados por la FAO, la OMS y la OIE en 2003 y 2004 sobre gestión de riesgos y evaluación de riesgos, respectivamente. En consecuencia, la labor del Grupo de Acción debería centrarse en

los medicamentos antimicrobianos que revistan una importancia decisiva para la salud de las personas y los animales cuando puedan repercutir en el comercio internacional, y no tratar de ampliar los tipos de sustancias antimicrobianas con objeto de incluir los plaguicidas. Asimismo, esto es plenamente compatible con los trabajos sobre la resistencia a los antimicrobianos que se están realizando a nivel nacional.

En su formulación actual, la frase da la impresión de incluir los genes de resistencia a los antimicrobianos presentes en los alimentos y abre la posibilidad de incluir también las plantas modificadas genéticamente que contengan esos mismos genes. Para ayudar en el proceso de transformación, a menudo se utilizan genes de resistencia a los antimicrobianos como marcadores para identificar las plantas transformadas.

Australia considera que los organismos modificados genéticamente que se utilizan como fuentes de alimentos no deberían quedar comprendidos entre los objetivos de este grupo de acción, por las siguientes razones:

- La presencia de genes de resistencia a los antimicrobianos en los alimentos modificados genéticamente ha sido objeto de análisis científicos, y se considera que no tiene repercusiones en la salud de las personas.
- La transferencia de genes de resistencia a los antimicrobianos de alimentos modificados genéticamente a bacterias presentes en el tubo digestivo de los humanos es poco probable, debido a las numerosas, complejas e improbables condiciones que tienen que darse para que esa transferencia se produzca.
- En los alimentos, lo que puede perjudicar la salud de las personas son los microorganismos que contienen los genes de resistencia a los antimicrobianos, no los genes propiamente dichos. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos está examinando orientaciones para controlar eficazmente y reducir al mínimo los microorganismos.
- Es poco probable que los genes de resistencia a los antimicrobianos presentes en las plantas modificadas genéticamente y en los alimentos obtenidos de esas plantas puedan transferirse a los microorganismos. Los genes no se manifiestan en las especies vegetales y, en consecuencia, no ejercen presión selectiva.

## **B. Ámbito de aplicación**

Australia está de acuerdo con el cometido del Grupo de Acción esbozado en el Anexo I; sin embargo, considera que el segundo inciso del ámbito de aplicación debería enmendarse para que sea más claro. Se propone el siguiente texto:

- La asignación de prioridades en estos trabajos haciendo especial hincapié en la importancia que los antimicrobianos en examen tienen para la salud pública y de los animales, con referencia a la Lista de la OMS de agentes antibacterianos de importancia decisiva para la medicina humana y la Lista de la OIE de sustancias antimicrobianas de importancia decisiva en la medicina veterinaria (cuando se confeccionen).

## **C. Actividades**

En líneas generales, Australia está de acuerdo con las actividades propuestas para el Grupo de Acción en el Anexo I.

En su formulación actual, los incisos ii) y iii) hacen hincapié en la producción de piensos. Es importante señalar que se trata solamente de uno de los factores que repercuten en la resistencia a los antimicrobianos en la producción primaria. Australia sugiere que la indicación “en animales destinados a la alimentación humana y en la producción de piensos” se sustituya por la formulación original del Codex de “producción de alimentos primarios (animales y cultivos)”, a fin de contemplar una aplicación más amplia.

El inciso vi) debería subrayar que el asesoramiento específico en materia de gestión de riesgos se centrará en aspectos relacionados con la salud de las personas.

*b) Propuestas para el nombre del nuevo Grupo de Trabajo Intergubernamental Especial del Codex que se ocupará de la resistencia a los antimicrobianos y sobre la duración de su mandato*

Australia propone que se considere el siguiente nombre:

Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Reducción al Mínimo de la Resistencia a los Antimicrobianos en la Producción de Alimentos Primarios

Plazo:

El grupo de trabajo completará su cometido en el plazo de cuatro años.

## CANADÁ

El Canadá respalda la creación de un grupo de acción especial sobre resistencia a los antimicrobianos, con el mandato de formular directrices sobre metodologías y procesos tendientes a reducir los riesgos para la salud humana que entraña la presencia de microorganismos con resistencia a los antimicrobianos y genes de resistencia a los antimicrobianos en los alimentos y los piensos. Un nombre adecuado sería “*Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos*”.

El Canadá considera necesario contar con un enfoque estructurado y plazos definidos para los trabajos que el Codex emprenda en esta esfera. Sugerimos que, cuando la Comisión apruebe la creación de un grupo de acción sobre resistencia a los antimicrobianos y ratifique su mandato, como primera medida se publique una carta circular por la que se soliciten propuestas concretas de nuevos trabajos, con indicación de prioridades. Las observaciones que se reciban en respuesta a esta circular se distribuirán como documento de trabajo para su examen en la primera reunión del Grupo de Acción; el cual, sobre la base de las observaciones recibidas, elegirá dos o tres temas específicos en los que centrar sus actividades.

Apoyamos las actividades descritas en el Anexo I de la circular CL 2005/33-CAC y consideramos que son importantes para que el Grupo de Acción pueda culminar con éxito sus trabajos. Sin embargo, opinamos que estas actividades describen el *modus operandi* que seguirá el Grupo de Acción, por lo que deberían ser examinadas por el propio Grupo. El Canadá reconoce que debe comprenderse claramente el procedimiento que aplicará el Grupo de Acción al realizar sus trabajos pero no considera que deba definirse específicamente en el mandato, toda vez que esos procesos no se definen en los mandatos de otros grupos de acción establecidos por la Comisión. Proponemos que las actividades que se mencionan en el Anexo I se incluyan en la circular mencionada *supra*, y que en ella se pida también a los Miembros que indiquen cuáles son las actividades suplementarias que consideran pertinentes, incluidos, en caso necesario, documentos de proyectos.

En consecuencia, proponemos la reestructuración del Anexo I para que esté en consonancia con las directrices contenidas en la página 76 de la decimoquinta edición del Manual de procedimiento del Codex, relativas al mandato de los órganos auxiliares establecidos con arreglo al inciso i) del apartado b) del artículo XI. A este respecto, consideramos que determinados elementos de las secciones “Objetivos” y “Ámbito de aplicación” podrían constituir la base de los “objetivos” del Grupo de Acción, mientras que otros elementos de las secciones “Ámbito de aplicación” y “Actividades” podrían constituir la base del “mandato”. Señalamos asimismo que hace falta fijar plazos para la conclusión de los trabajos del Grupo de Acción. A tenor de las consideraciones anteriores, el Canadá propone el siguiente mandato para el Grupo de Acción Especial del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos:

### Objetivo

Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, teniendo plenamente en cuenta los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos, a fin de reducir los riesgos para la salud de las personas asociados a la presencia en los alimentos y los piensos de microorganismos con resistencia a los antimicrobianos y genes de resistencia antimicrobiana, así como a su transmisión a través de los alimentos.

### Plazo

El Grupo de Acción completará su cometido en el plazo de cinco años. El Grupo de Acción deberá presentar un informe completo a la Comisión en 2011.

### Mandato

- a) Establecer perfiles de riesgos con respecto al potencial de resistencia a los antimicrobianos de los distintos antimicrobianos utilizados en animales destinados a la alimentación humana (incluida la acuicultura) y en la producción de piensos.
- b) Confeccionar una lista, por orden de prioridad, de antimicrobianos utilizados en animales destinados a la alimentación humana y en la producción de piensos, con especial hincapié en la importancia para la salud pública de los antimicrobianos objeto de examen, teniendo en cuenta las cuestiones pertinentes en materia de sanidad animal.
- c) Prestar asesoramiento específico en gestión de riesgos a fin de reducir los riesgos para la salud humana asociados a la transmisión de resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos, teniendo en cuenta la lista de antimicrobianos prioritarios.
- d) Trabajar en estrecha colaboración con los comités del Codex correspondientes (por ejemplo, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, etc.) y la OIE, teniendo en cuenta los trabajos pertinentes realizados por autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales competentes.

## **CUBA**

El aumento generalizado de la resistencia antimicrobiana en bacterias patógenas, ha dado lugar a una preocupación a nivel mundial en cuanto al uso indiscriminado de agentes antimicrobianos en la producción animal que puede estimular el desarrollo de bacterias resistentes o genes de resistencia, que pueden ser transferidos a las bacterias que originan enfermedades en los seres humanos. Siendo esta situación de interés para la seguridad del consumidor

La relación entre la resistencia a los antimicrobianos en bacterias responsables de infecciones de origen alimentario en humanos y el uso de estas drogas en animales de producción alimentaria es el problema fundamental. Algunos patógenos, especialmente *Salmonella*, difícilmente se transfieren de persona a persona, se considera entonces, que los alimentos son la principal y más probable fuente de exposición humana a estas bacterias.

Respecto a la vigilancia de la resistencia en aislamientos bacterianos de alimentos debe basarse además de bacterias zoonóticas y agentes patógenos humanos como *Campylobacter coli/jejuni*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, etc, que suelen ser la causa de las infecciones transmitidas por alimentos, en bacterias indicadoras como *Escherichia coli*, que forman parte de la microflora de varios tipos de alimentos y a menudo se emplean como parámetros de higiene alimentaria. Al respecto sugerimos enfatizar en el monitoreo de *E.coli* por la alta frecuencia de transferencia de genes de resistencia que ha manifestado y es una de las bacterias que más resistente a los antimicrobianos ha desarrollado y por su distribución ecológica

Los alimentos crudos deben ser objeto de control. En este sentido es importante señalar aquellos alimentos de importación, que debido al desarrollo del comercio actual se logra disponer en horas de un producto procedente de lugares muy distantes y diversos que en muchos casos no presentan programas de vigilancia de esta situación en alimentos. De gran importancia es también la selección de drogas antimicrobianas en la medicina humana y animal.

#### Sobre la propuesta de nombre del nuevo grupo de trabajo

Proponemos se denomine: **Grupo de Trabajo Intergubernamental Especial del CODEX sobre la resistencia antimicrobiana.**

#### Respecto a los temas del Anexo 1

Recomendamos lo siguiente:

#### En A. Objetivos

- incluir después de científica: ...”sobre la resistencia antimicrobiana”...

#### En B. Ámbito de aplicación:

- Se sugiere abarcar dentro del 1er elemento propuesto el análisis de todos los antimicrobianos empleados tanto a escala internacional como en los países en vías de desarrollo de bajos recursos.
- También dentro del 1er elemento incluir en el paréntesis la **apicultura**
- Enfatizar en el monitoreo de *E. coli* por la alta frecuencia de transferencia de genes de resistencia que ha manifestado y ser una de las bacterias que más resistencia a los antimicrobianos ha desarrollado y por su distribución ecológica.
- Consideramos se enfatice que los alimentos crudos (carne vacuna, porcina, ave, huevos, productos lácteos, pescado, hortalizas y fruta, **mieles**) deben ser objeto de control de antimicrobianos.

#### En C. Actividades

- Se sugiere incluir que cada año cada país debe determinar los posibles cambios en la resistencia que se pueden producir a lo largo del tiempo en bacterias patógenas (*Campylobacter coli/jejuni*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y otras) responsables de infecciones de origen alimentario en humanos, para lo cual deberá programar un monitoreo y que exista intercambio entre países al respecto para lo cual la FAO/OMS deberán colaborar
- Incluir en iii) la **apicultura** pues en este punto solo se refiere a animales destinados a alimentación humana y piensos pero existen productos destinados a la alimentación (**las mieles**) que no pueden ser cocinadas ni transformadas de modo de reducir la carga microbiana.

### **COMUNIDAD EUROPEA**

En respuesta a la Circular del Codex 2005/33-CAC «*Petición de observaciones sobre trabajos del Codex relacionados con la resistencia a los antimicrobianos*», la Comunidad Europea, junto con sus veinticinco Estados miembros, presentan los siguientes comentarios:

#### **a) Observaciones sobre la propuesta adjunta como Anexo I (a CL 2005/33-CAC) relativa a nuevos trabajos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos**

##### **Observaciones generales**

- La Comunidad Europea y sus Estados miembros apoyan la creación de un Grupo de Acción Intergubernamental Especial *ad hoc* que se ocupe de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos.
- Estos nuevos trabajos deberían comenzar lo antes posible.

## Comentarios específicos

### • **B. Ámbito de aplicación:**

- La Comunidad Europea y sus Estados miembros quisieran incluir la posibilidad de tener en cuenta el trabajo realizado por organizaciones regionales de integración económica, por medio de la siguiente modificación al final del primer apartado de «B. Ámbito»:

*«El resultado de la labor del Codex en este sector sería una directriz sobre la metodología y procesos, incluyendo opciones específicas de gestión de riesgo para la reducción de riesgos, basada en la evaluación de los riesgos, según lo previsto por la FAO/OMS por medio de Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre la evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA), y en colaboración estrecha con la OIE, teniendo en cuenta los trabajos realizados en este sector a nivel nacional/**regional** e internacional.»*

- La Comunidad Europea y sus Estados miembros apoyan firmemente las actividades encaminadas a prevenir el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos de una forma equilibrada en todos los ámbitos pertinentes: medicina humana, medicina veterinaria, sobre todo en relación con la producción animal y alimentaria, y fitosanidad.

En este contexto, el primer guión del segundo apartado debería cubrir todos los alimentos y no sólo los «antimicrobianos utilizados en animales destinados a la alimentación humana (incluida la acuicultura) y en la producción de piensos». Como ya se indicaba en el primer apartado de la Circular («Sin embargo, se propuso que los trabajos futuros del Codex [...] trataran los antimicrobianos en general, a fin de abarcar el uso de plaguicidas y aditivos, sin limitarse solamente a los medicamentos antimicrobianos, y que se incluyeran también los piensos.»), con objeto de incluir los plaguicidas y otros antimicrobianos utilizados en el cultivo de plantas y en diferentes etapas de la cadena de producción de alimentos, la Comunidad Europea y sus Estados miembros proponen las siguientes modificaciones:

*«Para alcanzar este resultado, se incluirán los siguientes elementos:*

- *El establecimiento de perfiles de riesgo con respecto al **desarrollo de** resistencia a los antimicrobianos **derivada del uso potencial** de los distintos antimicrobianos ~~utilizados en la cadena alimenticia, es decir, en la producción y la transformación de piensos y en la producción y la transformación de alimentos, incluidos~~ los animales **para la producción de alimentos** destinados a la producción (incluida la acuicultura) de alimentos y piensos.»*

La misma versión (sin marcar los cambios):

*«- El establecimiento de perfiles de riesgo con respecto al desarrollo de resistencia a los antimicrobianos derivada del uso de los distintos antimicrobianos en la cadena alimenticia, es decir, en la producción y la transformación de piensos y en la producción y la transformación de alimentos, incluidos los animales para la producción de alimentos.»*

### • **C. Actividades:**

- Por tanto, debería introducirse una modificación consecuente en la letra iii) del apartado C:

*«iii) Establecer perfiles de riesgos con respecto al potencial de resistencia a los antimicrobianos de los distintos antimicrobianos utilizados en animales **para la producción de alimentos** destinados a la alimentación humana, en la producción **y transformación** de **alimentos** y piensos, incluyendo la determinación de otros datos necesarios para el asesoramiento científico.»*

- La Comunidad Europea y sus Estados miembros opinan que la expresión «animales **para la producción de alimentos**» podría utilizarse en todo el documento, sustituyendo la expresión «animales destinados a la alimentación humana»; por tanto, procedería introducir las siguientes modificaciones complementarias en los incisos ii) y vi) del apartado C:

«ii)Asignar prioridades a los antimicrobianos utilizados en animales para ~~destinados a la alimentación humana~~ **la producción de alimentos** y en la producción de piensos, haciendo especial hincapié en su importancia para la salud pública y de los animales, teniendo en cuenta los trabajos que realizan la FAO, la OMS y la OIE para definir los antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana y de los animales.

(...)

vi) *Elaborar un asesoramiento específico sobre gestión de riesgos basándose en las prioridades identificadas, los perfiles de riesgos, los resultados de las evaluaciones de los riesgos y los documentos/directrices existentes de la FAO, la OMS y la OIE relacionados con la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales ~~destinados a la alimentación humana~~ para la **producción de alimentos** y los trabajos en curso de la FAO, la OMS y la OIE sobre antimicrobianos de importancia crítica.»*

- Además, la Comunidad Europea y sus Estados miembros opinan que, de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimiento de la Comisión del *Codex Alimentarius* sobre el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines, convendría invitar a todos los organismos subsidiarios del Codex pertinentes (CCFH, CCRVDF, etc.) a que, en su caso, presentaran sus observaciones sobre el borrador del documento.

**(b) Sugerencias en relación con el nombre del nuevo Grupo de Acción Intergubernamental Especial ad hoc del Codex que se ocupará de la resistencia a los antimicrobianos y con la duración de su mandato.**

- La Comunidad Europea y sus Estados miembros sugieren que el nuevo grupo operativo se denomine como sigue:  
**«Grupo operativo intergubernamental ad hoc del Codex sobre resistencia a los antibióticos»**
- Teniendo en cuenta que en julio de 2005 se acordó que la decisión final relativa a la creación de este grupo operativo no se tomaría hasta la próxima sesión de la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Comisión Europea y sus Estados miembros creen que podría invitarse al Grupo operativo intergubernamental sobre resistencia a los antimicrobianos a que presentara **su informe final a la Comisión en 2010, a más tardar.**

## JAPÓN

El Gobierno del Japón desea agradecer la oportunidad de presentar observaciones en respuesta a la parte A (Petición de observaciones) de la circular CL 2005/33-CAC.

**a) Observaciones sobre la propuesta relativa a nuevos trabajos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos.**

En primer lugar, el Japón desea expresar su apoyo a la creación de un nuevo grupo de acción y agradecer a la República de Corea que haya tomado la iniciativa a este respecto.

Habida cuenta de que se han realizado ya muchos trabajos sobre la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos a nivel nacional e internacional, que incluyen labores del Codex, la OMS, la FAO y la OIE, deberían evitarse las duplicaciones. Por ejemplo, desde que celebrara su 12ª reunión en 2000, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos ha elaborado el Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos, adoptado posteriormente por la Comisión en su 28º período de sesiones. A fin de lograr los resultados previstos dentro del plazo fijado, los trabajos futuros deberían centrarse en cuestiones que revistan alta prioridad y que no hayan sido abordadas o resueltas completamente, teniendo en cuenta todo este trabajo previo.

Dado que los antimicrobianos utilizados y las finalidades y modalidades de su aplicación difieren entre las diversas actividades de la producción alimentaria, el análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos debe ser multidisciplinario. En el futuro, los trabajos del Codex sobre esta materia deberían realizarse de

manera coordinada. Por ello, tal vez sea conveniente que este nuevo Grupo de Acción integre todos los trabajos pertinentes, pasados, en curso y futuros (no solamente sobre medicamentos veterinarios, sino también sobre plaguicidas, aditivos alimentarios, aditivos de los piensos y riesgos derivados de la ingestión de microbios con resistencia), y que elabore un documento de estrategia y orientación relativo a las actividades que deben realizar en el futuro los órganos auxiliares pertinentes del Codex. Durante sus trabajos, el Grupo de Acción debería tener en cuenta el papel que desempeña la producción de alimentos en el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos, en comparación con otras actividades pertinentes.

#### **b) Propuestas para el nombre del nuevo Grupo de Acción y sobre la duración de su mandato**

Desearíamos proponer el siguiente nombre para el nuevo grupo de acción: *“Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos Asociada a los Alimentos y Piensos”*. En lo que al mandato del nuevo Grupo de Acción se refiere, consideramos que para que pueda completar sus trabajos rápida y eficazmente es apropiado un plazo de cuatro años.

El Gobierno del Japón reitera su agradecimiento por la oportunidad de presentar observaciones en respuesta a la Parte A (Petición de observaciones) de la circular CL 2005/33-CAC.

#### **NORUEGA**

En respuesta a la carta circular de julio de 2005 (CL 2005/33-CAC) de la Secretaría del Codex, Noruega desea presentar las siguientes observaciones:

Noruega reconoce que la resistencia a los antimicrobianos constituye un nuevo problema para la salud pública de dimensión internacional y que, dada su complejidad, hace falta un enfoque multidisciplinario e integral para contener la resistencia a los antimicrobianos, en especial en los animales y en la cadena alimentaria.

En su respuesta a la circular CL 2004/32-EXEC, Noruega expresó pleno apoyo a la creación urgente de un grupo de acción del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos para formular opciones en lo relativo a la gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos asociado al uso no humano de estas sustancias, que pudieran utilizarse tanto a nivel nacional como internacional. Asimismo, expresó su pleno apoyo a la República de Corea como país hospedante de un futuro grupo de acción. Noruega confía plenamente en que Corea ejercerá su papel de país hospedante del Grupo de Acción de manera excelente y con gran eficacia. Además, Noruega considera importante que un país que no pertenece a Europa ni a América del Norte hospede el Grupo de Acción, dado que esto ayudará a reconocer en mayor medida que el uso no humano de los antimicrobianos constituye un problema que afecta al mundo entero.

En su carta circular, la Secretaría del Codex pide lo siguiente:

1. Observaciones sobre la propuesta adjunta como Anexo I relativa a nuevos trabajos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos.
2. Propuestas para el nombre del nuevo Grupo de Trabajo Intergubernamental Especial del Codex que se ocupará de la resistencia a los antimicrobianos y sobre la duración de su mandato.

Para empezar, Noruega desea felicitar a la Secretaría del Codex, la FAO y la OMS por haber redactado una muy buena propuesta.

En cuanto a la primera petición:

#### **A. Objetivos:**

Noruega está plenamente de acuerdo con los objetivos propuestos, en la medida en que recogen lo que consideramos debería ser la finalidad última de los trabajos del Grupo de Acción.

B. **Ámbito de aplicación:**

Noruega está de acuerdo con el contenido del ámbito de aplicación propuesto. Sin embargo, proponemos que se modifique el primer párrafo para que diga lo siguiente: “El resultado de la labor del Codex en este sector sería la elaboración de **orientaciones sobre opciones específicas de gestión de riesgos, incluidos los métodos y procesos, a fin de reducir el riesgo para la salud humana derivado de la transmisión de la resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos. Estas orientaciones deberían basarse en .....etc.”.**

Proponemos la modificación del primer inciso para que diga lo siguiente: “El establecimiento de perfiles de riesgo en relación con el uso de diferentes antimicrobianos **en animales (incluidos los producidos en acuicultura), la producción de piensos y la horticultura”.**

Las razones que justifican esta propuesta son las siguientes:

- a) Consideramos que también debería abordarse el uso de antimicrobianos en la horticultura, como se reconoce en el informe del taller conjunto FAO/OMS/OIE celebrado en Ginebra en diciembre de 2003.
- b) Pensamos que el uso en animales no debería estar restringido a los destinados a la alimentación. Noruega opina que el Grupo de Acción debería adoptar un enfoque integral al establecer perfiles de riesgos, reconociendo todas las fuentes de resistencia pertinentes, pero teniendo presente que la finalidad última es reducir el riesgo para la salud pública asociado a las bacterias con resistencia a los antimicrobianos y los genes de resistencia antimicrobiana en los alimentos destinados al consumo. Los animales destinados a la alimentación, con inclusión de los producidos en acuicultura, revisten suma importancia para la inocuidad de los alimentos y la labor del Codex. Aun así, debería reconocerse que también otros animales distintos de los destinados tradicionalmente a la alimentación pueden repercutir indirectamente en la presencia de bacterias con resistencia a los antimicrobianos en los alimentos. Incluso el uso de antimicrobianos en los animales de compañía puede representar un riesgo para la salud pública en la medida en que la resistencia a estas sustancias puede propagarse de los animales a las personas también a través de la cadena alimentaria por contaminación cruzada. No en balde el uso de antimicrobianos considerados de suma importancia en las personas suele estar más generalizado en los animales de compañía que en los destinados a la alimentación. También habría que abordar cuando proceda la posible propagación de la resistencia a los antimicrobianos a la cadena alimentaria a través del medio ambiente. Por todo ello, Noruega piensa que es importante que el Grupo de Acción haga frente con criterio abierto e integral al riesgo que entraña para la salud pública la resistencia a los antimicrobianos en la cadena alimentaria.

Noruega también propone modificar el texto del tercer inciso para que diga lo siguiente: “**Una evaluación cualitativa del riesgo para la salud humana asociado a la transmisión de la resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos que incluya la identificación y caracterización claras del peligro”.**

C. **Actividades:**

- ii) Noruega propone suprimir “destinados a la alimentación humana” e insertar “incluida la acuicultura” para abarcar a todos los animales en general (incluida la acuicultura), cuando proceda.
- iii) Noruega propone volver a redactar este inciso para que diga: “El establecimiento de perfiles de riesgos respecto del uso de diferentes antimicrobianos **en los animales (incluida la acuicultura), la producción de piensos y la horticultura**, incluyendo la determinación de otros datos necesarios para el asesoramiento científico”.
- vi) Noruega propone suprimir “destinados a la alimentación humana” en el segundo renglón.

La justificación de estas propuestas es que si bien los animales destinados a la alimentación humana revisten una importancia capital, otros animales distintos de los destinados tradicionalmente al consumo también pueden repercutir indirectamente en la incidencia de las bacterias con resistencia a los antimicrobianos en los alimentos. Noruega considera que el Grupo de Acción debería adoptar un enfoque integral al establecer prioridades entre los diversos antimicrobianos y formular perfiles de riesgos, reconociendo todas las fuentes pertinentes de resistencia, pero teniendo presente que la finalidad última es reducir el riesgo para la salud pública asociado a las bacterias con resistencia a los antimicrobianos y los genes de resistencia a estas sustancias presentes en los alimentos destinados al consumo.

En cuanto a la segunda petición:

Noruega propone el siguiente nombre para el nuevo grupo de acción: Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos. Proponemos que la duración del mandato sea de cuatro años (2007-2010).

Otras cuestiones:

Noruega considera que es importante que haya colaboración entre el Grupo de Acción y la OIE, por ejemplo alentando activamente a esta última a participar en los trabajos del Grupo.

Asimismo, es importante que el Grupo de Acción aproveche los conocimientos especializados y el asesoramiento en materia de evaluación de riesgos aportados por las JEMRA.

Noruega desea reiterar las conclusiones de su respuesta a la circular CL 2004/32-EXEC:

Noruega apoya la creación urgente de un grupo de acción del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos a fin de establecer opciones para la gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos asociada al uso no humano de estas sustancias. Noruega espera que en el próximo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius pueda decidirse la creación de ese Grupo de Acción. Por último, manifiesta su pleno acuerdo con que la República de Corea sea el país hospedante del Grupo de Acción.

## **PARAGUAY**

### **Comentarios generales**

PARAGUAY considera que la resistencia antimicrobiana, es un tema importante que debe ser abordado, teniendo en cuenta los posibles efectos que puedan tener sobre la salud humana. No obstante ello, recalcamos que los países en desarrollo para poder aplicar e implementar metodologías y procesos tendientes a reducir el nivel de riesgo al potencial de resistencia a los antimicrobianos en los alimentos necesitarían asistencia, cooperación y orientación técnica

### **Respuesta a las dos preguntas planteadas**

a) PARAGUAY esta de acuerdo con los términos expresados en el ANEXO I.

Sin embargo, sugiere una modificación de forma en la redacción, para que resulte más claro en español, en el punto A. Objetivos de la siguiente manera: *El Codex deberá elaborar una directriz de base científica, teniendo plenamente en cuenta los principios de análisis de riesgos, con el fin de reducir los riesgos para la salud humana derivados de la presencia en los alimentos y piensos y la transmisión ~~a través de los alimentos~~ de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia antimicrobiana, a través de los alimentos.*

b) Se propone el siguiente nombre para el nuevo Grupo de Trabajo: **“Grupo de Trabajo del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos en piensos destinados al consumo animal y en alimentos destinados al consumo humano”**.-

Asimismo con relación a la duración del mandato se sugiere que se extienda por el término de 4 (cuatro) años.-

## REPÚBLICA DE COREA

En respuesta a la carta circular del Codex 2005/33-CAC (Petición de observaciones sobre trabajos del Codex relacionados con la resistencia a los antimicrobianos), la República de Corea se complace enormemente en presentar las siguientes observaciones, que apoyan plena y enérgicamente la creación de un grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos.

### a) Observaciones sobre la propuesta adjunta como Anexo I relativa a nuevos trabajos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos

#### Observaciones sobre el ámbito de aplicación:

- Los riesgos que entraña el uso no humano de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias deberían abordarse en el marco de la evaluación y la gestión de la inocuidad de los alimentos, para adoptar las decisiones pertinentes en materia de reglamentación.
- La resistencia a los antimicrobianos es un problema en el que intervienen múltiples factores y, por ello, requiere un enfoque multidisciplinario; en este contexto, deben examinarse atentamente todas las cuestiones relacionadas con el uso de antimicrobianos en los animales productores de alimento, incluida la acuicultura, la producción de piensos y la horticultura.
- El Grupo de Acción debería examinar y unificar todos los documentos pertinentes que existan sobre la resistencia a los antimicrobianos. Asimismo debería elaborar unas directrices del Codex sobre evaluación y gestión del riesgo relativo a la resistencia a los antimicrobianos.
- Las directrices del Codex deberían incluir todos los elementos, es decir: los perfiles de riesgos, el establecimiento de prioridades entre los nuevos trabajos, la determinación y caracterización del peligro y el riesgo, y el asesoramiento sobre gestión de riesgos, a escala nacional, regional e internacional.

#### Observaciones sobre las actividades:

- ii) Asignar prioridades los antimicrobianos utilizados en los animales destinados a la alimentación humana, **incluidos los producidos en acuicultura**, y en la producción de piensos, haciendo especial hincapié en su importancia para la salud pública y de los animales, teniendo en cuenta los trabajos que realizan la FAO, la OMS y la OIE para definir los antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana y de los animales.
- iii) Establecer perfiles de riesgos con respecto al potencial de resistencia a los antimicrobianos de los distintos antimicrobianos utilizados en animales destinados a la alimentación humana, **incluidos los producidos en acuicultura**, y en la producción de piensos, incluyendo la determinación de otros datos necesarios para el asesoramiento científico.
- iv) Definir una **metodología y una** política de evaluación de riesgos para su aplicación por la FAO y la OMS (JEMRA) en este sector, teniendo en cuenta todos los trabajos pertinentes realizados al respecto.

### b) Propuestas para el nombre del nuevo Grupo de Trabajo Intergubernamental Especial del Codex que se ocupará de la resistencia a los antimicrobianos y sobre la duración de su mandato.

#### Nombre del grupo de acción

- La República de Corea propone que el nombre del nuevo grupo de acción sea “**Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos**”.

**Plazo**

- El plazo propuesto para la terminación de los trabajos del Grupo de Acción es de cuatro años, **de 2007 a 2010. Así, el informe final debería presentarse al Codex en 2011.**

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**OBSERVACIONES GENERALES

Los Estados Unidos de América reconocen la importancia de la resistencia a los antimicrobianos y la necesidad de que los países y el Codex examinen cómo la evaluación y la gestión de riesgos basadas en principios científicos sólidos pueden reducir al mínimo el desarrollo de microorganismos con resistencia a los antimicrobianos en los alimentos en cantidades que representen un riesgo para la salud de las personas. Los Estados Unidos apoyan la creación de un grupo de acción del Codex y respaldan a la República de Corea como gobierno hospedante del mismo.

Los Estados Unidos consideran que el Grupo de Acción debe centrar su atención en la inocuidad de los alimentos. El uso de sustancias antimicrobianas en medicina es un factor importante que contribuye a desarrollar la resistencia a los antimicrobianos en las personas; sin embargo, el mandato del Codex se refiere a los alimentos. En consecuencia, el Grupo de Acción debería ocuparse de reducir al mínimo el desarrollo de agentes patógenos, con resistencia a los antimicrobianos, transmitidos por alimentos. Por otro lado, los Estados Unidos piensan que el Grupo de Acción debería tener en cuenta tanto los aspectos positivos como los riesgos asociados al uso de los antimicrobianos. Los Estados Unidos han contribuido a mejorar el texto de las secciones relativas al ámbito de aplicación y las actividades para tener en cuenta estos aspectos.

Es importante que la labor previa del Codex (por ejemplo, la realizada por los Comités del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos [CCRVDF] y sobre Higiene de los Alimentos [CCFH]), los trabajos de la OMS y la FAO, incluidas las anteriores consultas mixtas de expertos de ambas organizaciones, así como la labor de otras organizaciones internacionales y países, se utilicen para informar al Grupo de Acción. A este respecto, debe existir una estrecha comunicación y cooperación entre el Grupo de Acción y el CCRVDF y el CCFH, más allá del mecanismo habitual de remisión de asuntos. Asimismo, los Estados Unidos instan a que el presidente del Grupo de Acción y los presidentes del CCRVDF y el CCFH mantengan una estrecha comunicación.

El mandato propuesto que figura en la circular CL 2005/33-CAC difiere en cierta medida del acordado en la reunión oficiosa de delegaciones celebrada durante el 28º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y recogido en CAC/28 LIM/32 que contenía el resumen del intercambio de ideas oficioso sobre el proyecto de mandato para un futuro trabajo del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos. Opinamos que determinados temas importantes contenidos en LIM/32 no han sido incorporados en el mandato propuesto en CL 2005/33-CAC. Insistiremos de nuevo en estos temas en las observaciones que figuran *infra*.

En la sección “Objetivos” del proyecto de mandato, entre los temas de trabajos propuestos para el Grupo de Acción se incluye la resistencia a los antimicrobianos desarrollada a través de la transmisión de genes de resistencia a estas sustancias. Si bien apoyamos esta inclusión, consideramos que no debe aplicarse a los genes de resistencia a los antimicrobianos utilizados como marcadores en el ámbito de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Los Estados Unidos advierten que la posibilidad de que se desarrolle resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de la biotecnología constituye un componente necesario de la evaluación de la inocuidad de los alimentos, a fin de asegurar que no se desarrolle de manera involuntaria resistencia a los antimicrobianos en un organismo.

## OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

### Nombre del Grupo de Acción

Los Estados Unidos de América recomiendan el siguiente nombre: Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos en Relación con la Inocuidad de los Alimentos.

### Duración del mandato

Los Estados Unidos consideran que el Grupo de Acción quizá necesite cuatro reuniones para culminar sus trabajos, pero propone que el mandato del Grupo sea de cinco (5) años ya que tal vez haga falta algún tiempo para completar las evaluaciones de riesgos que recomiende. Es bastante probable que el Grupo de Acción deje de celebrar una reunión anual para llevar a cabo estas evaluaciones de riesgos.

### Observaciones sobre el mandato propuesto

En general, los Estados Unidos apoyan el mandato contenido en el Anexo I de la circular CL 2005/33-CAC. Sin embargo, presentamos las siguientes observaciones específicas que, entre otras cosas, pretenden armonizar mejor el mandato con las deliberaciones resumidas en LIM 32.

### Objetivos

La finalidad del Grupo de Acción, como se recoge en el ámbito de aplicación y las actividades indicadas en el mandato, es brindar orientaciones sobre evaluación y gestión de riesgos respecto del efecto de la resistencia a los antimicrobianos en la inocuidad de los alimentos. En consecuencia, proponemos las siguientes modificaciones en la declaración de objetivos (los cambios se muestran en letra negra y tachada).

~~“El Codex debería~~ elaborar una directriz de base científica, teniendo plenamente en cuenta los principios de análisis de riesgos, con el fin de ~~reducir~~ evaluar los riesgos para la salud humana derivados de la presencia y la transmisión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a estas sustancias en los alimentos y los piensos ~~y la transmisión a través de los alimentos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a estas sustancias~~ y, sobre la base de esa evaluación, elaborar las orientaciones necesarias sobre gestión de riesgos.

### Ámbito de aplicación

Los Estados Unidos proponen un texto que recoja mejor el contenido del resumen de LIM 32. El ámbito de aplicación revisado debería rezar como sigue (los cambios se muestran en letra negra y tachada):

~~“El resultado de la labor del Codex en este sector~~ sería una directriz sobre la metodología y procesos, incluyendo opciones específicas de gestión de riesgos para la reducción de estos últimos, basada en la evaluación de los riesgos, según lo previsto por la FAO/OMS por medio de las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre la evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA), y en colaboración ~~estrecha~~ con la OIE, teniendo en cuenta los trabajos realizados en este sector a nivel nacional e internacional.

Para alcanzar este resultado, se incluirán los siguientes elementos:

- El establecimiento de perfiles de riesgo con respecto al ~~potencial~~ desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos, unido convenientemente al examen de los posibles aspectos positivos para la inocuidad de los alimentos de los distintos antimicrobianos utilizados en la producción y elaboración de alimentos ~~animales destinados a la alimentación humana (incluida la acuicultura)~~ y en la producción de piensos.
- La asignación de prioridades en estos trabajos haciendo especial hincapié en la importancia que los antimicrobianos en examen tienen para la salud pública y de los animales.

- La identificación y caracterización claras del peligro y riesgo que presenta la transmisión de resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos y los piensos. Ello debería realizarse sobre la base de una combinación de distintos animales, medicamentos y especies bacterianas.
- La prestación de asesoramiento específico sobre gestión de riesgos en relación con la reducción de los riesgos para la salud humana derivados de la transmisión de resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos.

### Actividades

Los Estados Unidos proponen cambios en el texto para armonizarlo mejor con las actividades presentadas en LIM 32. Observamos que las actividades especificadas son, de hecho, el “proceso” mencionado en el inciso i). En consecuencia, este inciso puede convertirse en un párrafo introductorio de la sección. También pensamos que sería conveniente incluir en esta sección la importancia de la comunicación con otros comités y grupos de acción del Codex, según sea necesario, en particular con el CCRVDF y el CCFH. La descripción revisada de las actividades debería decir lo siguiente (los cambios se muestran en letra negrita y tachada):

El Grupo de Acción seguirá el siguiente proceso al realizar los trabajos, con sujeción al examen que se llevará a cabo en la primera reunión para asegurar su idoneidad e integridad.

- i. ~~Definir el proceso mediante el cual se realizarían estos trabajos.~~
- ii. Asignar prioridades a los antimicrobianos utilizados en animales destinados a la alimentación humana y en la producción y elaboración de piensos, haciendo especial hincapié en su importancia para la salud pública y de los animales, teniendo en cuenta los trabajos que realizan la FAO, la OMS y la OIE para definir los antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana y de los animales.
- iii. Determinar los datos disponibles sobre microorganismos con resistencia a los antimicrobianos en la producción de alimentos.
- iv. Establecer perfiles de riesgos con respecto al potencial de resistencia a los antimicrobianos, unido convenientemente al examen de los posibles aspectos positivos para la inocuidad de los alimentos de los distintos antimicrobianos utilizados ~~en animales destinados a la alimentación humana~~ en la producción de alimentos y piensos, incluyendo la determinación de otros datos necesarios para el asesoramiento científico. Ello debería realizarse sobre la base de una combinación de distintos alimentos, medicamentos y especies bacterianas.
- v. Definir una política y metodología de evaluación de riesgos para su aplicación por la FAO y la OMS (JEMRA) en este sector, teniendo en cuenta los trabajos pertinentes realizados al respecto.
- vi. Recabar el necesario asesoramiento científico de la FAO/OMS/OIE, que podría incluir solicitudes para que la FAO/OMS (JEMRA) realicen evaluaciones de riesgos en coordinación con la OIE, después de que se hayan definido plenamente el ámbito y los objetivos de los trabajos que deben realizarse.
- vii. Elaborar, si es necesario, un asesoramiento específico sobre gestión de riesgos basándose en las prioridades identificadas, los perfiles de riesgos, los resultados de las evaluaciones de los riesgos y los documentos/directrices existentes de la FAO, la OMS y la OIE relacionados con la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación humana, los códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene del Codex (especialmente los formulados por el CCRVDF y el CCFH) y los trabajos en curso de la FAO, la OMS y la OIE sobre antimicrobianos de importancia crítica.
- viii. Impulsar el diálogo entre otros comités o grupos de acción del Codex que tengan competencia para formular orientaciones en materia de resistencia a los antimicrobianos, en especial el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

Muchas gracias por la oportunidad de presentar estas observaciones.

## VENEZUELA

### Antecedentes.

- En el primer párrafo, de antecedentes, se lee en una parte del mismo lo siguiente: **“Sin embargo, se propuso que los trabajos del Codex se enfocaran claramente hacia la salud pública y a garantizar un método holístico para resolver la cuestión planteada, que se trataran los antimicrobianos en general a fin de abarcar el uso de plaguicidas y aditivos, sin limitarse solamente a los medicamentos antimicrobianos, y que se incluyeran también los piensos”**.
- En vista de que lo anteriormente señalado, no aparece reflejado en los puntos A. Objetivos, B. Ámbito de aplicación, y C. Actividades; del Mandato propuesto para la labor del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos; **Venezuela solicita aclaratoria del ¿por qué? no fue considerado en el documento.**

### Objetivos

- Se recomienda sustituir al final del punto A. Objetivos: **“y genes de resistencia antimicrobiana” por “residuos de antimicrobianos y elementos genéticos móviles responsables de transmitir la resistencia antimicrobiana”**.

### Ámbito de aplicación

- Incorporar en el punto B. Ámbito de aplicación: **“a los Expertos sobre aditivos alimentarios y residuos de medicamentos veterinarios en alimentos (JECFA)”**;
- Agregar en el punto B. Ámbito de aplicación: **un párrafo sobre “Comunicación de riesgos” en relación con la reducción de los riesgos para la salud humana derivados de la transmisión de resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos.**

### Actividades

- Incorporar en el punto C. Actividades iv) y v): **a los Expertos del JECFA;**
- Añadir en el punto C: **una nueva actividad relativa a la “Comunicación de riesgos” en relación con la reducción de los riesgos para la salud humana derivados de la transmisión de resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos.**

Nota: **Venezuela considera, de suma importancia, que el Codex Alimentarius inicie el estudio de los perfiles de riesgos sobre “Transmisión de la resistencia antimicrobiana por alimentos de origen vegetal”**.

## CONSUMERS INTERNATIONAL

### Observaciones generales

Consumers International apoya enérgicamente la labor del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos. A nuestro juicio, esta labor acusa un retraso considerable ya que lleva muchos años siendo objeto de examen en el Codex, y debería dársele alta prioridad a tenor de las importantes repercusiones que tiene para la salud pública. Apoyamos decididamente la creación de un nuevo grupo de acción intergubernamental especial del Codex para que se ocupe de esta cuestión, en reconocimiento del carácter transversal de ésta (que abarca no sólo los medicamentos veterinarios utilizados en la producción de carne [incluida la avicultura] y la acuicultura, sino también plaguicidas y aditivos, así como piensos y alimentos) y de la necesidad de adoptar un enfoque integral.

### Nombre del grupo de acción

El nombre del nuevo grupo de acción podría ser Grupo de Acción Intergubernamental Especial para la Prevención y la Gestión de la Resistencia a los Antimicrobianos Relacionada con los Sistemas de Alimentos y Piensos.

### Duración del mandato

La duración del mandato de los grupos de acción intergubernamentales especiales suele ser de cuatro años, con la obligación de presentar un informe preliminar o de mitad de mandato a la Comisión o el Comité Ejecutivo. Parece éste un criterio razonable también para un grupo de acción intergubernamental especial sobre resistencia a los antimicrobianos. Recomendamos que los trabajos se emprendan dentro de un plazo estrecho dado que están en juego cuestiones importantes para la salud pública, aunque aceptamos la opción de prorrogarlo si se estima necesario.

### Objetivos

Teniendo en cuenta la necesidad de adoptar un enfoque integral para abordar con eficacia la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos, el Grupo de Acción no solamente debería examinar los alimentos en sí mismos sino también todos los aspectos relacionados con la producción y la elaboración de alimentos y piensos. Las investigaciones indican que los distintos tipos de cadena “del pienso a la granja a la mesa” pueden desempeñar una función importante en la transmisión de la resistencia a los antimicrobianos, por lo que deben tenerse en cuenta todas las vías pertinentes para abordar la cuestión de manera exhaustiva. Es también importante no esperar a que surja la resistencia a los antimicrobianos, sino prevenirla cuando sea posible. En consecuencia, proponemos que la sección sobre los objetivos que figura en el Anexo I sea modificada como sigue:

El Codex debería elaborar una directriz de base científica, teniendo plenamente en cuenta los principios de análisis de riesgos, con el fin de PREVENIR O reducir los riesgos para la salud humana derivados de la RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS QUE SURGE EN LOS SISTEMAS DE PRODUCCIÓN Y ELABORACIÓN DE ALIMENTOS O PIENSOS O QUE SE TRANSMITE A TRAVÉS DE ELLOS ~~presencia en los alimentos y los piensos y la transmisión a través de los alimentos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia antimicrobiana.~~

### Actividades/Mandato

En el Anexo I se enumeran seis actividades que el Grupo de Acción podría emprender. Consumers International considera que la actividad principal del Grupo de Acción debería ser la formulación de un marco general para la gestión de riesgos fundamentado en los trabajos existentes, como el Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos. En este marco deberían examinarse tanto los antimicrobianos y los genes de resistencia a estas sustancias ya existentes como los nuevos compuestos que puedan contribuir a desarrollar resistencia a los antimicrobianos, con atención especial a la selección de determinantes de resistencia a los antibióticos y al aumento de los reservorios de resistencia microbiana. Sería útil orientar los trabajos de otros comités del Codex cuando traten de aspectos de su competencia relacionados con la presencia, el desarrollo o la transmisión de resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos y los piensos. Un documento de estas características podría también ser útil a los gobiernos nacionales. A juicio de Consumers International, esta actividad se adapta específicamente al carácter temporal del Grupo de Acción. Este marco permitiría asimismo aclarar el proceso mediante el cual el Codex completaría sus trabajos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos a largo plazo.

En consecuencia, Consumers International propone añadir como inciso i) bis) la siguiente actividad:

- i) bis) Elaborar un documento en el que se establezca un marco para la gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, sobre la base de trabajos existentes tales como el Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos, que aporte orientaciones y estrategias en materia de gestión de riesgos a los demás órganos del Codex (y a los gobiernos nacionales cuando proceda) para prevenir o reducir los determinantes de resistencia a los antimicrobianos que surgen en los sistemas de alimentos y piensos o se transmiten a través de ellos, y que contemplen los usos actuales y los nuevos

usos propuestos de los antimicrobianos (compuestos ya existentes y nuevos) que puedan suscitar preocupaciones ligadas a la resistencia a los antimicrobianos.

Advertimos que en el Anexo I no se indica claramente cómo obtendrá el Codex asesoramiento científico sobre la resistencia a los antimicrobianos. A nuestro juicio, se trata de una cuestión de importancia vital y es básico que se destinen los recursos necesarios a este fin. Una posibilidad es que todo el asesoramiento científico relativo a la resistencia a los antimicrobianos corra a cargo de un órgano de expertos, como las JEMRA. Si bien las JEMRA podrían abordar cuestiones ligadas a los patógenos con resistencia, cabe señalar que las cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos van más allá de la evaluación de riesgos microbiológicos y que ninguno de los órganos de expertos actuales tiene por objeto abordar el amplio abanico de asuntos científicos vinculados a la resistencia a los antimicrobianos. Con todo, en el caso de que se adopte este enfoque, deberá explicarse claramente en qué consiste y habrá que reunir a los expertos apropiados. En función de los trabajos del Grupo de Acción y de su necesidad de asesoramiento científico, probablemente será necesario celebrar una o varias reuniones especiales de expertos para impartir los conocimientos técnicos y el asesoramiento necesarios en materia de resistencia a los antimicrobianos.

En la misma línea, en el Anexo I tampoco se indica el papel del Grupo de Acción con respecto a las actividades que llevan a cabo actualmente el CCRVDF y el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) para establecer límites máximos de residuos en compuestos con actividad antimicrobiana, con inclusión de los antimicrobianos de importancia decisiva para la salud pública. Actualmente, en el mejor de los casos, el examen de la resistencia a los antimicrobianos está a cargo solamente, y con numerosas limitaciones, del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) (que examinarían, por ejemplo, el impacto de un compuesto en la flora intestinal), toda vez que las cuestiones relacionadas con esta resistencia se encuentran en su mayoría fuera del cometido y la competencia de estos dos órganos de expertos, sobrecargados de trabajo. Hace falta un enfoque más general, así como una estrategia eficaz para obtener evaluaciones de riesgos y otro tipo de asesoramiento científico cuando sea necesario.

Consumers International respalda decididamente la actividad iv (definición de una política sobre evaluación de riesgos), si bien, como se explica *supra*, las JEMRA tal vez no sean los únicos usuarios de esta política de evaluación de riesgos. En nuestra opinión, hacen falta políticas y enfoques generales y específicos sobre evaluación de riesgos para evaluar los riesgos ligados a la resistencia a los antimicrobianos, con la finalidad concreta de reducir el reservorio de resistencia a los antimicrobianos en las comunidades microbianas, en lugar de abordar únicamente determinados patógenos con características de resistencia específicas. Las políticas de evaluación de riesgos son vitales para garantizar la integridad científica y la transparencia del proceso. Para dar sólo un ejemplo, la política de evaluación de riesgos debería definir los atributos de los nuevos compuestos (por ejemplo, antimicrobianos, biocidas) que harían necesaria una evaluación del desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos, así como medir la eficacia de diferentes estrategias para prevenirla y reducirla al mínimo.

Consumers International observa también que las actividades enumeradas en el Anexo I no tienen por qué realizarse en el orden en que se mencionan. En concreto, habida cuenta del importante asesoramiento científico que se ha brindado hasta ahora mediante consultas de expertos y otros foros parecidos celebrados por la OMS, la FAO, la OIE y los Estados Miembros, debería ser posible formular asesoramiento prudente sobre gestión de riesgos antes de encomendar evaluaciones de riesgos. De hecho, no se justificaría que se produjeran nuevas demoras en la prestación de asesoramiento práctico en materia de gestión de riesgos conforme a las conclusiones de los grupos de expertos convocados por la OMS, la FAO y la OIE. Al mismo tiempo, se reconoce que en determinados casos habrá que recabar asesoramiento científico específico y quizás sea necesario elaborar perfiles de riesgos. Sin embargo, para evitar demoras, debe hacerse todo lo posible por aprovechar el amplio asesoramiento científico que ha sido ya prestado, en especial por la OMS pero también por otros órganos científicos. Asimismo, el asesoramiento sobre gestión de riesgos no debería limitarse a la contención de la resistencia sino incluir también su prevención, dado que la contención es prácticamente imposible como ha demostrado la experiencia con todos los antimicrobianos introducidos en la agricultura o la medicina clínica. De modo análogo, el Grupo de Acción debería abordar todas las cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos que afectan a los sistemas de alimentos y piensos y no sólo las que guardan relación con la producción de piensos y de animales para la alimentación

(por ejemplo, algunos antimicrobianos se utilizan como plaguicidas). En consecuencia, la descripción de la actividad vi) debería revisarse como sigue:

Elaborar un asesoramiento científico sobre gestión de riesgos basándose en las prioridades identificadas, Y TENIENDO EN CUENTA, SEGÚN SEA NECESARIO Y ADECUADO, ~~los~~ perfiles de riesgos, ~~los~~ resultados de ~~las~~ evaluaciones de riesgos y OTRA INFORMACIÓN PERTINENTE DISPONIBLE, INCLUIDOS ~~los documentos/directrices existentes de la FAO, la OMS y la OIE relacionados con la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación humana y los trabajos en curso de la FAO, la OMS y la OIE sobre antimicrobianos de importancia crítica.~~

## **FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA**

La Federación Internacional de Lechería (FIL) toma nota del mandato propuesto para los trabajos del Codex relacionados con la resistencia a los antimicrobianos.

Si bien la resistencia a los antimicrobianos derivada de la presencia de estas sustancias en los alimentos no ha planteado grandes problemas en el comercio alimentario internacional, la FIL reconoce que se trata de una cuestión que preocupa a los consumidores y que debe ser abordada.

En reconocimiento del hecho de que actualmente varias organizaciones internacionales están trabajando en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos, la FIL desea proponer la convocación de una consulta mixta Codex/OIE para determinar qué comité del Codex u otra organización internacional debería dirigir la formulación de principios y directrices sobre aspectos específicos de la gestión de la resistencia a los antibióticos relacionada con el uso no humano de sustancias antimicrobianas.

Asimismo, la FIL advierte que el documento del Codex relativo al Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CX/RVDF 06/16/8), que acaba de publicarse, parece adelantarse a algunos trabajos propuestos en la circular CL 2005/33-CAC.

## **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL**

### **A) PETICIÓN DE OBSERVACIONES**

En su calidad de organización observadora, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) desea agradecer a la Comisión del Codex Alimentarius la oportunidad de contribuir a sus trabajos sobre la resistencia a los antimicrobianos.

La OIE desea señalar a la atención de la Comisión el documento CAC/28 INF/3 que se distribuyó durante el 28° período de sesiones de la Comisión celebrado en Roma. En ese documento se ofrece un panorama general de las actividades de la OIE, en especial sobre la resistencia a los antimicrobianos, que revisten interés para la labor de la Comisión.

En cuanto a los nuevos trabajos de la Comisión sobre la resistencia a los antimicrobianos, la OIE desea destacar la importancia y utilidad de la iniciativa. La OIE considera vital formular orientaciones basadas en criterios científicos y estructuradas en torno a los principios del análisis de riesgos para ayudar a realizar las actividades pertinentes en materia de gestión de riesgos.

De hecho, se trata de un planteamiento parecido al que viene aplicando la OIE en los últimos años para establecer directrices específicas.

Las conclusiones del taller celebrado en Oslo en febrero de 2004 también se referían a esta necesidad. Sobre esta base, la OIE apoya en general la propuesta, pero tiene reservas en cuanto a los aspectos que se mencionan a continuación.

Lamentamos que los trabajos previstos dimanantes del taller tripartito de Oslo no se hayan realizado a través de un grupo de acción tripartito conjunto, como propuso el grupo de expertos. Sigue siendo necesario realizar estos trabajos si se pretende obtener la confianza plena de los Estados Miembros. Al margen de la eficacia general, consideramos que es necesario para determinados aspectos técnicos. Por ejemplo, no podemos considerar que el Codex tenga competencia a nivel internacional para ocuparse de cuestiones tales como la definición de prioridades entre los antimicrobianos utilizados en los animales.

En consecuencia, la OIE apoya la creación de un grupo de acción, pero prefiere abiertamente que se trate de un grupo de acción tripartito entre la FAO, la OMS y la OIE como miembros de pleno derecho. Asimismo, la OIE reitera su propuesta de repartir los costos que origine esta labor.

Agradeceríamos recibir observaciones sobre este asunto antes de contribuir en forma más detallada a la mejora de los documentos y, en caso necesario, a la determinación del nombre del grupo.

## **B) PETICIÓN DE INFORMACIÓN**

La OIE comenzó ya (en 1998) a estudiar el asunto por conducto de una reunión de expertos (un grupo especial) y una conferencia internacional celebrada en París en octubre de 2001. El Comité Internacional de la OIE adoptó cuatro directrices en mayo de 2003. Tres de ellas fueron incorporadas al Código sanitario para los animales terrestres y la otra al Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres.

En mayo de 2004, los Estados Miembros de la OIE adoptaron por unanimidad unas directrices para el análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, un anexo que se suma a los tres aprobados en 2003.

Durante 2004, la OIE celebró dos reuniones del grupo especial sobre resistencia a los antimicrobianos. Dos de los expertos invitados eran funcionarios de la FAO y la OMS. El grupo especial revisó y actualizó las normas de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos (Anexos 3.9.4 y 3.9.3) a la luz de los últimos conocimientos científicos y los trabajos realizados durante la reunión del CCRVDF en octubre de 2004 en Washington. Las actualizaciones propuestas por el grupo de expertos fueron ratificadas primeramente por el Grupo de Trabajo de la OIE sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal y posteriormente por el Comité Internacional de la OIE en mayo de 2005.

Para dar respuesta a las conclusiones del taller de Oslo sobre el uso no humano de los antimicrobianos, el mismo grupo especial está preparando una lista de antimicrobianos de uso imprescindible en los animales, sobre la base de la información obtenida de los Estados Miembros de la OIE.

Actualmente, los Anexos del *Código para los animales terrestres* son:

- Anexo 3.9.1.: Directrices para la armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos.
- Anexo 3.9.2.: Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal.
- Anexo 3.9.3.: Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria.
- Anexo 3.9.4.: Análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en animales.

El tema del capítulo actual del Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres es el siguiente:

- Capítulo I.1.10: Metodologías de laboratorio para las pruebas de sensibilidad de las bacterias a los antimicrobianos.