

# comisión del codex alimentarius S



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

Apertura de la reunión

CRD 1

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

#### *Primera Reunión*

*Seúl, Republica de Corea, 23-26 de Octubre de 2007*

#### AGENDA PROVISIONAL DEL DÍA ANOTADA

#### División de las Competencias

entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros según el artículo II párrafo 5 de la Comisión del Codex Alimentarius

Tema del programa	Asunto	Signature del Documento
1	Aprobación del programa  <b>Competencia Estados miembros. Voto Estados miembros.<sup>1</sup></b>	CX/AMR 07/1/1
2	Cuestiones remitidas al Grupo de Acción por la Comisión y otros Comités del Codex  <b><u>Parte A: Adopción de la creación del Grupo de Acción Intergubernamental Especial</u></b>  <b>Competencia compartida. Voto Estados miembros.</b>  <b><u>Parte B: Plan estratégico 2008-2013 de la Comisión del Codex Alimentarius</u></b>  <b>Competencia Estados miembros. Voto Estados miembros.</b>	CX/AMR 07/1/2
3	Examen de la labor por la FAO, la OMS y la OIE en lo que respecta a la evaluación de la resistencia a los antimicrobianos  <b>Competencia compartida. Voto Comunidad Europea.<sup>2</sup></b>	CX/AMR 07/1/3

<sup>1</sup> La Comunidad Europea podrá tomar la palabra y tomar posición con respecto a las secciones del orden del día que traten sobre asuntos específicos de su competencia.

4	<b>Examen de la elaboración de las Normas, Directrices y otros textos afines sobre la resistencia a los antimicrobianos (observaciones en respuesta a la CL 2006/38/AMR)</b>  <b>Competencia compartida.</b> <b>Voto Comunidad Europea.<sup>3</sup></b>	<b>CX/AMR 07/1/4</b>  <b>CX/AMR 07/1/4</b> <b>Add.1</b>
5	<b>Otros asuntos</b>  <b>Competencia Estados miembros.</b> <b>Voto Estados miembros.</b>	
6	<b>Fecha y lugar de la próxima reunión</b>  <b>Competencia Estados miembros.</b> <b>Voto Estados miembros.</b>	
7	<b>Aprobación del informe</b>  <b>Competencia Estados miembros.</b> <b>Voto Estados miembros.<sup>4</sup></b>	

<sup>2</sup> La división de la competencia y del derecho al voto se revisarán para la segunda sesión del grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos habida cuenta del nuevo trabajo acordado por la primera sesión del grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos.

<sup>3</sup> La división de la competencia y del derecho al voto se revisarán para la segunda sesión del grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos habida cuenta del nuevo trabajo acordado por la primera sesión del grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos.

<sup>4</sup> La Comunidad Europea podrá tomar la palabra y tomar posición con respecto a las secciones del informe que traten sobre asuntos específicos de su competencia.

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

## Agenda Item 4

CRD 2

(Original language only)

### JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

#### AD HOC CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

##### *First Session*

*Seoul, Republic of Korea, 23-26 October 2007*

#### COMMENTS OF NORWAY

### Objectives (Annex 1) and Scope (Annex 2)

There seems to be a discrepancy between objectives and terms of reference for the Task Force defined by the Codex Alimentarius Commission, i.e. (Annex 1 to the agenda) and the scope (Annex 2 to the agenda). The objectives and the terms of reference use the terms risk analysis and risk assessment following non-human use of antimicrobials while the scope also include “consideration of the possible positive aspects to food safety of different antimicrobials used in food and feed production....”.

The Norwegian position is that positive/beneficial effect should be excluded from the scope (unless it should be interpreted as effectiveness of antimicrobials in clinical practice, i.e. post marketing evaluation) as it is outside the terms of reference for the Task Force as defined by the Codex Alimentarius Commission. The question regarding “benefit” of antimicrobials is addressed by the various medicine agencies in the premarketing evaluation process prior to the marketing of such drugs. This includes evaluation of efficacy against the actual bacterial diseases in the target animals. Consequently, if used prudently (labelled use) the infection for which the actual antimicrobial is approved, e.g salmonella in cattle, will be effectively treated and thus food derived from the treated animals would be safe.

### Item 4, 1<sup>st</sup> bullet-point (see background)

Only antimicrobials used in food and feed production and processing are included in the scope (Appendix 2 to CL 2008/38-AMR). With reference to Annotation to Item 4, 1st bullet point Norway suggests that companion animals also should be considered to be addressed in the Task Force (see point 1, 2 and 3 below). Also water (see point 2 and 4) as well as use of sewage sludge and manure/slurry as fertilizer (see point 2 and 4 below) should be considered to be included.

### Background

#### 1. Report from First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment, 1 – 5 December, 2003, Geneva

([http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_CDS\\_CPE\\_ZFK\\_2004.7.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf)) includes, among others, the following:

Page 13-14

#### *Other reservoirs*

1st paragraph

“Available scientific evidence shows that also antimicrobial usage in horticulture, aquaculture and companion animals can result in spread of resistant bacteria and resistance genes to humans. In general,

molecular characterization of resistance genes as well as other data indicates some movement of resistant bacteria and resistance determinants from aquaculture, companion animals, and horticulture to humans”.

### 3rd paragraph

Research has shown that transfer of multiple antimicrobial resistant *Staphylococcus intermedius* and quinolone resistant *Campylobacter jejuni* can occur between humans and dogs living in the same household (Guardabassi L. et al. 2004; Damborg P et al. 2004). Thus, antimicrobial usage in companion animals may ultimately have a public health effect, especially taking into consideration the close proximity between these animals and their owners, and the pattern of antimicrobial usage in companion animals.

2. **Report from Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options. 15–18 March 2004, Oslo, Norway** ([http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/fdb\\_antimicrobial\\_Mar04.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf)) includes, among others, the following:

### ***2. Establish a national surveillance programme on antimicrobial resistance in bacteria from food and animals***

Page 6, 2nd paragraph, line 5:

There is insufficient information on antimicrobial resistance in many areas, especially horticulture, aquaculture and companion animals. The methodology for sampling and susceptibility testing of bacteria in aquaculture and companion animals needs to be better defined, for example by determining suitable indicator bacterial species. In addition, there is a need to address data gaps with regard to design of surveillance programmes, and the methodologies to be applied for surveillance of water and food as well as animal by-products, manure, plants and feeds.

3. **Critically Important Antimicrobials for Human Medicine: Categorization for the Development of Risk Management Strategies to contain Antimicrobial Resistance due to Non-Human Antimicrobial Use. Report of the Second WHO Expert Meeting Copenhagen, 29–31 May 2007** ([http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/antimicrobials\\_human.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf))

Page 9

### **Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in animals**

From being almost exclusively a health-care-associated pathogen, Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) has emerged during the last two decades into the community and has recently also caused infections in and colonized pets and production animals. MRSA has been detected in cattle, chickens, horses, pigs, dogs, rabbits, seals, birds and cats. The colonization in animals has in several cases been implicated in infections in humans. It is important, however, to distinguish between the epidemiology of MRSA in relation to livestock, where a new clone (ST398) is seemingly emerging, to those of pet animals that are infected with classical human variants of MRSA. ST398 was first detected in 2004 in The Netherlands and has so far not been found among strains isolated prior to 2003.

Based on our current knowledge, some strains of MRSA should now be considered a zoonosis. Pet animals can act as a reservoir for the bacterium from where it can transfer to humans and cause infection. In infection control, pet animals should probably be treated in different. Thus, it seems likely that a single clone (ST398) has adapted itself to colonize livestock animals (pigs, chickens and cattle) from where it can spread to humans. The importance for human health and the implications for infection control are currently unclear and will need to be reviewed as more information becomes available.

### **4. Miscellaneous**

After being administered to humans or animals, medical substances are excreted through the urine and faeces. The major source for environmental discharge of human antimicrobials and their metabolites is thought to be sewage treatment plants (STP) while for veterinary antimicrobials the main source is through spread of manure/slurry containing residues of such drugs. Following their use in human and veterinary medicine antimicrobials and their metabolites will inevitably enter

- surface water (from STP effluent water),
- ground water (run-off from application of sewage sludge or manure/slurry as fertilizer) or
- soil (application of sewage sludge or manure/slurry as fertilizer)

and may consequently end up in the food chain (Fig. 1).

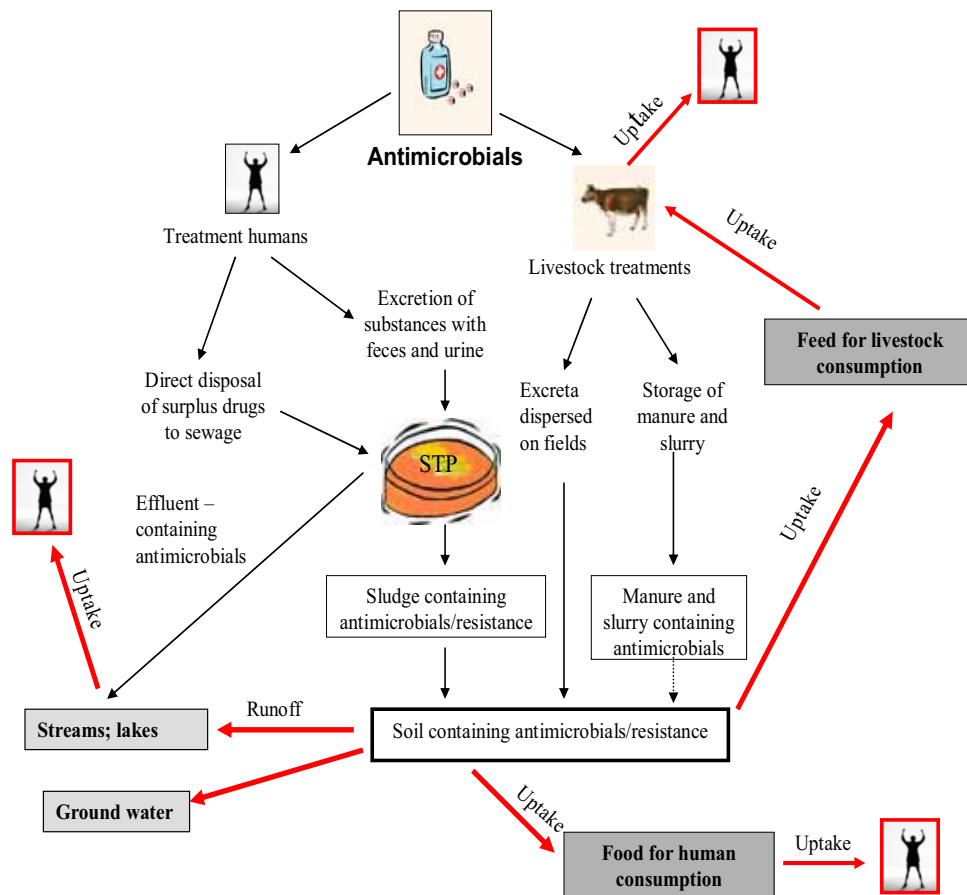


Fig. 1.

*Discharge of antimicrobials and resistant bacteria/genes following use in humans and food animals and the potential human and animal exposure pathways of residues of antimicrobials and of resistant bacteria/genes*

Data on the occurrence and fate of environmental antimicrobial residues and resistance are currently rather limited. Anyhow, the published papers have especially paid attention to the occurrence of fluoroquinolones in soil matrix following application of, e.g. sewage sludge as fertilizer because of their photostability, bindings and sorption capabilities as well as persistence and finally because the fluoroquinolones represent an important antimicrobial drug class in human medicine. For example, in Switzerland the fluoroquinolones ciprofloxacin and norfloxacin were detected in digested sewage sludge in concentrations up to 3.5 and 3.3 mg/kg sludge, respectively (Golet et al., 2003) while in a recent study from Sweden the corresponding figures were 6.3 and 6.7 mg/kg (Lindberg et al., 2006), respectively. Data on the occurrence of fluoroquinolones in soil has most recently been reviewed by Picó and Andreu (Pico and Andreu, 2007).

Published data on the occurrence in activated sludge of bacteria resistance against antimicrobials are rather few (Reinthal et al., 2003; Martins da et al., 2006). Martins et al (2006) isolated *Enterococcus* spp resistant against a variety of AM drugs from samples of influent, effluent and sludge from STPs in Portugal; in approximately 50% of the isolates multi-resistance was present. There were no significant difference between the proportion of *Enterococcus* spp. isolates resistant against various antimicrobials in the influent water, the effluent water and the sewage sludge. However, for 8 of the 14 STPs included in the study the numbers of *Enterococcus* spp. isolates in sludge were substantially higher expressed as colony forming units (CFU) per 1 ml/g sample. Also (Ferreira da et al., 2006) found that STPs may not efficiently eliminate commensal antibiotic-resistant enterococci from wastewater; indeed, for ciprofloxacin wastewater treatment led to an increase in the prevalence of resistant enterococci in the effluent.

Especially STP effluents and sewage sludge may contain a variety of antimicrobials generally at low concentrations; however, the development of antimicrobial resistance is usually favoured by low

concentrations. Sewage sludge is used as fertilizer on agricultural land in many countries. The importance and implications of environmental antimicrobial residues and resistance (e.g. in soil) are currently unclear and will need to be reviewed as more information becomes available.

## References

- Damborg P, Olsen KEP, Nilsen EM, Guardabassi L., 2004. Occurrence of *Campylobacter jejuni* in pets living with human patients infected with *C. jejuni*. J Clin Microbiol 42,1363-1364
- Ferreira da, S.M., Tiago, I., Verissimo, A., Boaventura, R.A., Nunes, O.C., Manaia, C.M., 2006. Antibiotic resistance of enterococci and related bacteria in an urban wastewater treatment plant. FEMS Microbiol. Ecol. 55, 322-329.
- Guardabassi L, Løber ME, Jacobson A., 2004 Transmission of multiple antimicrobial-resistant *Staphylococcus intermedius* between dogs affected by deep pyoderma and their owners. Vet Microbiol. 98, 23-27
- Golet, E.M., Xifra, I., Siegrist, H., Alder, A.C., Giger, W., 2003. Environmental exposure assessment of fluoroquinolone antibacterial agents from sewage to soil. Environ. Sci. Technol. 37, 3243-3249.
- Kim, S., Jensen, J.N., Aga, D.S., Weber, A.S., 2007. Tetracycline as a selector for resistant bacteria in activated sludge. Chemosphere 66, 1643-1651.
- Lindberg, R.H., Olofsson, U., Rendahl, P., Johansson, M.I., Tysklind, M., Andersson, B.A., 2006. Behavior of fluoroquinolones and trimethoprim during mechanical, chemical, and active sludge treatment of sewage water and digestion of sludge. Environ. Sci. Technol. 40, 1042-1048.
- Martins da, C.P., Vaz-Pires, P., Bernardo, F., 2006. Antimicrobial resistance in *Enterococcus* spp. isolated in inflow, effluent and sludge from municipal sewage water treatment plants. Water Res. 40, 1735-1740.
- Pico, Y., Andreu, V., 2007. Fluoroquinolones in soil - risks and challenges. Analytical and Bioanalytical Chemistry 387, 1287-1299.
- Reinthalder, F.F., Posch, J., Feierl, G., Wust, G., Haas, D., Ruckebauer, G., Mascher, F., Marth, E., 2003. Antibiotic resistance of E-coli in sewage and sludge. Water Research 37, 1685-1690.

# comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

CRD 3 Rev.2

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

*Primera reunión*

*Seúl, República de Corea, 23-26 de octubre de 2007*

*Informe del Grupo de Trabajo encabezado por Canadá sobre la Preparación de un documento de proyecto sobre las directrices del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos<sup>1</sup>*

### DOCUMENTO DE PROYECTO

#### ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS BASADAS EN CRITERIOS CIENTÍFICOS RESPECTO DE LOS MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS

##### 1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto

El trabajo propuesto tiene por objeto elaborar orientaciones racionales, basadas en criterios científicos, teniendo plenamente en cuenta la labor realizada precedentemente sobre los principios y las normas de evaluación de riesgos del Codex y otras organizaciones internacionales competentes, tales como la FAO, la OMS y la OIE así como de las autoridades nacionales/regionales. Las orientaciones se proponen permitir a las JEMRA y/o las autoridades nacionales/regionales evaluar los posibles riesgos sobre la salud humana asociados con la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y los piensos (incluida la acuicultura), y su transmisión y la de factores determinantes de resistencia a través de los alimentos y los piensos.

Deberían tenerse en cuenta también otros trabajos pertinentes completados o en curso emprendidos en sectores análogos a nivel nacional, regional e internacional, teniendo presente que los trabajos propuestos deberían centrarse en la evaluación de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, basándose en los textos fundamentales del Codex y de la OIE.

La orientación del Codex elaborada por el Grupo de acción podría proporcionar un marco para que los países puedan responder a los riesgos de resistencia a los antimicrobianos cuando carecen de la capacidad necesaria para realizar las evaluaciones de riesgos.

##### 2. Pertinencia y oportunidad

Este trabajo sería congruente con las actividades propuestas que se detallan en el Anexo 2 del documento CL 2006/38-AMR, así como en el mandato del Grupo de acción. También son congruentes con el Código de Prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y del capítulo sobre Evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos (Código Sanitario para los Animales Terrestres, 2007) así como las directrices del Codex para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30 1999) y las directrices específicas elaboradas por el JEMRA.

<sup>1</sup> Todos los participantes se reunieron en este grupo de trabajo durante el periodo de sesiones realizado en la sala plenaria el 23 y 24 de octubre del 2007.

Un punto fundamental que se desprende de las consultas de la FAO/OMS/OIE es que determinados microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos se identificaron como posibles peligros contra la inocuidad microbiológica de los alimentos. En cuanto tal, la labor del Codex sobre evaluación de riesgos microbiológicos respecto de los microorganismos transmitidos por los alimentos es pertinente, ya que la presencia de reservorios, y la adquisición, amplificación, transmisión y difusión a huéspedes susceptibles de genes resistentes requieren la propagación de determinantes de resistencia dentro de los huéspedes microbianos (dado que los propios determinantes de resistencia no son auto replicantes). Además, los trabajos del Codex y de otros autores sobre principios de análisis de riesgos aplicados a los medicamentos veterinarios utilizados en animales destinados a la producción de alimentos son pertinentes debido a que estos medicamentos pueden seleccionar microbios resistentes en los animales, los cuales pueden constituir la fuente de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y/o en los pacientes humanos con enfermedades importantes. Por consiguiente, la aplicación de documentos y directrices pertinentes sobre evaluación de riesgos, ya existentes y en elaboración, del Codex y de otros autores debería utilizarse y modificarse o ampliarse, según sea necesario, para abarcar el análisis de riesgos de interés para la salud humana respecto de microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

### **3. Principales cuestiones que deben tratarse**

El Grupo de acción elaborará un conjunto apropiado de criterios de evaluación de riesgos así como un procedimiento para que las JEMRA y/o las autoridades nacionales puedan utilizarlos para determinar los riesgos generales sobre la salud humana relacionados con microorganismos resistentes a los antimicrobianos e la los determinantes de resistencia en piensos, los animales destinados a la producción de alimentos (incluidas las acuicultura), la producción/elaboración de alimentos, y los alimentos de venta al detalle que surge del uso de los antimicrobianos en los animales [Al examinar el riesgo respecto de una preocupación específica de resistencia a los antimicrobianos, el Grupo de acción tendrá en cuenta el impacto para la salud humana.]

Las directrices completas deberían:

- Considerar si posible el riesgo general de cada aplicación de antimicrobianos (uso, especie, microorganismo, dosis, régimen);
- estar formado por una secuencia de fases de evaluación, que cubra la probabilidad de transferencia de microorganismos resistentes y los determinantes de resistencia desde los animales a los seres humanos;
- proporcionar técnicas que evalúen en cada fase los parámetros empleando los datos apropiados a esa fase. Asimismo, sería necesario identificar estos parámetros e insumos;
- proporcionar técnicas que permita emplear los datos obtenidos en una de las fases como insumos de la siguiente (por ejemplo, diagramas de flujo y esquemas de toma de decisiones); y
- incluir un método que permita documentar la fuente de los datos, procedimientos y resultados.

Esta propuesta del documento de proyecto se basará en las procedimientos de análisis de riesgos ya establecidos en el ámbito del Codex, JEMRA y de la OIE para la evaluación y la gestión de riesgos respecto de las preocupaciones sobre la salud humana, adaptándolos para incluir aspectos de la resistencia a los antimicrobianos análogos a los expuestos en la directriz de la OIE sobre Análisis del riesgo en el Código Sanitario para los Animales Terrestres ([http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.9.4.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm))

### **4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo:

La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría orientación adicional para que las JEMRA y las autoridades nacionales/regionales la utilicen al evaluar el riesgo general de los alimentos que contienen microorganismos resistentes a los antimicrobianos, contribuyendo así a establecer la inocuidad general de los alimentos y el nivel apropiado de protección para los consumidores. El proyecto podría ayudar en particular a los países que disponen de limitada experiencia en relación con las actividades de establecimiento de prioridades y evaluaciones de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos, especialmente para evaluar microorganismos resistentes a los antimicrobianos.



### Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:

La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría orientación científica reconocida a nivel internacional que las JEMRA, y/o las autoridades nacionales/regionales pueden utilizar a fin de emprender actividades de evaluación de riesgos. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a asegurar enfoques coherentes para la evaluación de la inocuidad de dichos alimentos.

### Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos:

El objeto de los trabajos se refiere a la labor emprendida anteriormente por el Codex con carácter altamente prioritario.

### Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este sector:

La presente propuesta de documento de proyecto es coherente con los trabajos ya emprendidos por otras organizaciones internacionales, tales como la OMS, la OIE y la FAO, los complementa y utiliza como base; y constituye también una ampliación o adaptación de la labor realizada en el ámbito del CCFH, el CCRVDF, y las JEMRA en relación con los microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

## **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el proyecto de Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

- Fomentar marcos reglamentarios racionales (Actividad 1.5);
- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos (Actividades 2.3 y 2.5);
- Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes (Actividades 4.1 y 4.3).

## **6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes**

Hay varios documentos del Codex que deben tenerse en cuenta y que están relacionados con la elaboración de la orientación propuesta:

- Examen de las normas vigentes sobre análisis de riesgos (OIE, OMS) incluida la Evaluación de riesgos microbianos
- Examen de los manuales de buenas prácticas, incluidos los códigos de prácticas y códigos de higiene (en particular los elaborados por el CCRVDF y el CCFH)  
<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/Y1579S00.HTM>  
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579s/Y1579s.pdf>  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/cxp\\_001s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/cxp_001s.pdf)
- Examen de los documentos/directrices existentes sobre limitación de la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos. Se han indicado ya los que figuran en el sitio web de la OMS, pero hay muchas otras directrices nacionales, regionales e internacionales pertinentes.  
[http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html)
- Directrices de JEMRA  
Hazard Characterization Guidelines  
[http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_guidelines\\_hazard\\_en.esp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_en.esp)  
Exposure Assessment Guidelines  
[http://www.fao.org/ag/agns/jemra\\_guidelines\\_exposure\\_en.esp](http://www.fao.org/ag/agns/jemra_guidelines_exposure_en.esp)  
Risk Characterization Guidelines  
[http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_guidelines\\_risk\\_en.esp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_risk_en.esp)

## **7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos**

En la elaboración del siguiente informe se consideraría la siguiente información científica:

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options 15–18 March 2004 Oslo, Norway (report available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>)
- First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment, Geneva, 1-5 December 2003 (report available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>)
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII available at [http://www.oie.int/downld/SG/2006/A\\_RF\\_2006\\_WEBPUB.pdf](http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf) p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation 15 - 18 February 2005, Canberra, Australia (available at: [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/FBD\\_CanberraAntibacterial\\_FEB2005.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf))
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance Seoul, Republic of Korea, 13–16 June 2006 [http://www.fao.org/ag/agn/food/risk\\_antimicrobial\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm)
- OIE Terrestrial code – Chapter3.9. Antimicrobial resistance [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_titre\\_3.9.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm) ;
- Second WHO Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials for Human Medicine, Copenhagen, 29-31 May 2007 (report available from [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/antimicrobials\\_human.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf))
- FAO/OIE/WHO expert meeting on critically important antimicrobials (Rome, 26-30 November 2007).

## **8. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar dichas aportaciones**

El grupo de acción tomara en consideración información científica existente incluyendo los informes mencionados en el punto 7. Si lo requiere, el grupo de acción puede solicitar insumos adicionales a la FAO/OMS y OIE, incluyendo JEMRA, para establecer una consulta de expertos y proporcionar asesoría científica adicional.

## **9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no deberá ser superior a cinco años.**

Se prevé que lo trabajo del Grupo de acción se realizan en el siguiente periodo de tiempo usando grupo de trabaja entre sesiones:

<b>Actividad</b>	<b>Trámite/fecha</b>
El Grupo de acción llega a un acuerdo sobre el trabajo que debe emprenderse	Octubre de 2007
La Comisión aprueba nuevos trabajos	Julio de 2008
Trámite 5	2010
Aprobación por la Comisión	2011

**Lista de documentos del Codex Alimentarius pertinentes<sup>2</sup>:**

Directriz 30 de la Comisión del Codex Alimentarius - Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos)

([http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool\\_data/codex\\_0/en\\_cxg\\_030e.pdf](http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxg_030e.pdf)).

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (CX/FH 01/12).

[www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03\\_13s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Documento de debate sobre las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 1999 (CX/FH 99/12);

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99\\_12s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Informe de la 32ª reunión, Washington, DC, 29 de noviembre - 4 de diciembre de 1999*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (ALINORM 01/13; [ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01\\_13s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13s.pdf)).

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/RVDF 00/4);

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00\\_04s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04s.pdf)

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01\\_31s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_31s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para los microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/FH 00/11);

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00\\_11s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf)

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2002 (CX/RVDF 03/6);

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03\\_06s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06s.pdf)

<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI0331as.pdf>

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (CX/RVDF 01/10);

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01\\_10s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10s.pdf)

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03\\_31s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/FH 00/11);

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00\\_11s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf)

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03\\_13s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13s.pdf)

Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluidos el Anexo sobre el APPCC y las Directrices para su aplicación. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 ([www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp\\_001s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf))

**Otros documentos**

Análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos: Una guía para los gobiernos nacionales, Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N° 87, 2006 (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822s/a0822s00.pdf>)

<sup>2</sup> No se han indicado antes todos los documentos disponibles.

Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.) ([http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.9.4.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm))

Directrices para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.9, Capítulo 3.9.3 ([http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.9.3.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm))

Consulta FAO/OMS de Kiel, Alemania de 2002

(<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>);

[ftp://ftp.fao.org/es/esn/jemra/kielIII\\_es.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/esn/jemra/kielIII_es.pdf).

Informe de la reunión FAO/OMS de expertos sobre "Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos" (Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006) (<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Talleres de expertos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos celebrados en 2003 y 2004

([http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_CDS\\_CPE\\_ZFK\\_2004.7.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf)) y

[http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo\\_report.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf)).

La Estrategia Mundial de la OMS de 2001 de contención de la resistencia a los antimicrobianos ([http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO\\_CDS\\_CSR\\_DRS\\_2001\\_2\\_EN/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/)

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 4

CRD 4 Rev. 1  
(Original language only)

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME AD HOC CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

*First Session*

*Seoul, Republic of Korea, 23-26 October 2007*

### PROJECT DOCUMENT

#### DEVELOP GUIDANCE ON CREATING RISK PROFILES FOR ANTIMICROBIAL RESISTANT FOODBORNE MICROORGANISMS FOR SETTING RISK ASSESSMENT AND MANAGEMENT PRIORITIES

*Report of the Working Group Chaired by the United States of America on the Preparation of a Project Document on Codex Guidance on Antimicrobial Risk Assessment<sup>1</sup>*

#### **1. Purpose and scope of the proposed work**

The purpose of this project is to develop guidance on

- identifying food safety issues related to antimicrobial resistance,
- data needed for risk profiles
- setting priorities with respect to risks related to antimicrobial resistant foodborne microorganisms.

This guidance can be used by JEMRA and/or national/regional authorities can undertake possible full risk assessments in the future. For the purpose of these principles, preliminary risk management activities are taken to include identification of a food safety problem; establishment of a risk profile, ranking of the hazard for risk assessment and risk management priority; establishment of risk assessment policy for the conduct of the risk assessment, commissioning of the risk assessment, and consideration of the results of the risk assessment.

Establishment of risk profiles with respect to the presence in food (including aquaculture) and feed of antimicrobial resistant microorganisms and resistance determinants is critical to the development of the appropriate risk assessment and risk management options and strategies.

This guidance will take into full account of the prior work on risk analysis principles and standards of Codex and other relevant international organizations, such as FAO, WHO and OIE, as well as of national/regional authorities. Other relevant completed or on-going work undertaken in similar areas directed at assessing preliminary data and setting priorities at national, regional and international levels should also be taken into account.

#### **2. Relevance and timeliness**

Antimicrobial resistance has been discussed at two prior joint consultations of WHO/OIE/FAO and the 29<sup>th</sup> CAC Session (July, 2006) recommended that the formation of the Task Force and the development of Project Documents are relevant next steps to be taken in a timely manner. One key point from the consultations is that certain antimicrobial resistant food-borne bacteria were identified as being possible microbiological food safety hazards.

<sup>1</sup> All of the participants attended this in-session working group held in the Plenary Hall on 24<sup>th</sup> October 2007.

### **3. Main aspects to be covered**

With regard to priority-setting for future risk assessments, preliminary risk management activities comprise the initial process. It includes the establishment of a risk profile<sup>1</sup> to facilitate consideration of the issue within a particular context, and provides as much information as possible to guide further action. As a result of this process, the risk manager may commission a risk assessment as an independent scientific process to inform decision-making. When there is evidence that a risk to human health exists but scientific data are insufficient or incomplete, it may be appropriate for countries to select a provisional decision, while obtaining additional information that may inform and if necessary modify the provisional decision. In those instances, the provisional nature of the decision should be communicated to all interested parties and the timeframe or circumstances under which the provisional decision will be reconsidered (e.g. reconsideration after the completion of a risk assessment) should be articulated when the decision is communicated initially.

Criteria to be used for establishing risk priorities will build upon the processes that have already been identified, particularly those that are in place within Codex and within OIE (see OIE Risk Analysis Terrestrial Animal Code guideline) ([http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.9.4.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)).

Other relevant activities undertaken in this area at international, regional and national levels should also be considered. For example, WHO and OIE information about critically important antimicrobials used in human and veterinary medicine, the Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC/GL63-2007), Risk profile on antimicrobial resistant bacteria in food (CX/FH 00/11) and the 2006 Joint FAO/WHO expert meeting Report from Kiel, Germany. The development of these criteria should also take into account national resistance monitoring program data, published sources and other data recognized as valid.

It is expected that this work could consider but not be limited to:

- Antimicrobial agents or classes used in food producing animals that would significantly impact on human medicine due to the development or dissemination of antimicrobial resistance?
- Importance of the drug in human medicine (indications, extent of use, level of resistance, availability of alternative drugs, resistance mechanisms, etc.).
- Information on drug use in various animal species.
- Relevant data that is available concerning antimicrobial resistant microorganisms in feed, food animals (including aquaculture), food production/processing, and retail foods as well as identification of important data that may need to be collected and analyzed; relying on national resistance monitoring program data, published sources and other data recognized as valid.
- Information about human exposure to hazard including routes of exposure.
- Information on adverse health effects in humans (e.g., dose-response, type and severity of adverse health effects, and at-risk population characteristics).

### **4. Assessment against the criteria for the establishment of work priorities**

*Consumer protection from the point of view of health, food safety, ensuring fair practices in the food trade and taking into account the identified needs of developing countries:* This Project Document Proposal would provide additional guidance for JEMRA and national/regional authorities to use in assessing the overall risk of food containing antimicrobial resistant bacteria, thus assisting in establishing the overall safety of the food and the subsequent risk management options and appropriate level of protection for consumers. The project could particularly assist countries that have limited experience with food safety risk assessments, particularly for evaluating antimicrobial resistant microorganisms.

*Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade:* This Project Document Proposal would provide internationally-recognized scientific guidance that JEMRA and national/regional authorities may use to carry out risk assessment activities. Such internationally-agreed guidance can help ensure consistent approaches for the food safety assessment for such foods.

*Scope of work and establishment of priorities between the various sections of the work:* The scope of the work relates to work previously undertaken by Codex on a high priority basis.

*Work already undertaken by other organizations in this field:* This Project Document Proposal is consistent with, complements, and builds upon work already undertaken by other international organizations such as WHO, OIE and FAO; and is an extension or adaptation of work developed in the CCFH, CCRVDF, and JEMRA that focuses on food-borne bacteria that are resistant to antimicrobials.

## **5. Relevance to the Codex strategic objectives**

This proposal is consistent with the following strategic goals presented in the Codex Strategic Plan 2008-2013:

- Promoting Sound Regulatory Frameworks (Activity 1.5);
- Promoting Widest and Consistent Application of Scientific Principles and Risk Analysis (Activities 2.3 and 2.5 ).
- Promoting Cooperation between Codex and other Relevant International Organizations (Activities 4.1 and 4.3).

## **6. Information on the relation between the proposal and other existing Codex documents**

The proposed document will fully take into account the provisions in the Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005), in the Codex Recommended International Code of Hygiene Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs (CAC/RCP 38-1993), food safety risk analysis guide by FAO (#87) and in the Codex Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC/GL 63-2007).

There are several existing Codex documents which are related and that must be considered in the development of the proposed guidance:

- Review of existing standards on Risk Analysis (OIE, WHO) including Microbial Risk Assessment
- Review of Good Practices manuals, including Codes of practice and codes of hygiene (especially those from the work of CCRVDF and CCFH)  
<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/y1579e02.htm>  
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579e/Y1579e.pdf>  
[www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP\\_061e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf)
- Review of existing documents/guidelines on containment of antimicrobial resistance in animals for food. Those of the WHO website are listed, but there are many other national, regional, and international guidelines that are pertinent.  
[http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html)
- Additional Codex documents that may be of relevance are listed separately below.

## **7. Identification of any requirement for and availability of expert scientific advice**

Scientific input contained in the following reports will be taken into consideration:

- Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options 15–18 March 2004 Oslo, Norway (report available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>)
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII available at [http://www.oie.int/downld/SG/2006/A\\_RF\\_2006\\_WEBPUB.pdf](http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf) p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation 15 - 18 February 2005, Canberra, Australia (available at: [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/FBD\\_CanberraAntibacterial\\_FEB2005.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf))
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance Seoul, Republic of Korea, 13–16 June 2006 [http://www.fao.org/ag/agn/food/risk\\_antimicrobial\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm)
- OIE Terrestrial code – Chapter3.9. Antimicrobial resistance  
[http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_titre\\_3.9.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm);

- Joint FAO/WHO/OIE Expert meeting on Critically Important Antimicrobials, Copenhagen, Denmark, May 2007
- Joint FAO/WHO/OIE Expert meeting on Critically Important Antimicrobials, Rome, Italy, Nov 2007.

**8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies so that this can be planned for**

The Task Force will take into consideration existing risk profiling information including the reports referenced in 7 above. If required, the task force may request additional input including from FAO/OIE/WHO to establish an expert consultation to provide additional advice.

**9. The proposed time-line for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5, and the proposed date for adoption by the Commission; the time frame for developing a standard should not normally exceed five years**

Activity	Step/date
Task Force agrees on the work to be undertaken	October 2007
Commission approves new work	July 2008
Step 5	2010
Adoption by the Commission	2011

**Relevant Codex Alimentarius Documents List<sup>2</sup>:**

Codex Committee on Food Hygiene. Risk profile on antimicrobial-resistant bacteria in food. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2001 (CX/FH 01/12).

[www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03\\_13e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13e.pdf)

Codex Committee on Food Hygiene. Discussion paper on antimicrobial -resistant bacteria in food. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 1999 ( CX/FH 99/12; [ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99\\_12e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12e.pdf) )

Codex Committee on Food Hygiene. Report of the Thirty-second Session, Washington, DC, 29 November–4 December 1999. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2001 (ALINORM 01/13; [ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101\\_13e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_13e.pdf)).

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods. Antimicrobial resistance and the use of antimicrobials in animal production. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2000 (CX/RVDF 00/4;

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00\\_04e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04e.pdf)

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101\\_31e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_31e.pdf)

Codex Committee on Food Hygiene. Risk profile on antimicrobial-resistant bacteria in food. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2000 (CX/FH 00/11; [ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00\\_11e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf))

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods. Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005). Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2002

[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP\\_061e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf)

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods. Discussion paper on antimicrobial resistance and the use of antimicrobials in animal production. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2001 (CX/RVDF 01/10);

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01\\_10e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf)

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03\\_31e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf)

<sup>2</sup> Not all documents listed were cited above.



Codex Committee on Food Hygiene. Risk profile on antimicrobial-resistant bacteria in food. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2000 (CX/FH 00/11);

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00\\_11e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf)

[ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/al03\\_13e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/al03_13e.pdf)

Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene, including Annex on HACCP and Guidelines for its application. CAC/RCP 1-1969

[www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp\\_001e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

## OTHER DOCUMENTS

Food Safety Risk Analysis: A Guide for National Governments, FAO Food and Nutrition Paper 87, 2006

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>

Risk Assessment for Antimicrobial Resistance Arising from the Use of Antimicrobials in Animals, OIE Terrestrial Animal Health Code 2006, Part 3, Section 3.)

[http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.9.4.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)

Guidelines for the Responsible and Prudent Use of Antimicrobial Agents in Veterinary Medicine, OIE Terrestrial Animal Health Code 2006, Part 3, Section 3.9, Chapter (3.9.3

[http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.9.3.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm)

Joint FAO/WHO Consultation in Kiel, Germany in 2002

<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>

Joint FAO/WHO expert meeting report on “The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to Develop Practical Risk Management Strategies: Metrics to Improve Food Safety” (Kiel, Germany, 3-7 April 2006)

<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>

Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshops on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance in 2003 and 2004 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_CDS\\_CPE\\_ZFK\\_2004.7.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf) and

[http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo\\_report.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf)).

2001 WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance

[http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO\\_CDS\\_CSR\\_DRS\\_2001\\_2\\_EN/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/)).

Vose, D., J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, M. Van Vuunen, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Antimicrobial resistance: risk analysis methodology for the potential impact on public health of antimicrobial resistant bacteria of animal origin. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz. 20(3):811-827. (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>).

U.S. Food and Drug Administration, 2003, Guidance to Industry. Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern

<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>

# comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

CRD 5

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX  
SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

*Primera reunión*

*Seúl, República de Corea, 23-26 de octubre de 2007*

*Informe del Grupo de Trabajo encabezado por la Comunidad Europea sobre la Preparación de un documento de proyecto sobre las directrices del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos<sup>1</sup>*

**DOCUMENTO DE PROYECTO**

**ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES PARA LA SOBRE GESTIÓN DE RIESGOS PARA  
CONTENER LA PRESENCIA DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS  
ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTO**

**1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto**

El trabajo que se propone tiene por objeto elaborar orientaciones apropiadas sobre gestión de riesgos para autoridades nacionales / regionales que tal vez se necesite tras las elaboraciones de perfiles / evaluaciones de riesgos emprendidas, según se ha descrito en los documentos de proyecto sobre asesoramiento de riesgos y perfiles de riesgos. También se debería proporcionar asesoría sobre como medir y vigilar la eficacia de las opciones de riesgos seleccionadas para establecer una línea de base para que se pueda medir los cambios posteriores.

El Grupo de acción en la elaboración de las orientaciones debería considerar una serie de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, en que cada etapa puede contribuir a disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia, que sean apropiadas para las especies de animales destinados a la producción de alimentos, los microorganismos, y otras consideraciones prácticas.

**2. Pertinencia y oportunidad**

Esto trabajo sería congruente con las actividades propuestas que se detallan en el Anexo 2 del documento CL 2006/38-AMR, así como en el mandato del Grupo de acción. También son congruentes con el Código de Prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y del capítulo sobre evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos (Código Sanitario para los Animales Terrestres, 2007) así como las directrices del Codex para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30 1999) y las directrices específicas elaboradas por el JEMRA.

La resistencia a los antimicrobianos de importantes microorganismos patógenos para el hombre es percibida cada día mas como una amenaza a la salud publica. Cualquier uso de antimicrobianos sea en humanos, animales horticultura o en el procesamiento de alimentos puede llevar potencialmente al desarrollo de resistencia.

La Estrategia Mundial de la OMS de 2001 de contención de la resistencia a los antimicrobianos ([http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO\\_CDS\\_CSR\\_DRS\\_2001\\_2\\_EN/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/)) reconoce que la resistencia a los antimicrobianos constituye un problema grave para la salud humana y que "el

<sup>1</sup> Todos los participantes se reunieron en este grupo de trabajo durante el periodo de sesiones realizado en la sala plenaria el 24 de octubre del 2007.

mejoramiento de la utilización de los antimicrobianos será fundamental para contener la resistencia." Para abordar ese aspecto de la resistencia en los patógenos humanos atribuible a los microorganismos de origen alimentario resistentes a los antimicrobianos, se convocaron consultas adicionales. El tema de la resistencia a los antimicrobianos se ha examinado en dos anteriores consultas conjuntas de la OMS/OIE/FAO (citadas anteriormente) y la Comisión en su 29º período de sesiones (julio de 2006) recomendó la formación del Grupo de acción y la elaboración de un documento de proyecto como las siguientes medidas pertinentes que habían de adoptarse puntualmente. El examen inicial de la resistencia a los antimicrobianos en el ámbito del Codex se recoge en el documento CX/RVDF 01/10 de julio de 2001. Un punto fundamental que se desprende de las consultas es que determinados microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos se identificaron como posibles peligros contra la inocuidad microbiológica de los alimentos. En cuanto tal, la labor del Codex sobre evaluación y gestión de riesgos microbiológicos respecto de los microorganismos transmitidos por los alimentos es pertinente, ya que la presencia de reservorios, y la adquisición, amplificación, transmisión y difusión a huéspedes susceptibles de genes resistentes requieren la propagación de determinantes de resistencia dentro de los huéspedes microbianos (dado que los propios determinantes de resistencia no son autorreplicantes). Además, los trabajos del Codex y de otros sobre principios de análisis de riesgos aplicados a los medicamentos veterinarios utilizados en animales destinados a la producción de alimentos son pertinentes debido a que estos medicamentos pueden seleccionar microbios resistentes en los animales, los cuales pueden constituir la fuente de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y/o en los pacientes humanos con enfermedades importantes. Por consiguiente, los documentos y directrices pertinentes sobre evaluación y gestión de riesgos, ya existentes y en elaboración, del Codex y de otros deberían aplicarse y modificarse o ampliarse, según sea necesario, para abarcar el análisis de riesgos en relación con las preocupaciones sobre la salud humana respecto de microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

### **3. Principales aspectos que han de tratarse**

El Grupo de acción elaborará opciones de gestión de riesgos adecuadas a lo largo de la cadena de la “granja a la mesa”. Esto se llevará a cabo utilizando documentos pertinentes del Codex, la OIE, la OMS y la FAO. La meta es reducir al mínimo y contener los microorganismos de transmisión alimentaria resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de la resistencia que se pueden transmitir a través de la cadena alimentaria. Las opciones de gestión de riesgos para varios participantes de la cadena alimentaria podrían incluir, pero no están limitadas.

- Autoridades reglamentarias - aprobación / no aprobación de productos antimicrobianos, retiro, vigilancia / cumplimiento, controles reglamentarios sobre las condiciones de uso, establecimiento de redes de vigilancia ordenadas y coherentes a nivel nacional/regional/internacional que puedan incluir enlaces entre redes de vigilancia en humanos y medicinas veterinaria.
- Autoridades nacionales/regionales/internacionales - vigilancia respecto a la resistencia de patógenos transmitidos en los alimentos y microorganismos comensales seleccionados de animales destinados a la producción de alimentos, alimentos y seres humanos y plantas, tal como apropiado; y, vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos, desarrollo y implementación de directrices para el uso responsable.
- Autoridades nacionales u otros interesados - Vigilancia del uso de antimicrobianos – responsabilidad en el uso
- Asociaciones veterinarias y organizaciones aliadas – implementación de directrices para el uso responsable; educación de veterinarios y clientes
- Industria de alimentación animal – procesos y controles en la producción del pienso
- Productores de animales destinados a la producción de alimentos (incluida la acuicultura) – programas de garantía de calidad
- Industria de la producción de alimentos – controles para el procesamiento y la higiene de los alimentos (HACCP; descontaminación de canales)
- Industria farmacéutica veterinaria – directrices para el uso responsable, cumplimiento con los controles reglamentarios y buenas prácticas de fabricación para productos de calidad

Además, las opciones de gestión de riesgos pueden incluir programas de promoción para el desarrollo de nuevos agentes antimicrobianos, tratamientos alternativos, y programas de prevención como vacunación.

El Grupo de acción proporcionará orientación para las autoridades nacionales/regionales en cuanto a las medidas más adecuadas a implementarse para un riesgo antimicrobiano en específico. Las directrices tendrán en consideración que los antimicrobianos administrados a los animales juegan también un papel importante en la salud animal.

El Grupo de acción proporcionará orientación cómo podrían implementarse las recomendaciones en el ámbito regional o nacional tomando en cuenta de la viabilidad (por ejemplo, infraestructura, experiencia, financiamiento, etc.) de la implementación.

Se propone que en la implementación de prioridades para aquellos productos antimicrobianos y microorganismos asociados resistentes a los antimicrobianos que pertenecerán a la clasificación de mayor riesgo, las orientaciones deberían considerar las siguientes opciones adicionales para la implementación prioritaria por las autoridades nacionales/regionales:

- La revisión reglamentaria de los antimicrobianos actuales mediante las directrices nacionales de evaluación de riesgos
- La vigilancia de la resistencia y la vigilancia del uso (detalles específicos a ser determinados)
- Directrices para el uso responsable que incluya la consideración de tratamientos o condiciones de uso alternativos

El Grupo de acción describirá métodos para medir la eficacia de las opciones de gestión de riesgos, como por ejemplo:

- Tendencias en microorganismos de transmisión alimentaria resistentes a los antimicrobianos, mediante la vigilancia de animales, alimentos y seres humanos
- Tendencias en enfermedades humanas transmitidas por los alimentos (que correspondan a objetivos de la salud pública)
- Tendencias en la vigilancia del uso de antimicrobianos, etc.

El Grupo de acción recomendará medidas a tomarse para el desarrollo de capacidades a fin de permitir la implementación en regiones o naciones de recursos limitados. Con el fin de implementar las opciones de gestión de riesgos, se propone que las autoridades de las regiones o naciones de recursos limitados trabajen en colaboración con las naciones, organizaciones o empresas que tengan programas establecidos. El desarrollo de capacidades ha sido debatido, por ejemplo, en los siguientes tres ejemplos:

- <http://www.fao.org/docrep/009/a0083e/a0083e00.htm>
- [http://www.who.int/topics/foodborne\\_diseases/aquaculture\\_rep\\_13\\_16june2006%20.pdf](http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/aquaculture_rep_13_16june2006%20.pdf)
- [http://www.oie.int/eng/oie/organisation/en\\_vet\\_eval\\_tool.htm?e1d2](http://www.oie.int/eng/oie/organisation/en_vet_eval_tool.htm?e1d2)

Las estrategias para la comunicación de riesgos se abordarán dentro del contexto del Informe #87 de la FAO sobre el análisis de riesgos. Los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos deben comunicarse eficazmente para asegurar que se realice el trabajo adecuado. El Grupo de acción determinará en detalle los pasos específicos a tomarse. Por ejemplo, ver “The application of risk communication to food standards and safety matters” as developed by FAO; <http://www.fao.org/docrep/005/x1271e/x1271e00.htm>.

#### **4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

*Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo:* La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría orientación adicional para que las JEMRA y las autoridades nacionales/regionales apliquen medidas apropiadas de gestión de riesgos para reducir al mínimo y contener los microorganismos resistentes a los antimicrobianos presentes en el interior o la superficie de los alimentos de origen animal, contribuyendo así a establecer la inocuidad general de los alimentos y la protección apropiada de los consumidores. El proyecto podría ayudar, en particular, a los países que disponen de limitada experiencia en cuanto a la adopción de decisiones respecto de la evaluación y la

gestión de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos, en particular respecto de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

*Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:* La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría orientación científica reconocida a nivel internacional que las autoridades nacionales/regionales pueden utilizar a fin de adoptar medidas de gestión de riesgos y emprender actividades de comunicación de riesgos. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a asegurar enfoques coherentes para la evaluación de la inocuidad de dichos alimentos.

*Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos:* El objeto de los trabajos se refiere a la labor emprendida anteriormente por el Codex con carácter altamente prioritario.

*Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este sector:* La presente propuesta de documento de proyecto es coherente con los trabajos ya emprendidos por otras organizaciones internacionales, tales como la OMS, la OIE y la FAO, los complementa y utiliza como base; y constituye también una ampliación o adaptación de la labor realizada en el ámbito del CCFH, el CCRVDF, y las JEMRA en relación con los microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

## **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el proyecto de Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

- Fomentar marcos reglamentarios racionales (Actividad 1.5);
- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos (Actividades 2.3 y 2.5);
- Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes (Actividades 4.1 y 4.3).

## **6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes**

El documento propuesto tendrá en consideración las provisiones del Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), en el Código internacional para el Control y la Utilización de los Medicamentos Veterinarios (CAC/RCP 38-1993) y en los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007). Después de la adopción del documento propuesto el Código de Prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y el Código internacional para el Control y la Utilización de los Medicamentos Veterinarios (CAC/RCP 38-1993) deberán ser revocados o modificados tal como será apropiado para asegurar su consistencia y evitar duplicación con el Codex Alimentarius.

Hay varios documentos del Codex que deben tenerse en cuenta y que están relacionados con la elaboración de la orientación propuesta:

## **7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos**

En la elaboración del siguiente informe se consideraría la siguiente información científica:

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options 15–18 March 2004 Oslo, Norway (report available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>)
- First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment, Geneva, 1-5 December 2003 (report available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>)
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII available at [http://www.oie.int/download/SG/2006/A\\_RF\\_2006\\_WEBPUB.pdf](http://www.oie.int/download/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf) p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation 15 - 18 February 2005, Canberra, Australia (available at: [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/FBD\\_CanberraAntibacterial\\_FEB2005.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf))

- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance Seoul, Republic of Korea, 13–16 June 2006  
[http://www.fao.org/ag/agn/food/risk\\_antimicrobial\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm)
- OIE Terrestrial code – Chapter 3.9. Antimicrobial resistance  
[http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_titre\\_3.9.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm) ;
- Second WHO Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials for Human Medicine, Copenhagen, 29-31 May 2007 (report available from  
[http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/antimicrobials\\_human.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf))
- FAO/OIE/WHO expert meeting on critically important antimicrobials (Rome, 26-30 November 2007).

**8. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar dichas aportaciones**

El grupo especial will take into consideration existing scientific information including los informes referenced en 7 arriba. If required, el grupo especial may request additional input including from FAO/WHO/OIE via JEMRA , to establish an expert consultation to provide additional scientific advice.

**9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no deberá ser superior a cinco años.**

Se prevé que lo trabajo del Grupo de acción se realizan en el siguiente periodo de tiempo usando grupo de trabaja entre sesiones:

Actividad	Trámite/fecha
El Grupo de acción llega a un acuerdo sobre el trabajo que debe emprenderse	Octubre de 2007
La Comisión aprueba nuevos trabajos	Julio de 2008
Trámite 5	2010
Aprobación por la Comisión	2011

**Lista de documentos del Codex Alimentarius pertinentes<sup>2</sup>:**

Directriz 30 de la Comisión del Codex Alimentarius - Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos)  
([http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool\\_data/codex\\_0/en\\_cxg\\_030e.pdf](http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxg_030e.pdf)).

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (CX/FH 01/12).

[www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03\\_13s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Documento de debate sobre las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 1999 (CX/FH 99/12;  
[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99\\_12s.pdf](http://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Informe de la 32ª reunión, Washington, DC, 29 de noviembre - 4 de diciembre de 1999*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (ALINORM 01/13; [ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01\\_13s.pdf](http://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13s.pdf)).

<sup>2</sup> No se han indicado antes todos los documentos disponibles.

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/RVDF 00/4;

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00\\_04s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04s.pdf)

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101\\_31s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_31s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Perfil de riesgos para los microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/FH 00/11;

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00\\_11s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf)

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2002 (CX/RVDF 03/6;

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03\\_06s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06s.pdf)

<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/A10331as.pdf>

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (CX/RVDF 01/10;

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01\\_10s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10s.pdf)

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03\\_31s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/FH 00/11;

[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00\\_11s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf)

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03\\_13s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13s.pdf)

Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluidos el Anexo sobre el APPCC y las Directrices para su aplicación. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 ([www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp\\_001s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf))

### **Otros documentos**

Análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos: Una guía para los gobiernos nacionales, Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N° 87, 2006 (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822s/a0822s00.pdf>)

Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.) ([http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.9.4.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm))

Directrices para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.9, Capítulo 3.9.3 ([http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.9.3.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm))

Consulta FAO/OMS de Kiel, Alemania de 2002

(<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>);

[ftp://ftp.fao.org/es/esn/jemra/kielIII\\_es.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/esn/jemra/kielIII_es.pdf).

Informe de la reunión FAO/OMS de expertos sobre "Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos" (Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006) (<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Talleres de expertos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos celebrados en 2003 y 2004

([http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_CDS\\_CPE\\_ZFK\\_2004.7.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf)) y

[http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo\\_report.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf)).

La Estrategia Mundial de la OMS de 2001 de contención de la resistencia a los antimicrobianos ([http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO\\_CDS\\_CSR\\_DRS\\_2001\\_2\\_EN/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/))

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

---

**Agenda Item 2**

**CRD 6**

(Original language only)

**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME**

***AD HOC* CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE  
ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE**

*First Session*

*Seoul, Republic of Korea, 23-26 October 2007*

***COMMENTS OF KENYA***

**Agenda Item 2 : Matters referred to the Task Force by the Commission and the other Codex Committees  
– CX/AMR07/1/2**

Kenya supports the proposal on the uses of **quinolones**, **cephalosporins** and **macrolides** that are relatively new products in the market.