

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 7 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, Parte A  
por la Federación Internacional de Sanidad Animal**

## FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

La Federación Internacional de Sanidad Animal se complace en presentar sus observaciones sobre los trabajos del Codex relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, en respuesta a la circular CL 2005/33-CAC de julio de 2005. En su 28º período de sesiones la Comisión del Codex Alimentarius había tomado nota del resumen de un “intercambio de ideas oficioso sobre el proyecto de mandato para un futuro trabajo del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos”, tal como figura en el documento CAC/28 LIM 32.

La Federación fórmula las siguientes observaciones generales sobre el establecimiento de un grupo de acción para la resistencia a los antimicrobianos:

- 1) Las actividades del Codex y el grupo de acción deberían realizarse de conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. Estos principios garantizan un equilibrio entre la evaluación y la gestión de riesgos. Asimismo, el componente de comunicación de riesgos permite la plena participación en el proceso de todas las partes interesadas.
- 2) El grupo de acción tiene que llevar a cabo sus actividades dentro del mandato general del Codex y, por tanto, centrarse en la inocuidad de los alimentos.

Por razones de economía se ha publicado un número limitado de ejemplares de este documento. Se ruega a los delegados y observadores que lleven a las reuniones los ejemplares que han recibido y se abstengan de pedir otros, a menos que sea estrictamente indispensable. La mayor parte de los documentos de reunión del Codex se encuentran en el sitio de Internet [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

- 3) Con respecto a los peligros microbiológicos vinculados a la resistencia a los antimicrobianos, actualmente los comités del Codex no se ocupan de las repercusiones médicas en los seres humanos, sino que formulan normas para cumplir los objetivos fijados en el ámbito de la inocuidad de los alimentos. Tal vez el examen de las consecuencias médicas rebasa el mandato del Codex, por lo que éste debería tener en cuenta que los trabajos que realice el grupo de acción en relación con esta cuestión complicarán considerablemente y multiplicarán las actuales Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos, del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).

**Nota:** Las siguientes observaciones se organizan por temas de acuerdo de la carta circular, seguidamente figura el texto propuesto por la Secretaría, después las observaciones de la Federación al respecto y, por último, se proponen revisiones o modificaciones específicas del texto para su examen.

**Nota:** Las “adiciones” al texto figuran subrayadas y las “supresiones” entre [corchetes].

**Tema: Nombre del grupo de acción:**

**Propuesta de la Secretaría:** “Labor del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos”

**Observaciones de la Federación:** Habida cuenta del cometido del Codex, la Federación propone que el grupo de acción se denomine del siguiente modo para reflejar el mandato del Codex: “Grupo de Acción del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos”.

**Modificación del texto propuesta por la Federación:** Nombre del grupo de acción: Grupo de Acción del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos.

**Tema: Objetivos:**

**Propuesta de la Secretaría:**

**A. Objetivos**

El Codex debería 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.

**Observaciones de la Federación:** La Federación presenta las siguientes observaciones, basadas tanto en el intercambio de ideas oficioso como en el debate del período de sesiones de la Comisión.

**Modificación del texto propuesto por la Federación:**

**A. Objetivos**

El Codex debería elaborar una directriz de base científica, teniendo plenamente en cuenta los principios de análisis de riesgos, con el fin de evaluar [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 y, sobre la base de esa evaluación, recomendar medidas de gestión de riesgos adecuadas.

**Tema: Ámbito de aplicación:**

**Propuesta de la Secretaría:**

**B. Ámbito de aplicación**

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 riesgos, 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 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.
- 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.
- 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.

### **Observaciones de la Federación:**

A la luz de los debates mantenidos durante el período de sesiones de la Comisión, la Federación propone las siguientes modificaciones y señala asimismo que determinados aspectos del documento LIM 32 fueron suprimidos o modificados en la carta circular, por lo que esta no refleja la totalidad del debate. En concreto, solicitamos que el LIM 32, que tiene en cuenta los beneficios para la inocuidad de los alimentos así como los aspectos de la producción y la elaboración, se incorpore al documento. Estos temas fueron ampliamente examinados durante el intercambio de ideas oficioso y posteriormente incorporados en el LIM 32, por lo que deben ser corregidos en el texto a fin de reflejar exactamente las conclusiones de la Comisión. Por otro lado, es preciso reconocer que el peligro y el riesgo deben determinarse sobre la base de un enfoque individual alimento-medicamento-especie bacteriana.

### **Modificación del texto propuesta por la Federación:**

#### **B. Ámbito de aplicación**

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 riesgos], 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, con el apoyo de personal especializado suplementario en caso necesario, teniendo en cuenta los trabajos realizados en este sector a nivel nacional e internacional.

Para alcanzar este resultado, se incluirán los siguientes elementos:

- Una metodología y proceso de análisis de riesgos.
- El establecimiento de perfiles de riesgo con respecto al potencial de resistencia a los antimicrobianos, en un justo equilibrio con la toma en consideración de los posibles beneficios en términos de inocuidad de los alimentos de los distintos antimicrobianos utilizados en [animales destinados a la alimentación humana] la producción y elaboración de alimentos (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 presentan la transmisión de resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos [y los piensos]. En general, ello se llevará a cabo sobre una base individual alimento-medicamento-especie bacteriana. Podrá ser oportuno considerar una clase de compuestos-alimentos-especies bacterianas para determinados medicamentos cuando no exista un peligro o riesgo o cuando éstos sean limitados.

- 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.

### **Tema: Actividades**

#### **Propuesta de la Secretaría:**

##### **C. Actividades**

- 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 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 y en la producción de piensos, incluyendo la determinación de otros datos necesarios para el asesoramiento científico.
- iv) Definir una política 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.
- v) 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.
- 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 y los trabajos en curso de la FAO, la OMS y la OIE sobre antimicrobianos de importancia crítica.

#### **Observaciones de la Federación:**

La Federación propone las siguientes modificaciones para recoger las conclusiones del intercambio de ideas oficioso y del debate de la Comisión. También en este caso, es fundamental incorporar íntegramente las reflexiones incluidas en el documento LIM 32, en especial la necesidad de un justo equilibrio con la toma de consideración de los posibles beneficios desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos.

#### **Modificación del texto propuesta por la Federación:**

##### **C. Actividades**

- i) Definir el proceso mediante el cual se realizarían estos trabajos.
- ii) Definir los datos que será necesario reunir y analizar para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos.
- iii) Asignar prioridades a los antimicrobianos utilizados en [animales destinados a la alimentación humana y en] la producción y elaboración de alimentos [y de piensos] (incluidos los productos acuícolas), 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.
- iv) Establecer perfiles de riesgos con respecto al potencial de resistencia a los antimicrobianos, en justo equilibrio con la toma en consideración de los posibles beneficios en términos de inocuidad de los alimentos de los distintos antimicrobianos utilizados en [animales destinados a la alimentación humana y en] la producción [de piensos] y elaboración de alimentos, incluyendo la determinación de otros datos necesarios para el asesoramiento científico.
- v) Definir una metodología y política 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, recurriendo a personal especializado suplementario, de ser necesario, que debería [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) Examinar y definir el riesgo de transmisión de bacterias a través de los alimentos en el marco de los actuales trabajos del Codex, a cargo de las JEMRA y del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, y, posteriormente, examinar el riesgo adicional relativo derivado del subconjunto de las bacterias resistentes, y prestar asesoramiento sobre los métodos para avanzar colectivamente en los objetivos generales de inocuidad de los alimentos del Codex.
- viii) Asesorar sobre otros riesgos contemplados en el mandato del Codex y sobre cómo podrían alcanzarse o aplicarse los objetivos de inocuidad de los alimentos en el plano microbiológico, los objetivos de rendimiento o el criterio de rendimiento en el marco del mandato del Codex.
- ix) Elaborar un asesoramiento específico sobre gestión de riesgos, en caso necesario, para sustancias antimicrobianas específicas, 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 y los trabajos en curso de la FAO, la OMS y la OIE sobre antimicrobianos de importancia crítica.

### **Observaciones detalladas de la Federación:**

**Plazo:** El plazo propuesto del proyecto es de cuatro años, quedando entendido que los trabajos comenzarían en 2007 y se terminarían en 2011.

**País anfitrión:** La Federación agradece y respalda plenamente el gentil ofrecimiento de Corea de acoger al grupo de acción con el apoyo de recursos gubernamentales.

**Referencias:** También se presentan referencias pertinentes para apoyar la labor del grupo de acción del Codex, específicas de la evaluación de riesgos.

La Federación observa que la Comisión respaldó la propuesta en general, por considerar que aportaba una buena base para determinar los trabajos futuros del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos. Se señaló que en el futuro los trabajos del Codex debían centrarse claramente en la salud pública y garantizar un enfoque integral para resolver el asunto objeto de examen considerando los antimicrobianos en general, a fin de abarcar también el uso de los plaguicidas y los aditivos e incluir los piensos. Es importante que en el ámbito de aplicación se tengan en cuenta los trabajos en curso en otras organizaciones internacionales, en especial en la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), y que se observen los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.

La resistencia a los antimicrobianos que se produce en los animales destinados a la alimentación humana es una cuestión compleja que puede tener múltiples fuentes, una de las cuales puede ser el uso de sustancias antimicrobianas en el animal. Los agentes patógenos transmitidos por los alimentos, como *Campylobacter*, *Salmonela* y *E.Coli*, así como los organismos entéricos comensales, como *Enterococcus spp.*, pueden estar presentes en las carnes y aves de corral tras la matanza y la elaboración, incluso cuando se aplican buenas prácticas de higiene conformes con las normas elaboradas por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) y el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne (CCMH). Estas bacterias, que pueden ser resistentes a una o varias sustancias antimicrobianas, como lo han demostrado los sistemas de vigilancia de la inocuidad de la carne de varios países, representan un pequeño subconjunto de la carga microbiana total de las canales. Toda medida de higiene aplicada para reducir la presencia de las bacterias transmitidas por los alimentos en los productos cárnicos crudos y elaborados y, en consecuencia, el riesgo de transmisión de enfermedades a través de los alimentos a los seres humanos, también reducirá el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por bacterias que puedan ser resistentes.

El CCFH ha emprendido una evaluación cuantitativa de riesgos para estimar el riesgo general e identificar los puntos de control en que pueden reducirse la exposición y los riesgos derivados de agentes patógenos transmitidos por alimentos. Tal vez convendría que en el marco de las actividades propuestas, el CCFH determinara, mediante una evaluación de riesgos, los nuevos riesgos añadidos que pudieran derivarse de la presencia de genes resistentes. Con todo, el alcance de la evaluación de riesgos que realizaría el CCFH debería ser claramente definido por el grupo de acción establecido para los trabajos de dicho comité. Asimismo, el CCFH tal vez deba incrementar el número de expertos con que cuenta en la actualidad, ya que la inquietud expresada en torno a la resistencia antimicrobiana en los productos alimenticios se debe a la posibilidad de que pueda afectar al tratamiento de enfermedades humanas con la misma sustancia antimicrobiana o una sustancia afín. Esta evaluación requeriría la participación de expertos en el impacto médico de los posibles fracasos en el tratamiento. El CCFH y las JEMRA no cuentan con el personal especializado necesario para llevar a cabo este tipo de evaluaciones, que afectan a las clínicas y hospitales, por lo que tendrían que recurrir a otros expertos.

El grupo de acción tiene que examinar atentamente los objetivos en materia de patógenos resistentes, más allá de las medidas propuestas hasta la fecha en las normas de higiene en la elaboración de alimentos. Dado que el Codex no es un organismo de registro mundial, carece de potestad para recomendar a los países lo que deberían utilizar o no en sus sistemas de producción agrícola. Puede solamente fijar o bien normas específicas, como límites máximos de residuos, directrices, objetivos, o bien códigos de prácticas para garantizar la inocuidad de los alimentos y facilitar prácticas justas en el comercio. Ello es relativamente fácil en el caso de peligros, tales como los residuos de medicamentos veterinarios, los residuos de plaguicidas y los aditivos alimentarios, pero es difícil, cuando no imposible, en el de las bacterias presentes naturalmente.

Hasta la fecha, el Codex no ha fijado todavía normas específicas para los agentes patógenos presentes en los productos crudos, ya que las bacterias están presentes en estado natural en las carnes crudas y, en consecuencia, para que esos productos sean inocuos hay que aplicar un tratamiento térmico u otros métodos como el curado y el ahumado. La mayor parte de los gobiernos ha formulado sus propias políticas de inocuidad de los alimentos en reconocimiento del hecho de que los consumidores asumen sus propios riesgos si optan por consumir productos cárnicos crudos. Lo que hace que los productos crudos sean inocuos respecto de las bacterias sensibles es lo mismo que hace que sean inocuos respecto de las bacterias resistentes. De hecho, toda enfermedad transmitida por los alimentos obedece a errores en materia de higiene de los alimentos cometidos durante la elaboración final del producto.

El Codex también puede formular códigos de prácticas que orienten a los gobiernos en la aplicación de buenos métodos agrícolas o de elaboración de alimentos. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) ha formulado un Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos, aprobado recientemente por la Comisión. Este documento modificó una directriz anterior formulada por la OIE hace varios años y que fue aprobada e incluida en el Código sanitario para los animales terrestres. Asimismo, la OMS ha elaborado una directriz para el uso juicioso de los antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación humana. Por ello, es evidente que todo nuevo trabajo sobre otro código de estas características sería redundante para un nuevo grupo de acción.

Otra opción podría ser formular una directriz, pero ¿qué tipo de directriz? Habida cuenta de la labor del CCFH sobre evaluación de riesgos microbiológicos, parecería lógico que en relación con los agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos el Codex formulara una directriz de evaluación de riesgos para estos posibles peligros. No sería conveniente encomendar la formulación de esta directriz a un grupo de acción, toda vez que sería más adecuado que estuviera a cargo de expertos consagrados exclusivamente a esta tarea. El CCFH, en consulta con las JEMRA, podría acometer la formulación de esta directriz con mucha más eficacia. Si el CCFH y las JEMRA emprendieran este nuevo trabajo, el grupo de acción debería aportar orientaciones claras en cuanto al alcance de la actividad en la forma de una política de evaluación de riesgos.

Es importante que el grupo de acción tenga en cuenta que actualmente el Codex no se ocupa del impacto en la medicina humana, sino de los objetivos de la inocuidad de los alimentos. En cuanto a las sustancias microbianas transmitidas por los alimentos que pueden ser resistentes, el uso de determinados antimicrobianos es una decisión médica y no algo que pueda preverse fácilmente. La mayor parte de las enfermedades transmitidas por los alimentos no se trata con sustancias antimicrobianas, ya sea porque no ha podido demostrarse que afecten a los resultados, ya sea incluso porque pueden estar contraindicadas en algunos casos, como en las infecciones hemorrágicas por E.coli. Tales consideraciones podrían exceder del mandato del Codex y complicarán considerablemente y multiplicarán las actuales directrices del CCFH para la evaluación de riesgos. Por añadidura, parece que se necesitarían más consultores para llevar a cabo el trabajo si se decidiera examinar el impacto para la medicina humana.

La Federación agradece la oportunidad de presentar sus observaciones sobre esta importante cuestión. Confiamos en poder colaborar con la Secretaría y la Comisión en el examen de las observaciones y su incorporación al proyecto de mandato del grupo de acción definitivo.