

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 5 del programa

CX/AMR 08/2/5
Junio de 2008

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

Segunda reunión

Seúl, República de Corea, del 20 al 24 de octubre de 2008

**ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES SOBRE LA CREACIÓN DE PERFILES DE RIESGO
PARA MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS
POR LOS ALIMENTOS A EFECTOS DE LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES DE
GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS**

En el trámite 3

(Preparado por el grupo de trabajo presencial encabezado por los Estados Unidos de América)

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales en calidad de observadoras en la Comisión del Codex Alimentarius que estén interesados en presentar observaciones en el Trámite 3 acerca del Anteproyecto de Orientaciones sobre la Creación de Perfiles de Riesgo para Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos a Efectos de la Determinación de Prioridades de Gestión y Evaluación de Riesgos, a hacerlo **a más tardar para el 1º de septiembre de 2008** como se indica a continuación: Secretariat, *Ad Hoc* Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance, Food Microbiology Division, Korea Food and Drug Administration, Eunpyeonggu, Seoul, 122-704, Republic of Korea (Fax: + 82-2-355-6036, correo electrónico: kwakhyos@kfda.go.kr *de preferencia*), con copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Fax: +39 06 5705 4593; correo electrónico: Codex@fao.org - *de preferencia*).

ANTECEDENTES

1. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, en su primera reunión (ALINORM 08/31/42), acordó proponer nuevos trabajos estableciendo tres grupos de trabajo presenciales para preparar tres documentos de orientación sobre lo siguiente:

- i) Orientaciones para la evaluación de riesgos basadas en criterios científicos respecto de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos (párr. 32 y Apéndice III), grupo de trabajo presidido por Canadá.
- ii) Gestión de riesgos para contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (párr. 44 y Apéndice IV), grupo de trabajo presidido por la Comunidad Europea (CE) y copresidido por Dinamarca y Francia.
- iii) Creación de perfiles de riesgo para microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos a efectos de la determinación de prioridades de gestión y evaluación de riesgos (párr. 52 y Apéndice V), grupo de trabajo presidido por los Estados Unidos de América.

2. El Grupo de Acción acordó remitir a la Comisión, para su examen y aprobación, la siguiente enmienda propuesta para la sección de "Objetivos" del mandato: El Grupo de Acción debería tratar de poner en

perspectiva el riesgo asociado al aumento de la resistencia a los agentes antimicrobianos en seres humanos y animales generada por el uso de esos agentes en diferentes esferas tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria y la elaboración de alimentos.

Reunión del grupo de trabajo

3. En Seúl, se estableció un grupo de trabajo electrónico sobre la realización de perfiles de riesgo (GTPR) a ser presidido por los Estados Unidos de América. El GTPR electrónico solicitó observaciones por escrito. Canadá, Alemania, los Países Bajos y la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH) respondieron con observaciones por escrito, y un proyecto inicial fue circulado en abril de 2008. Australia, Canadá, Francia, la Federación Internacional de Lechería (FIL) y la Federación Internacional de Sanidad Animal enviaron observaciones por escrito sobre el proyecto de abril de 2008 antes de que se celebrara la reunión física en Bruselas.

4. La reunión presencial del GTPR tuvo lugar, por amable invitación de la Comunidad Europea, en Bruselas, Bélgica, el 26 y 27 de mayo de 2008. Asistieron a la reunión 75 delegados en representación de 23 gobiernos miembros y cuatro organizaciones en calidad de observadoras (véase el Apéndice 1).

5. Los Estados Unidos de América, en su función de presidente del GTPR, comenzaron con una introducción describiendo los principios en los que se fundamentó la redacción del documento. Los principios generales utilizados en la elaboración del proyecto incluyen:

- a. Coherencia con los documentos del Codex ya establecidos.
- b. Flexibilidad para permitir a las autoridades nacionales aplicar la información a sus condiciones y problemas según sea necesario.
- c. Armonización — la necesidad de ser sistemáticos y coherentes con el trabajo que está siendo elaborado en el Grupo de Trabajo sobre la Gestión de Riesgos (GTGR), de modo que puedan integrarse las actividades.

6. De la Figura 2.1, pág. 13, del documento *FAO Food and Nutrition Paper 87*, Estados Unidos explicó que considera que el trabajo del GTPR está abarcado en el círculo superior, actividades preliminares de gestión de riesgos, y el trabajo del GTGR en el círculo del lado derecho, identificación y selección de opciones de gestión de riesgos. Los grupos tendrían que debatir más a fondo cómo se dividirían entre ellos las actividades incluidas en los círculos inferior e izquierdo.

7. Estados Unidos también hizo referencia a un diagrama de flujo en la Figura 1, pág. 5, del documento de la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos en Kiel, Alemania en 2006, “Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos”, y sugirió que el Grupo de Acción elaborara un diagrama de flujo similar específico a su mandato para definir cómo fluyen las distintas actividades del marco de gestión de riesgos.

8. Se recordó a los participantes que, durante la reunión del día anterior del Grupo de Trabajo sobre la Evaluación de Riesgos (GTER), el grupo acordó armonizar las introducciones, un diagrama de flujo, las definiciones, los principios generales, la comunicación de riesgos y la documentación entre los tres grupos de trabajo, y que el grupo preveía un documento final integrado. Los tres grupos de trabajo armonizarán el lenguaje de las definiciones, usando las definiciones del Codex en la máxima medida posible y resaltándolas en el texto mediante el uso de fuente cursiva, y ampliando las definiciones según sea necesario para efectos de especificidad con el mandato del Grupo de Acción usando fuente regular para distinguir la expansión de las definiciones del Codex. Se sugirió que, debido a que las definiciones armonizadas aparecerán en un anexo, en los documentos de trabajo pueden hacerse referencias al anexo en curso de elaboración.

Título, introducción, ámbito de aplicación, definiciones y directrices para actividades

9. El Grupo de Acción deliberó sobre el hecho de si el GTPR había excedido o no su mandato en el título y ámbito de aplicación del trabajo. Estados Unidos estuvo de acuerdo en que el título había sido cambiado del título original usado en el documento de proyecto del GTPR elaborado en Seúl. El título había sido redactado para capturar las actividades preliminares de gestión de riesgos abarcadas en la finalidad y ámbito de aplicación del documento de proyecto. Estados Unidos acordó cambiar el título al que fue originalmente usado para el documento de proyecto, pero reiteró que todavía quedaba trabajo dentro del ámbito de aplicación del trabajo identificado en el documento de proyecto que abarcaba actividades preliminares de gestión de riesgos.

10. Después de un debate más a fondo sobre el hecho de si el ámbito de aplicación del trabajo estaba limitado o no a los patógenos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, se decidió que el ámbito de aplicación estaba limitado a las vías de transmisión alimentaria, y que los tres grupos de trabajo realizarían más armonización sobre la articulación adecuada del ámbito de aplicación para el trabajo del Grupo de Acción con respecto al uso no humano de antimicrobianos, incluido el uso en los animales destinados a la producción de alimentos, la protección fitosanitaria y la elaboración de alimentos.

11. Hubo una petición para que el texto “actividades preliminares de gestión de riesgos” se cambiara a “realización de perfiles de riesgo”. Estados Unidos explicó que el lenguaje fue obtenido tanto del documento de proyecto como del Manual de Procedimiento del Codex, así que “actividades preliminares de gestión de riesgos” es lenguaje importante a retenerse.

12. “Evaluación” de riesgos se cambió a “análisis” de riesgos.

Principios generales

13. Se quitó la palabra “preliminares” de los principios 2, 3, 4 y 9 para hacer que los principios generales se aplicaran al documento entero, y el lenguaje en los principios generales se modificó para hacer que los principios fueran más específicos a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos. El término “animal productor de alimento” usado en la frase “la combinación de medicamento antimicrobiano, la especie de animal productor de alimento y el patógeno humano” se consideró demasiado general en el Principio 3. La frase se hizo más específica sustituyéndola con la siguiente: “alimento, medicamento antimicrobiano, uso del antimicrobiano y patógeno humano y/o determinantes de resistencia”. Se sugirió que, una vez que el documento se haya integrado, debería articularse de modo que el documento entero siga los principios generales del Codex, pero que algunos principios sean específicos a la resistencia a los antimicrobianos. Se incorporó un décimo principio que tomara en cuenta el trabajo internacional en materia de la resistencia a los antimicrobianos tal como se describe en la sección “Elaboración de un perfil de riesgo y uso de la Consulta Mixta OMS/OIE de Expertos, Roma 2008” que se presenta más adelante en el presente documento.

Identificación de un problema de inocuidad alimentaria

14. Tras un debate, se acordó que la realización de perfiles de riesgo es una herramienta que los gestores de riesgos deberán usar como un ejercicio de recopilación de información para examinar posibles opciones y como una guía para medidas posteriores. Después de dicho ejercicio, el gestor de riesgos podría decidir solicitar más información, tomar medidas o realizar una evaluación de riesgos.

15. Se debatió el hecho de si el establecimiento de directrices sobre la aprobación de medicamentos se encontraba o no fuera del mandato del Codex. Asimismo, se debatió si la determinación obligatoria de una conexión con el uso del medicamento antimicrobiano era necesaria o no para identificar un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos. Codex tiene antecedentes de hacer recomendaciones a las autoridades encargadas de la aprobación de medicamentos, así que se acordó que las opciones de gestión con respecto al uso de medicamentos eran adecuadas y que el grupo de trabajo podría usar lenguaje de los códigos de prácticas del Codex ya establecidos (CAC/RCP 38-1993 y CAC/RCP 61-2005). La identificación de un problema de inocuidad alimentaria se definió como la situación en la que se determina que microorganismos resistentes a los antimicrobianos están presentes en el alimento o en el pienso, tal como se describe en el mandato.

16. Se señaló que había varios términos en el texto que necesitarían ser aclarados. Las palabras “mediante alimentos y piensos” necesitarían ser incorporadas en todo el documento para que coincida con el mandato del Grupo de Acción. Las palabras “relacionado con la resistencia a los antimicrobianos” necesitarían ser incorporadas después del término “problema de inocuidad alimentaria” en todo el documento para que sea más específico al mandato del Grupo de Acción. El término “deberá” será cambiado a “debería” en todo el documento para que sea menos preceptivo. El término “enfermedad” será cambiado a “efectos perjudiciales para la salud” a fin de armonizarlo con el lenguaje usado en el documento del GTER.

Elaboración de un perfil de riesgo y uso de la Consulta Mixta OMS/OIE de Expertos, Roma 2008

17. El grupo de trabajo decidió que los elementos fundamentales para la realización de un perfil de riesgo se anotarían en esta sección para ayudar en la determinación de prioridades, con la inclusión de una lista más exhaustiva de los puntos a incluirse en un perfil de riesgo mencionada en el anexo.

18. El grupo de trabajo decidió cambiar “problema para la salud pública” a “efecto perjudicial para la salud” para efectos de armonización con el GTER. Además, todos los puntos de los elementos descriptivos que aparecen marcados con viñetas serán armonizados con la sección de definiciones en el anexo.

19. Después de debatir el uso adecuado de la lista de antimicrobianos de importancia crítica de la OMS/OIE elaborada en Roma, en 2007, se decidió que la lista de la OMS/OIE estaría mejor colocada en una parte del documento que incluyera la determinación de prioridades para la realización de perfiles de riesgo en vez de en la sección de principios generales. Sin embargo, el grupo acordó que era adecuado incluir un principio general que tomara en cuenta el trabajo pertinente realizado por las organizaciones internacionales y, por consiguiente, se incorporó como el Principio 10.

20. Se debatió el hecho de si se debiera retener o no la frase, “Aunque la profundidad y amplitud del perfil de riesgo podría variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y del problema de inocuidad alimentaria de interés...”. El consenso fue conservar la frase debido a la diversidad prevista de los lectores del documento y a la necesidad de los distintos países de adaptar el documento a sus condiciones nacionales.

21. El grupo de trabajo deliberó sobre una declaración con respecto a la necesidad de identificar una relación causal durante la elaboración de un perfil de riesgo. El consenso fue eliminar la declaración puesto que los datos sobre el uso de un medicamento no siempre están disponibles para comprobar las relaciones causales entre el uso del medicamento y el desarrollo de patógenos transmitidos por los alimentos, resistentes a los antimicrobianos. Más debates sobre la inclusión de lenguaje respecto a la fortaleza de la relación resultaron en que el grupo de trabajo acordara solamente declarar que debería establecerse una “relación”.

22. Se decidió que se utilizaría lenguaje de CAC/GL 63-207 para indicar que la toma de decisiones se hace de una manera oportuna: “La protección de la salud de los consumidores es el objetivo principal de las decisiones y las recomendaciones de Codex y de los Gobiernos. La toma de decisiones debería ser oportuna para lograr ese objetivo”.

Clasificar los problemas de inocuidad alimentaria y determinar prioridades para la gestión de riesgos

23. Estados Unidos pidió opiniones acerca de si los criterios para las opciones de gestión debieran ser abordados o no por el GTPR. Varios países miembros acordaron que éste debía ser el caso. Se debatió la diferencia entre la clasificación de problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la resistencia a los antimicrobianos para la realización de perfiles de riesgo, y la subclasificación de dichos problemas una vez que se haya terminado la realización de los perfiles de riesgo para que los gestores de riesgos puedan determinar prioridades en cuanto a las medidas posteriores a tomarse. La información de la lista de antimicrobianos de importancia crítica de la reunión de la OMS/OIE en Roma, noviembre de 2007, se consideró una parte importante de esta última. Estados Unidos redactó el lenguaje para determinar las prioridades de los puntos del anexo y para elaborar los elementos para los criterios de las opciones de gestión de riesgos. También se decidió que el título se cambiará para reflejar que el lanzamiento de una evaluación de riesgos ocurriría en esa etapa. Estados Unidos pidió a las demás delegaciones que dieran sugerencias para un nuevo título.

Establecer metas generales de gestión de riesgos

24. Se debatió la posibilidad de eliminar la sección. No obstante, debido a que la sección servía como enlace entre la realización de perfiles de riesgo y la gestión de riesgos, la sección se retuvo y se volvió a redactar usando lenguaje del documento *FAO Food and Nutrition Paper 87*, y se cambió el título. El grupo de trabajo decidió que aquí será necesario elaborar criterios más a fondo y organizarlos secuencialmente. Se explicó que antes de un perfil de riesgo, se dispone de una gama de opciones, y una vez que el perfil de riesgo se ha finalizado, la situación se aclara. Si no se conoce plenamente el riesgo después de que se ha finalizado el perfil del riesgo, será necesario encargar que se haga una evaluación del riesgo. No hay lugar para una decisión provisional si el riesgo continúa siendo desconocido después de que se termina un perfil del riesgo. Se mencionó que el no hacer nada también es una decisión que en este punto necesita ser respaldada con información. Se sugirió que se usara lenguaje del documento *FAO Food and Nutrition Paper 87* (pág. 7, en inglés) con modificaciones sugeridas por otras delegaciones.

Establecer una política de evaluación de riesgos

25. El grupo de trabajo debatió el hecho de que el GTER no trató la política de la evaluación de riesgos, y que la evaluación de riesgos necesitaría tratarse en el documento del GTPR. Se decidió que se usará lenguaje del Manual de Procedimiento del Codex, así como lenguaje del documento de evaluación de riesgos citado.

Encargar la evaluación de riesgos

26. El debate se centró en el hecho de si se debía o no incluir un análisis de costos y beneficios en la sección, especialmente porque éste aparecía bajo la sección de encargo de una evaluación de riesgos en el informe de la reunión OMS/OIE en Roma, en la pág. 23. Después de que el representante de la FAO aclarara que el análisis de costos y beneficios se incluyó en el documento de Roma en la sección de evaluación de riesgos para tomar en cuenta el costo de realizar una evaluación de riesgos, el grupo de trabajo decidió que dicho análisis debería considerarse bajo la gestión del riesgo en lugar de bajo la realización del perfil del riesgo o la evaluación del riesgo.

Examinar los resultados de la evaluación de riesgos

27. Se consideró que el lenguaje era demasiado preceptivo y, por consiguiente, se cambiará para reflejar el lenguaje incluido en el Manual de Procedimiento del Codex (pág. 119, núm. 26; pág. 123, núm. 40) y en el documento de OMS/OIE Roma 2007. Se eliminó la palabra “garantizar”, y la palabra “evaluar” se cambió a “examinar” en las siguientes iteraciones. Estados Unidos incluirá el punto núm. 40 en la sección de comunicación de riesgos a armonizarse.

Anexo

28. La estructura y los términos generales se armonizarán con el apéndice 2 en el documento del GTER. Varias delegaciones recomendaron algunos cambios para el anexo, tales como los siguientes:

- “Económica” se cambió a “la carga adicional de la enfermedad debido a la resistencia a los antimicrobianos adquirida de los alimentos”.
- Se pidió a los Estados Unidos que diferenciaron entre la información para la realización de un perfil de riesgo y una evaluación de riesgos cualitativa. Se explicó que los elementos para ambas eran similares, pero que la realización de un perfil de riesgo incluirá un examen de mayor nivel de información más fácilmente disponible que una evaluación de riesgos, y que el punto se aclarará en el texto. Además, se explicó que el perfil de riesgo es flexible y que no hace una estimación del riesgo.
- Estados Unidos hará más cambios para hacer que el documento sea específico a la resistencia a los antimicrobianos, como por ejemplo insertar el siguiente texto: “la genética molecular de los determinantes de resistencia y elementos móviles que pueden ser portadores de estos determinantes”.
- Estados Unidos sugirió crear otras versiones del anexo para recabar observaciones o intentará conciliar los dos enfoques:
 1. Una versión recomendada por Noruega, donde el título del tercer elemento sería “Descripción de los factores de riesgo”, y los núm. 3, 4 y 5 se convertirían en los puntos 3b, 3c y 3d.
 2. Una versión comparable a la ERM 63 de Codex con la adición de terminología de la resistencia a los antimicrobianos.
- Se insertó lenguaje aceptable sobre “pruebas de una relación entre animales, plantas, procesamiento y enfermedad resistente a los antimicrobianos en los seres humanos” en lugar de “pruebas de una vía de transmisión causal”.

Recomendaciones para la 2ª reunión del Grupo de Acción

La recomendación de los tres grupos de trabajo al Grupo de Acción es que los documentos de los tres grupos de trabajo¹ podrían ser más útiles si las audiencias previstas los leyeran como un documento de orientación integrado. Con este enfoque, ciertas secciones tales como la introducción, las definiciones, la documentación y los principios generales del análisis de riesgos podrían armonizarse, generando un documento de orientación más coherente y entendible. Además, este enfoque permitiría la inclusión de un diagrama de flujo general que guiaría al lector a través de la gama de actividades debatidas en los tres documentos separados de los grupos de trabajo, pero que tienen áreas en común. Por último, el documento integrado incluiría una sección armonizada sobre la comunicación de riesgos, que es crítica para todas las actividades abordadas por la orientación.

¹ Orientaciones sobre la Creación de Perfiles de Riesgo para Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos a Efectos de la Determinación de Prioridades de Gestión y Evaluación de Riesgos; Orientaciones para la Evaluación de Riesgos Basadas en Criterios Científicos Respecto de los Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos; y Orientaciones sobre Gestión de Riesgos para Contener la Presencia de Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos

ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES SOBRE LA CREACIÓN DE PERFILES DE RIESGO PARA MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS A EFECTOS DE LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES DE GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

(En el trámite 3 del procedimiento de elaboración del Codex)

INTRODUCCIÓN *[a ser armonizada]*

1. La resistencia a los antimicrobianos derivada del uso no humano de antimicrobianos es una preocupación reconocida sobre la inocuidad de los alimentos. Debido a la complejidad concerniente al campo de la resistencia a los antimicrobianos, las autoridades que regulan la inocuidad de los alimentos requieren un enfoque estructurado para gestionar esas preocupaciones. El análisis de riesgos ha sido implementado como una herramienta para la toma de decisiones para estimar los riesgos que representan los peligros alimentarios y para determinar estrategias adecuadas de mitigación de riesgos para controlar esos peligros. Autoridades internacionales y nacionales han elaborado marcos generales para gestionar los riesgos transmitidos por los alimentos a fin de establecer principios y directrices para la aplicación del análisis de riesgos. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos está estableciendo un marco de gestión de riesgos de tal índole; este documento es uno de tres documentos de orientación que describen principios y directrices específicos al análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.

2. La fase inicial del marco de gestión de riesgos consiste en un grupo de tareas colectivamente conocidas como actividades preliminares de gestión de riesgos. Un proceso sistemático preliminar de gestión de riesgos enfoca los problemas de la inocuidad alimentaria y proporciona una guía para las medidas que han de tomarse posteriormente. En este documento se describen los pasos que el Codex o las autoridades nacionales o regionales han de usar en la realización de actividades preliminares de gestión de riesgos en lo que atañe a la resistencia a los antimicrobianos. Para los efectos de la presente orientación, se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden la identificación de un problema de inocuidad alimentaria; la elaboración de un perfil de riesgo; la jerarquización del peligro en cuanto a prioridad en la evaluación y la gestión del riesgo; el establecimiento de metas generales de gestión de riesgos; el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de la evaluación de riesgos; el encargo de la evaluación de riesgos; y el examen de los resultados de la evaluación de riesgos.

3. El presente documento debería leerse junto con los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos* y los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos*, documentos que se encuentran actualmente en curso de elaboración, así como con el informe de la *Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica* (Roma 2007) y los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007). Además, en esta orientación se incorporan los trabajos anteriormente realizados sobre la evaluación de riesgos microbiológicos, tal como se describen en los siguientes documentos del Codex, *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 30 - 1999) y *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63 - 2007). Entre los materiales adicionales de fondo que contienen información técnica pertinente que debería consultarse, se incluyen documentos elaborados por la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, y la Comisión del Codex Alimentarius (*p. ej.*, *Interacción entre Gestores y Evaluadores de Peligros Microbianos en los Alimentos*, Kiel, Alemania, marzo de 2000; *Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas, Directrices y Textos Afines de la Inocuidad de los Alimentos*, Kiel, Alemania, marzo de 2002; *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, abril de 2006; y *Food Safety Risk Analysis, A Guide for National Food Safety Authorities* – FAO Food and Nutrition Paper 87, Roma, 2006).

1. **Ámbito de aplicación**

4. Estos principios y directrices son parte de un marco general para el proceso de análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos (junto con los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos* y los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos*, documentos que se encuentran actualmente en curso de elaboración). La finalidad del presente documento es ser utilizado por Codex y/o las autoridades nacionales o regionales para la realización de actividades preliminares de gestión de riesgos para abordar los problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia en los alimentos y el pienso, incluida la acuicultura, y la transmisión mediante alimentos y piensos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes resistentes a los antimicrobianos. Durante la implementación de estas actividades preliminares de gestión de riesgos, los gestores de riesgos deberían considerar el uso de antimicrobianos en diferentes campos, tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria y la elaboración de alimentos.

2. **Definiciones [a ser armonizadas]**

5. Deberán aplicarse las definiciones de los términos de análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos que se presentan en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)². Específicamente, véanse las definiciones de peligro, riesgo, análisis de riesgos, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos, política de evaluación de riesgos, perfil del riesgo, estimación del riesgo, identificación del peligro y caracterización del peligro.

6. Gestor de riesgos³ se define como sigue: una organización gubernamental nacional o internacional que es responsable de actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.

3. **Principios generales**

- PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo principal de la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.
- PRINCIPIO 2: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria.
- PRINCIPIO 3: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse en combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento antimicrobiano, uso del antimicrobiano y patógenos humanos y/o determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos.
- PRINCIPIO 4: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado.
- PRINCIPIO 5: Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, plenamente documentadas y abiertamente comunicadas.
- PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes.
- PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían asegurar interacciones efectivas con los evaluadores de riesgos.
- PRINCIPIO 8: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos resistentes a los

² Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

³ La definición de "gestor de riesgos" se deriva de la definición de gestión de riesgos que puede no incluir todas las personas que participan en la fase de implementación y actividades afines relacionadas con la gestión de los riesgos derivados de la resistencia a los antimicrobianos; es decir, las decisiones de gestión de riesgos son implementadas en gran medida por la industria y otros interesados. El enfoque de la definición de gestor de riesgos en este documento está limitado a las organizaciones gubernamentales con autoridad para decidir la aceptabilidad de los niveles del riesgo asociados con los peligros transmitidos por los alimentos.

antimicrobianos y los determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos, y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

- PRINCIPIO 9: Las decisiones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, revisión.
- PRINCIPIO 10: Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta los trabajos que las organizaciones internacionales han realizado recientemente sobre la resistencia a los antimicrobianos.

4. Directrices para actividades

7. Estas directrices proporcionan el resumen de una serie de pasos que comprenden las actividades preliminares de gestión de riesgos, parte del marco general para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos. Estas actividades son realizadas por los gestores de riesgos o por otras personas bajo su dirección.

4.1. Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos

8. En el contexto del presente documento, un posible problema de inocuidad alimentaria podría surgir cuando microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a los antimicrobianos estén presentes en los alimentos y los piensos, incluida la acuicultura, o sean transmitidos mediante alimentos y piensos. Las exposiciones de transmisión alimentaria a los microorganismos resistentes o a los determinantes de resistencia podrían afectar perjudicialmente a la salud humana al reducir el valor terapéutico de los antimicrobianos usados en la medicina humana debido a pérdidas en la susceptibilidad de las bacterias patógenas. El gestor de riesgos inicia el marco de gestión de riesgos para evaluar el ámbito de aplicación y la magnitud del problema de la inocuidad alimentaria y, según corresponda, para comenzar las actividades para gestionar el riesgo asociado.

9. Los problemas de inocuidad de los alimentos podrían ser identificados por el gestor de riesgos o ser el resultado de la colaboración entre distintos interesados. Dentro de Codex, un problema de inocuidad de los alimentos podría ser planteado por un gobierno miembro o por una organización intergubernamental o en calidad de observadora.

10. Los problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la resistencia a los antimicrobianos podrían identificarse basándose en información que surge de una variedad de fuentes como, por ejemplo, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los animales y en los alimentos de origen animal, la vigilancia de la inocuidad de los alimentos, encuestas sobre el uso de antimicrobianos, datos de vigilancia en animales y seres humanos (incluidos los datos de vigilancia poscomercialización en antimicrobianos aprobados), estudios epidemiológicos o clínicos, estudios de laboratorio, investigaciones sobre la transferencia de la resistencia, avances científicos, tecnológicos o médicos, vigilancia ambiental, recomendaciones de expertos, aportaciones del público, etc. Se presentan posibles fuentes adicionales de información en el *Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005)*.

11. Para definir mejor el problema de la inocuidad de los alimentos, el gestor de riesgos tal vez necesite buscar información de fuentes que tengan conocimientos específicos concernientes al problema. Un proceso abierto en el que el problema de inocuidad alimentaria sea claramente identificado y comunicado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos, así como también a los consumidores afectados y a la industria, es esencial para promover tanto una definición exacta como una percepción bien entendida y común del problema.

4.2. Elaboración de un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos

12. El perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos es una descripción de un problema de inocuidad alimentaria y su contexto, que presenta, de una forma concisa, el estado actual de los conocimientos relacionados con el problema de la inocuidad alimentaria, describe las medidas de control actuales y las opciones de gestión de riesgos que han sido identificadas a la fecha, si las hubiera, y el contexto de la política de inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles medidas a tomarse posteriormente. El perfil del riesgo es normalmente elaborado por personal con conocimientos científicos expertos específicos sobre el problema de inocuidad alimentaria de interés y algún entendimiento de las técnicas de evaluación del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos.

13. La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos podrían variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad del problema de inocuidad de los alimentos. En el Anexo se incluye una lista extensa de elementos sugeridos para el perfil del riesgo como una orientación para los gestores de riesgos en el ámbito nacional o regional, y para presentar trabajos recientemente propuestos dentro del proceso de Codex. En ciertas situaciones, sin embargo, podría ser necesario elaborar un perfil del riesgo abreviado que pudiera usarse como la base para realizar más actividades preliminares de gestión de riesgos, tal como la determinación de prioridades en la elaboración de perfiles de riesgo más exhaustivos o la determinación de la necesidad de encargar una evaluación de riesgos. El perfil del riesgo abreviado podría ser especialmente útil en la determinación de prioridades para actividades posteriores, en los países donde la obtención de recursos es un reto. Debería tenerse precaución en la implementación de estos perfiles de riesgo abreviados, puesto que éstos podrían no proporcionar una perspectiva tan completa del problema de la inocuidad alimentaria como la que se necesita para que los gestores de riesgos puedan tomar decisiones eficaces. Un perfil del riesgo abreviado debería incluir los siguientes elementos fundamentales:

- Descripción del problema de la salud pública (el problema de inocuidad alimentaria relacionado con la resistencia a los antimicrobianos)
- Identificación y caracterización de la combinación de producto alimentario + patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano
- Consideración de listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por grupos nacionales e internacionales (p. ej., véase el informe de la *Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica*, Roma 2007)
- Descripción del uso (la medida y la naturaleza) de los antimicrobianos en la producción de alimentos, si la información estuviera disponible (tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria y la elaboración de alimentos); e
- Identificación de las lagunas de conocimiento más importantes

14. El estudio de la información proporcionada en el perfil del riesgo podría resultar en una variedad de decisiones iniciales, tal como la determinación de que no se necesita tomar medidas adicionales, el encargo de una evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, el establecimiento de vías adicionales de recopilación de información o la implementación de medidas inmediatas para la mitigación del riesgo para problemas de la inocuidad alimentaria que requieran una acción inmediata⁴ por parte del gestor de riesgos sin ningún examen científico adicional (p. ej., que requieran la retirada o la recogida de productos contaminados del mercado).

15. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, podría ser apropiado que los gestores de riesgos tomen una decisión provisional mientras obtienen información adicional que pudiera informar y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza de la decisión provisional debería comunicarse a todos los interesados, y cuando la decisión se comunique inicialmente, debería definirse el plazo o las circunstancias bajo las cuales se reconsiderará la decisión provisional (p. ej., reconsideración después de terminar una evaluación de riesgos).

4.3. Clasificar los problemas de inocuidad alimentaria y determinar prioridades para la evaluación y la gestión de riesgos

16. Debido a los costos de recursos potencialmente altos relacionados con la realización de evaluaciones de riesgos y/o con la implementación de metas de gestión de riesgos, es importante tener un proceso para clasificar o priorizar riesgos para colocar los riesgos de una combinación específica de producto alimentario

⁴ El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ofrece disposiciones para las medidas apropiadas en caso de emergencias de salud pública, incluso eventos relacionados con alimentos (www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf). Los Principios y Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia Relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos (CAC/GL 19-1995) define una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos como "una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes". Las medidas de emergencia podrían formar parte de las medidas inmediatas.

+ patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano en contexto con otros panoramas de riesgo que requieran la atención de los gestores de riesgos. El producto del perfil del riesgo proporciona los criterios principales que los gestores de riesgos deberían usar en el proceso de clasificación o priorización de riesgos.

17. Más allá de la descripción del problema de la inocuidad alimentaria proporcionada por el perfil del riesgo, podrían usarse otros criterios para la clasificación o la determinación de prioridades; éstos generalmente son determinados por los gestores de riesgos junto con los interesados, y en consulta con los evaluadores de riesgos sobre los aspectos técnicos de dichos problemas. Tales criterios incluyen los siguientes:

- Nivel relativo del riesgo percibido para los consumidores
- Capacidad para implementar medidas eficaces de control de la inocuidad de los alimentos
- Posibles repercusiones para el comercio internacional asociadas con las medidas de control de la inocuidad de los alimentos
- Retos reglamentarios; y
- Preocupaciones relativas a las políticas / demanda pública

4.4. Establecer metas generales de gestión de riesgos

18. Después de la elaboración del perfil del riesgo y de la toma de pasos de clasificación o priorización de riesgos, los gestores de riesgos deberían decidir sobre las metas generales de gestión de riesgos para abordar el problema de la inocuidad de los alimentos. En última instancia, el resultado de las actividades preliminares de gestión de riesgos y de la evaluación de riesgos, si se realizara, debería fusionarse con la evaluación de las opciones disponibles de gestión de riesgos a fin de llegar a una decisión sobre la gestión del riesgo.

19. La protección de la salud de los consumidores debería ser el objetivo principal de las metas de la gestión de riesgos. Otros factores que deberían tomarse en cuenta al seleccionar metas adecuadas de gestión de riesgos incluyen las posibles repercusiones en el comercio, así como la viabilidad de la implementación, la aplicación reglamentaria y el cumplimiento de las medidas de mitigación del riesgo asociadas con las metas.

20. Las metas de gestión de riesgos podrían variar de enfoques más generales, tal como la implementación de códigos de prácticas, a medidas más específicas, tal como la elaboración de normas y directrices reglamentarias o la estimación de riesgos en panoramas específicos de exposición para informar a los gestores de riesgos en la selección de medidas específicas de mitigación de riesgos. La determinación de la necesidad, o de la viabilidad, de una evaluación de riesgos, es a menudo un factor decisivo en el establecimiento de metas de gestión de riesgos. Por consiguiente, las metas de gestión de riesgos deberían declararse claramente antes de encargar una evaluación de riesgos para garantizar que la información proporcionada por una evaluación de riesgos aborde las metas de gestión de riesgos.

21. Los criterios para determinar la necesidad de realizar una evaluación de riesgos depende de la naturaleza de las metas de gestión de riesgos. Los factores que podrían influir en el deseo de realizar una evaluación de riesgos incluyen los siguientes:

- Si la naturaleza y la magnitud del riesgo no están bien caracterizadas
- Cuando el riesgo conlleva consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas
- Cuando las metas de gestión de riesgos tienen repercusiones importantes para el comercio
- La disponibilidad de recursos
- La urgencia del problema de la inocuidad de los alimentos; o
- La disponibilidad de información científica

22. El establecimiento de estas metas generales de gestión de riesgos debería lograrse como un proceso interactivo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos, e interesados externos. Es imperativo que las metas establecidas se elaboren tomando plenamente en cuenta su capacidad para abordar el problema

de inocuidad alimentaria de interés específico. Las metas de gestión de riesgos deberían comunicarse claramente a todos los interesados.

4.5. Establecer una política de evaluación de riesgos

23. La determinación de una política de evaluación de riesgos debería incluirse como un componente específico de la gestión de riesgos. Los gestores de riesgos deberían establecer una política de evaluación de riesgos con antelación a la evaluación de riesgos, en consulta con los evaluadores de riesgos y todos los demás interesados. Este procedimiento tiene como objetivo garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, imparcial y transparente. El mandato que los gestores de riesgos den a los evaluadores de riesgos debería ser lo más claro posible y proporcionar orientación en cuanto al ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos. De ser necesario, los gestores de riesgos deberían pedir a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en el riesgo que resulten de las distintas opciones de gestión de riesgos.

24. Para una política de evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, los gestores de riesgos pueden adoptar los principios generales que figuran en el Proyecto de Directrices para la Evaluación de Riesgos respecto de los Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos (en curso de elaboración) relacionados con el uso no humano de los antimicrobianos.

25. También deberían incluirse elementos adicionales específicos al problema de la inocuidad alimentaria relacionado con la resistencia a los antimicrobianos, a fin de proporcionar directrices a los evaluadores de riesgos que realizan la evaluación de riesgos. Por ejemplo, la política de evaluación de riesgos debería proporcionar a los evaluadores de riesgos orientación sobre la necesidad de abordar la incertidumbre y qué suposiciones utilizar cuando los datos disponibles sean contradictorios.

4.6. Encargo de una evaluación de riesgos

26. Basados en las metas de gestión de riesgos establecidas, los gestores de riesgos pueden encargar una evaluación de riesgos para proporcionar una evaluación objetiva y sistemática de conocimientos científicos pertinentes para ayudar a tomar una decisión con conocimiento de causa con respecto a las actividades adecuadas de gestión de riesgos. La naturaleza y el ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos pueden variar, dependiendo del problema de inocuidad alimentaria de preocupación, pero es importante garantizar que se dé un mandato claro a los evaluadores de riesgos y que la evaluación de riesgos satisfaga las necesidades del gestor de riesgos. También es importante que todos los aspectos del encargo y la realización de la evaluación de riesgos se documenten y sean transparentes.

27. La información que puede documentarse en el encargo de la evaluación de riesgos incluye la siguiente:

- Una descripción del problema específico de la inocuidad alimentaria (según se define en el perfil del riesgo)
- El ámbito de aplicación y el objetivo de la evaluación de riesgos
- Las preguntas específicas que la evaluación de riesgos deberá responder
- El tipo (por ejemplo, cuantitativa, cualitativa) de evaluación de riesgos a realizarse
- Los conocimientos expertos y los recursos necesarios para realizar la evaluación de riesgos
- Plazos para los hitos y la finalización de la evaluación de riesgos
- Criterios para validar el modelo del riesgo
- Criterios para evaluar la idoneidad científica y técnica de la evaluación de riesgos; y
- Análisis de cualquier necesidad futura de datos

28. Es importante garantizar que la composición del equipo de evaluación de riesgos sea adecuada en función de experiencia y que esté exenta de conflictos de interés o parcialidad. Los gestores de riesgos también deberían garantizar que haya vías de comunicación eficaces e interactivas entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos durante el proceso de la evaluación de riesgos, y que la evaluación de riesgos sea debidamente examinada por la comunidad científica y, si corresponde, por el público.

29. El gestor de riesgos debería consultar los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos (en curso de elaboración).

4.7. Examinar los resultados de la evaluación de riesgos

30. La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo, si la hubiera, debería presentarse a los gestores de riesgos en un formato útil y fácilmente entendible y ponerse a la disposición de otros evaluadores de riesgos e interesados, de modo que ellos puedan examinar la evaluación. Al examinar la exhaustividad de la evaluación de riesgos, los gestores de riesgos necesitan entender la naturaleza, las fuentes y la medida de las incertidumbres y de la variabilidad de las estimaciones del riesgo expresadas.

ANEXO**Elementos recomendados a incluirse en un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos**

Un perfil del riesgo debería presentar, en la máxima medida posible, información sobre lo siguiente:

1. Definición de la combinación de peligro y producto alimentario de preocupación:
 - Peligro(s) de preocupación – la combinación específica de:
 - producto alimentario
 - patógeno resistente a los antimicrobianos; y
 - uso del antimicrobiano
 - Descripción del producto alimentario y la causa asociada de preocupación (p. ej., enfermedad resistente a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, restricciones en el comercio) debido al peligro
 - La incidencia del peligro en la cadena alimentaria.
2. Descripción del problema de la salud pública (es decir, las consecuencias nocivas para la salud humana):
 - Características del microorganismo o microorganismos resistentes o de los determinantes de resistencia, incluidas las características clave que son el punto de atención de su impacto en la salud pública (p. ej., resistencia cruzada, coresistencia, transferencia genética horizontal)
 - Características de la infección o enfermedad susceptible a los antimicrobianos, incluidas:
 - Poblaciones susceptibles
 - Tasa anual de incidencia en los seres humanos, incluidas, de ser posible, cualesquier diferencias en edad y sexo
 - Gravedad de las manifestaciones clínicas (p. ej., tasa de letalidad, tasa de hospitalización); y
 - Naturaleza y frecuencia de las complicaciones a largo plazo
 - Características de la infección o enfermedad resistente a los antimicrobianos:
 - La carga adicional de la infección o enfermedad debido a la resistencia a los antimicrobianos, si la información estuviera fácilmente disponible (p. ej., costos médicos y/u hospitalarios; días laborales perdidos debido a la enfermedad, etc.); y
 - Pruebas de los vínculos entre la resistencia, la virulencia y/o el estado del microorganismo resistente a los antimicrobianos
 - Características del tratamiento de la infección o enfermedad resistente a los antimicrobianos:
 - Opciones para el tratamiento de la infección o enfermedad (p. ej., importancia del medicamento antimicrobiano para el tratamiento de efectos perjudiciales para la salud humana, posibles efectos secundarios de los tratamientos alternativos)
 - Medida en la que el agente antimicrobiano, que provoca preocupación relativa a la resistencia, se usa en los seres humanos
 - Disponibilidad y naturaleza del tratamiento; y
 - Frecuencia de la resistencia en las poblaciones humanas
3. Descripción de los productos alimentarios relacionados con los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia (factores poscosecha):
 - Características del producto o productos alimentarios
 - Uso y manipulación del alimento que influyen en la transmisión del peligro
 - Frecuencia y características de casos esporádicos de enfermedades transmitidas por los alimentos
 - Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes epidémicos

- Frecuencia de la resistencia en el producto alimentario; y
 - Pruebas de una relación entre la presencia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de los determinantes de resistencia en el producto alimentario y la incidencia de efectos perjudiciales para la salud en los seres humanos
4. Descripción del antimicrobiano o antimicrobianos (factores precosecha):
- Propiedades químicas, físicas y farmacológicas del agente antimicrobiano
 - Tipo de uso (tratamiento / prevención / control / estímulo del crecimiento)
 - Dosis y vía de administración
 - Especificaciones del producto final
 - Reglas específicas de uso para el país de interés
 - Frecuencia o incidencia de uso del agente antimicrobiano
 - Factores que influyen en la persistencia de la resistencia en la fase de producción precosecha
 - Importancia del medicamento antimicrobiano para la medicina veterinaria
 - Relaciones entre usos y el desarrollo y la persistencia de la resistencia
 - Factores que podrían afectar a la diseminación de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria
 - Pruebas de una relación entre el uso del antimicrobiano y la presencia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, o los determinantes de resistencia, en el producto alimentario de interés
 - Persistencia del antimicrobiano en el ambiente, y los factores que afectan al mantenimiento de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia; y
 - Contribución de fuentes alternativas (distintas de la transmisión alimentaria) de resistencia a los antimicrobianos
5. Genes resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia:
- Factores que pueden afectar a la frecuencia de la transferencia de elementos genéticos por medio de la cadena alimentaria; y
 - Descripción de la genética molecular de la resistencia a los antimicrobianos de preocupación
6. Otros elementos del perfil de riesgo:
- Resumen del alcance y eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluidas las medidas de control de inocuidad de los alimentos en la producción y la elaboración, los programas educativos y los programas de intervención para la salud pública (p. ej., las vacunas)
 - Identificación de estrategias adicionales de mitigación de riesgos que pudieran usarse para controlar el peligro
 - La medida en la que el producto alimentario participa en el comercio internacional
 - La existencia de acuerdos de comercio regionales o internacionales y cómo éstos podrían afectar a la salud humana con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligro y producto alimentario
 - Percepciones del público sobre el problema y el riesgo
 - Evaluación inicial de la necesidad y los beneficios a ganarse de la petición de una evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, y la viabilidad de que una evaluación de tal índole pudiera realizarse dentro del plazo requerido; y

- Si se determinara que una evaluación de riesgos es necesaria, preguntas recomendadas que deberían plantearse al evaluador de riesgos
7. Evaluación de la información disponible y lagunas de conocimiento más importantes:
- Evaluaciones de riesgos ya establecidas sobre la resistencia a los antimicrobianos con respecto a la combinación o combinaciones de producto alimentario + patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano, incluidos, de ser posible:
 - Otros conocimientos y datos científicos pertinentes que facilitarían las actividades de gestión de riesgos, incluida, si procede, la realización de una evaluación de riesgos
 - Documentos de orientación del Codex ya establecidos (incluidos los códigos de prácticas de higiene y/o los códigos de prácticas)
 - Códigos de prácticas de higiene internacionales y/o nacionales gubernamentales y/o de la industria, e información afín; y
 - Áreas donde haya carencias importantes de información que podrían obstaculizar las actividades de gestión de riesgos, incluida, si procede, la realización de una evaluación de riesgos

Apéndice 1

LISTA DE PARTICIPANTES

AUSTRALIA**Dr Angelo VALOIS**

Manager, Technical and International Policy
 Australian Government Department of Agriculture, Fisheries
 and Forestry
 GPO Box 858, Canberra ACT 2601, Australia
 Tel: +61 2 6272 5566
 Fax: +61 2 6272 5697
 E-mail: angelo.valois@daff.gov.au

BELGIUM**Dr. Edith HOC**

Federal Public Service
 Health Food Chain Safety and Environment
 Eurostation Bloc II 7th Floor
 Place Victoria Horta, bte
 1060 Brussels
 Tel: 32 2 724 7315
 Email: edith.hoc@health.fgov.be

BRAZIL**Dr. Clea CAMARGO**

Abiquif Ah Coordinator
 Abiquif
 Av. Morumbi, 8264
 Sao Paulo – 04703-002
 Phone: +11 55 11 21446849
 Fax: +11 55 11 21446198
 Email: camargo_clea@lilly.com

Mrs Daniela GOMES

Government Employee-Expert on Regulation
 Brazilian Health Surveillance Agency
 Sepn 511 – Bloco A – Edifício Bittar II – Asa Norte
 Brasília 70750-641, Brazil
 Tel: +55 61 3448 6281
 Fax: +55 61 3448 6274
 Email: daniela.gomes@anvisa.gov.br

Henrique CHOER MORAES

Second Secretary
 Mission of Brazil to the European Communities
 Av. Franklin Roosevelt 30
 1050 Brussels
 Tel: +32 2 845 0101
 Email: hmoraes@braseuropa.be

Prof. Dr. Joao PALERMO-NETO

Full Professor of Pharmacology and Toxicology
 University of Sao Paulo
 Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva, n 87
 87CEP: 05508-200
 Sao Paulo, Brazil
 Phone: +55-11 3091-7957
 Fax: +55-11 3091-7829
 Email: joalermo@usp.br

Mr Aduino RODRIGUES

Federal Inspection Officer
 Ministry of Agriculture, Livestock
 Esplanada dos Ministerios
 Anexo do Ministerio da Agricultura
 Bloco D 4 Andar - Sala 439-A, Brazil
 Tel: +55 61 3218 2458
 Fax: +55 61 3218 2727
 E-mail: adauto.rodrigues@agricultura.gov.br

Mrs Ligia SCHREINER

Government Employee-Expert on Regulation
 Brazilian Health Surveillance Agency
 Sepn 511 – Bloco A – Edifício Bittar II – Asa Norte
 Brasília 70750-641, Brazil
 Tel: +55 61 3448 6290
 Fax: +55 61 3448 6274
 Email: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Mrs Fabiana XAVIER

Federal Inspection Officer
 Ministry of Agriculture, Livestock
 Esplanada dos Ministerios
 Anexo do Ministerio da Agricultura
 Bloco D 4 Andar - Sala 448-A, Brazil
 Tel: +55 61 3218 2469
 Fax: +55 61 3218 2874
 E-mail: fabiana.xavier@agricultura.gov.br

CANADA**Dr Lateef ADEWOYE**

Team Leader
 Veterinary Drugs Directorate
 Health Products and Food Branch
 Health Canada
 11 Holland Avenue, Suite 14
 Ottawa, Ontario K1A 0K9, Canada
 Tel: +1 613 941 9237
 Fax: +1 613 957 3861
 E-mail: lateef_adewoye@hc-sc.gc.ca

Dr Carolee CARSON

Veterinary Epidemiologist/Risk Assessor
 Laboratory for Foodborne Zoonoses
 Public Health Agency of Canada
 160 Research Lane, Suite 103
 Guelph, Ontario N1G 5B2, Canada
 Tel: +1 519 826 2346
 Fax: +1 519 826 2255
 E-mail: carolee_carson@phac-aspc.gc.ca

Dr Rebecca IRWIN

Director
 Laboratory for Foodborne Zoonoses
 Public Health Agency of Canada
 160 Research Lane, Suite 103
 Guelph, Ontario N1G 5B2, Canada
 Tel: +1 519 826 2183
 Fax: +1 519 826 2255
 E-mail: rebecca_irwin@phac-aspc.gc.ca

Dr Xian-Zhi LI

Drug Evaluator
Health Canada, Health Products and Food Branch
Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Avenue, Suite 14
Ottawa, Ontario K1A 0K9, Canada
Tel: +1 613 941 8736
Fax: +1 613 957 3861
E-mail: xianzhi_li@hc-sc.gc.ca

Dr Manisha MEHROTRA

Director, Human Safety Division
Veterinary Drugs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
11 Holland Avenue, Suite 14
Ottawa, Ontario K1A 0K9, Canada
Tel: +1 613 941 8775
Fax: +1 613 957 3861
E-mail: manisha_mehrotra@hc-sc.gc.ca

CROATIA**Ms Nevenka GAŠPARAC**

Assistant Director, Centre for Quality
Croatian Chamber of Economy
Rooseveltov trg 2, 10000 Zagreb, Croatia
Tel: +385 1 45 61 776
Fax: +385 1 45 61 614
E-mail: ngasparac@hgk.hr

THE CZECH REPUBLIC**Mrs Pavla NOVOTNA**

DVM
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and
Medicaments
Hudcova 56a, Brno 62100, The Czech Republic
Tel: +420 541518269
Fax: +420 541212607
E-mail: novotna@uskvbl.cz

DENMARK**Dr Frank M. AARESTRUP**

Professor, National Food Institute, Technical University of
Denmark
Bülowsvej 27, 1790 Copenhagen V, Denmark
Tel: +45 7234 6000
Fax: +45 7234 6001
E-mail: faa@food.dtu.dk

Dr Yvonne AGERSØ

Senior Scientist
National Food Institute, Technical University of Denmark
Bulowsvej 27, 1790 Copenhagen V
Denmark
Tel: +45 7234 6000
Fax: +45 7234 6001
E-mail: ya@food.dtu.dk

Dr Justin C. AJUFO

Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Moerkhoej Bygade 19, DK-2860 Soeborg
Denmark
Tel: +45 3395 6000
Fax: +45 3395 6001
E-mail: jca@fvst.dk

ESTONIA**Mrs Ingrid VESMES**

Head of the Food Hygiene Bureau
Food and Veterinary Department
Ministry of Agriculture
LAI STR 39/41, Tallinn 15056, Estonia
Tel: +372 625 6272
Fax: +372 625 6272
E-mail: ingrid.vesmes@agri.ee

EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION)**Dr Kris DE SMET**

Administrator, European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General
Rue Belliard 232 - 1049 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 298 4335
Fax: +32 2 296 9062
E-mail: kris.de-smet@ec.europa.eu

Mrs Bernadette KLINK-KHACHAN

Coordinator, European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General
Rue Froissart 101 - 1049 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 295 7908
Fax: +32 2 299 8566
E-mail: bernadette.klink-khachan@ec.europa.eu

Dr Ernesto LIEBANA

Senior Scientific Officer
European Food Safety Authority (EFSA)
Largo N. Palli 5/A
I-43100 Parma, Italy
Tel: +39 0521 036854
Fax: +39 0521 0360854
Email: ernesto.liebana@efsa.europa.eu

Ms Marta SOBIERAJ

Administrator, European Commission
DG Health and Consumer Protection
Rue Froissart 101 - 1049 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 292 1432
Fax: +32 2 299 8566
E-mail: marta.sobieraj@ec.europa.eu

Mr Kari TOLLIKKO

Principal Administrator
General Secretariat of the Council of the European Union
(EU)
Rue de la Loi 175
BE-1048 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 281 7841
Fax: +32 2 281 6198
E-mail: kari.tollikko@consilium.europa.eu

Dr Karolina TORNEKE

Associate Professor, CVMP
Lakemedelsverket P.O. Box 26, SE-75103
Uppsala, Sweden
Tel: +46 18174904
Fax: +46 18548566
Email: karolina.torneke@mpa.se

Dr Jordi TORREN

Scientific Secretary
Veterinary Medicines and Inspections European Medicine
Agency (EMA)
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London, #144HB, United Kingdom
Tel: +44 2074188400
Fax: +44 2074188447
E-mail: jordi.torren@emea.europa.eu

Dr Eva ZAMORA ESCRIBANO

Administrator, European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General
Rue Froissart 101 - 1049 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 299 8682
Fax: +32 2 299 8566
E-mail: eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu

FRANCE**Mr Pascal AUDEBERT**

Point de contact du Codex Alimentarius en France
Premier Ministre – Secrétariat général des Affaires européennes
2, boulevard Diderot, 75572 Paris Cedex 12, France
Tel: +33 1 44 87 16 03
Fax: +33 1 44 87 16 04
E-mail: sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr;
pascal.audebert@sgae.gouv.fr

Dr Vincent JECHOUX

Administrator DVN
251 Rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15, France
Tel: +33 1 49 55 51 39
Fax: +33 1 49 55 43 98
E-mail: vincent.jechoux@agriculture.gouv.fr

Mrs Catherine LAMBERT

International Affairs
AFSSA-ANMV
La Haute Marche, Javené
35302 Fougères, France
Tel: +33 2 99 94 78 87
Fax: (33) 2 99 94 78 99
E-mail: c.lambert@anmv.afssa.fr

Dr Françoise LEBLANC

simv Antibiotic Group Manager
Vetoquinol
50, rue de Paradis
75010 Paris, France
Tel: +33 3 84 62 59 14
Fax: +33 3 84 62 55 16
E-mail: françoise.leblanc@vetoquinol.com

Dr Gérard MOULIN

Deputy Director, AFSSA-ANMV
La Haute Marche, Javené
35302 Fougères, France
Tel: +33 2 99 94 78 58
Fax : +33 2 99 94 78 99
E-mail: g.moulin@anmv.afssa.fr

GERMANY**Dr Annemarie KAESBOHRER**

Head of Unit, Epidemiology and Zoonoses
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
National Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance
Diedersdorfer weg 1, 12277 Berlin, Germany
Tel: +49 30 8412 2202
Fax: +49 30 8412 2952
E-mail: annemarie.kaesbohrer@bfr.bund.de

IRELAND**Dr John EGAN**

Senior Superintending Research Officer
Department of Agriculture, Fisheries and Food
Central Veterinary Research Laboratory, Backweston
Campus, Young's Cross, Celbridge, Co. Kildare, Ireland
Tel: +353 1 6157138
Fax: +353 1 6157116
Email: john.egan@agriculture.gov.ie

ITALY**Dr Circo IMPAGNATIELLO**

Ministero delle Politiche Agricole,
Alimentari e Forestali
Via XX Settembre, 20
00187 Rome, Italy
Tel: +39 6 46656046
Fax: +39 6 4880273
E-mail: c.impagnatiello@politicheagricole.it

JAPAN**Dr Keiko AKIMOTO**

Officer, Animal Products Safety Division, Food Safety and
Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950, Japan
Tel: +81 3 3502 8702
Fax: +81 3 3502 8275

Dr Yuuko ENDOH

Chief, General Medicament Section, Assay Division II
National Veterinary Assay Laboratory
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-15-1 Tokura, Kokubunji
Tokyo 185-8511, Japan
Tel: +81 42 321 1849
Fax: +81 42 321 1769
Email: endoyuk@nval.go.jp

Mr Yoshiyuki INAMORI

Section Chief, Assessment Division
Food Safety Commission Secretariat, Cabinet Office
2-13-10 Prudential Tower 6th Floor, Nagata-cho,
Chiyoda-ku Tokyo 100-8989, Japan
Tel: +81 3 5251 9218
Fax: +81 3 3591 2237
Email: yoshiyuki.inamori@cao.go.jp

THE NETHERLANDS**Dr Arjen VAN DE GIESSEN**

Laboratory for Zoonoses and Environmental Microbiology,
Centre for Infectious Disease Control, National Institute for
Public Health and the Environment
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9,
P.O. Box 1
3720BA Bilthoven, The Netherlands
Tel: +31 302742816
Fax: +31 30274434
E-mail: Arjen.van.de.giessen@rivm.nl

NEW ZEALAND**Dr Donald CAMPBELL**

Principal Advisor (Public Health)
New Zealand Food Safety Agency
PO Box 2835, Wellington, New Zealand
Tel: +64 4 894 2649
Fax: +64 4 894 2530
E-mail: donald.campbell@nzfsa.govt.nz

NORWAY

Prof Kari GRAVE

Professor, National Veterinary Institute
 Department of Health Surveillance
 PO Box 8156, Dep, N-0033 Oslo, Norway
 Tel: +47 95 81 54 48
 Fax: +47 22 96 47 52
 E-mail: kari.grave@vetinst.no

Miss Kjersti NILSEN BARKBU

Adviser, Norwegian Food Safety Authority
 P.O. Box 383
 N-2381 Brummundal, Norway
 Tel: +47 23216783
 Fax: +47 23216801
 E-mail: kjnba@mattilsynet.no

REPUBLIC OF KOREA**Dr Hyo-Sun KWAK**

Deputy Director, Korea Food and Drug Administration
 #194, Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul, 122-744
 Republic of Korea
 Tel: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: kwakhyos@kfda.go.kr

Dr Kwang-Jick LEE

Deputy director
 Veterinary and biologic division, National veterinary research
 and quarantine service
 Ministry for food , agriculture, forestry and fisheries
 480, Anyang 6-dong, Manan-gu
 Anyang-city, Gyeonggi-do,
 Republic of Korea
 Tel: +82 31 467 1726
 Fax: +82 31 467 795
 Email: leekwj@nvrqs.go.kr

Mr Sang-Hyeon YOON

Scientific Officer, Korea Food and Drug Administration
 #194, Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul, 122-744, Korea
 Tel: +82 2 380 1682
 Fax: 82 2 355 6036
 E-mail: xanga@kfda.go.kr

PHILIPPINES**Ms Karen ROSCOM**

Chief Science Research Specialist
 Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards
 (BAFPS)
 Department of Agriculture (DA)
 Bureau of Plant Industry (BPI) Compound, Visayas Avenue,
 Quezon City 1101, Philippines
 Tel: 632 902 6131
 Fax: 632 455 2858
bafps@yahoo.com; kroscocom@yahoo.com

SPAIN**Maria Gema CORTES RUIZ**

Senior Asesor
 Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 C/Campezo 1, ED. 8
 ES-28022-Madrid, Spain
 Tel: +34 91 822 54 31
 Fax: +34 91 822 54 43
 E-mail: gcortes@aged.es

Dr Cristina MUNOZ MADERO

AEMPS
 Campezo N 1; Edificio 8
 28022 Madrid, Spain
 Tel: +34 91 8225432
 Fax: +34 91 8225443
 E-mail: cmunoz@aged.es

Miss M Concepcion "Concha" Porrero

University Complutense of Madrid
 Laboratory of Animal Health Surveillance
 Faculty of Veterinary Science, UCM
 AVDA. Puerta De Hierro S/N 28040, Spain
 Tel: 34 91 3944097
 Fax 34 91 3943795
 E-mail: cporrero@vet.ucm.es

SWEDEN**Dr Christina GREKO**

Laboratory Veterinary Officer
 Department of Animal Health and Antimicrobial Strategies
 National Veterinary Institute
 SE-751
 89 Uppsala, Sweden
 Tel: 46 1 867 4337
 Email: Christina.greko@sva.se

THAILAND**Dr Sasi JAROENPOJ**

Senior Veterinarian, Department of Livestock Development
 Phayathai Road, Rachtaevee
 Bangkok 10240, Thailand
 Tel: +662 6534444 ext. 3142
 Fax: +662 6534917
 E-mail: sasijaroenpoj@yahoo.com

Ms Yupa LAOJINDAPUN

Standards Officer, National Bureau of Agricultural
 Commodity and Food Standards
 3 Raidammem Nok Ave
 Bangkok 10200, Thailand
 Tel: +662 2831693
 Fax: +612 2803899
 E-mail: yupa@acfs.go.th

Dr Kraisd TONTISIRIN

Advisor, Institute of Nutrition, Mahidol University
 Salaya, Nakorn Pathom
 73170 Thailand
 Tel: +662 4419740
 Fax: +662 9383604
 E-mail: raktt@mahidol.ac.th; kraisid.tontisirin@gmail.com

UNITED STATES OF AMERICA**Dr Neena ANANDARAMAN**

Veterinary Epidemiologist
 Office of Public Health Science
 USDA Food Safety and Inspection Service
 1400 Independence Ave, SW
 343 Aerospace Center
 Washington, DC 20250-3700, USA
 Tel: +1 202 690 6429
 Fax: +1 202 720 8213
 E-mail: neena.anandaraman@fsis.usda.gov

Dr Barry HOOBERMAN

Risk Analyst, US FDA Centre for Veterinary Medicine
7519 Standish Place, HFV-150
Rockville, MD 20855, USA
Tel: +1 240 453 6835
Fax: +1 240 453 6880
E-mail: barry.hooberman@fda.hhs.gov

Dr Scott HURD

Deputy Undersecretary for Food Safety
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave, SW Rm 227-E
Washington, DC 20250-0121, USA
Tel: +1 202 720 0351
Fax: +1 202 690 0802
E-mail: scott.hurd@usda.gov

Ms Edith KENNARD

Staff Officer, US Codex Office
FSES/US Department of Agriculture
1400 Independence Ave, SW, Room 4861 South Bldg
Washington, DC 20250, USA
Tel: +1 202 720 5261
Fax: +1 202 720 3157
E-mail: edith.kennard@fsis.usda.gov

Dr Donald PRATER

Leader, Aquaculture Drugs Team
US FDA Centre for Veterinary Medicine
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855, USA
Tel: +1 240 276 8343
Fax: +1 240 276 8350
E-mail: donald.prater@fda.hhs.gov

Dr Thomas SHRYOCK

Senior Research Advisor, Elanco Animal Health
2001 W. Main Street, GL21,
Greenfile, IN 46140, USA
Tel: +1 317 277 5087
Fax: +1 317 651 6075
E-mail: thomas.r.shryock73@lilly.com

Dr Randall SINGER

Associate Professor of Epidemiology
Department of Veterinary and Biomedical Science
University of Minnesota
1971 Commonwealth Ave
St. Paul, MN 55108, USA
Tel: +1 612 625 6271
Fax: +1 612 625 5203
E-mail: singe024@umn.edu

Dr Merton SMITH

Special Assistant for International Activities
U.S. FDA Centre for Veterinary Medicine
7519 Standish Place
Rockville, MD 20855, USA
Tel: +1 240 276 9025
Fax: +1 240 276 9001
E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

Dr Mary E. TORRENCE

National Program Leader, Food Safety
U.S. Department of Agriculture, ARS
5601 Sunnyside Ave Room 4-2194
GWCC-BLTSVL
Beltsville, MD 20705, USA
Tel: +1 301 504 4616
Fax: +1 301 504 5467
E-mail: mary.torrence@ars.usda.gov

Dr Jean WHICHARD

Acting Leader, National Antimicrobial Resistance
Surveillance Team
National Center for Zoonotic, Vectorborne, and Enteric
Diseases
Center for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
Atlanta, GA 30333, USA
Tel: +1 404 639 2000
Fax: +1 404 639 4290
E-mail: zyr3@cdc.gov

Dr David WHITE

Director, National Antimicrobial Resistance Monitoring
System
Director, Division of Animal and Food Microbiology
U.S. FDA Centre for Veterinary Medicine
Office of Research 8401 Muirkirk Rd Laurel, MD 20708,
USA
Tel: +1 301 210-4187
Fax: +1 301 210 4298
E-mail: david.white@fda.gov

Dr Ching Ching WU

Professor of Veterinary Microbiology/Infection Disease
Purdue University
406 S University Street
West Lafayette, IN 47907-2065, USA
Tel: +1 765 494 7459
Fax: +1 765 494 9181
E-mail: wuc@purdue.edu

Dr Steve YAN

Microbiologist
U.S. FDA Centre for Veterinary Medicine
7500 Standish Place, HFV-150
Rockville, MD 20855, USA
Tel: +1 240 276 8202
Fax: +1 240 276 8118
E-mail: steve.yan@fda.hhs.gov

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS****FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION****Dr. Maria De Lourdes COSTARRICA GONZALEZ**

Senior Officer, Nutrition and Consumer Protection Division
Via Delle Terme di Caracalla,
00153 Rome, Italy
Tel: +39 06 57056060
Fax: +39 06 57054593
E-mail: lourdes.costarrica@fao.org

WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO)**Dr Awa AIDARA-KANE**

Scientist
Avenue Appia, 20
Ch 1211 Geneva 27, Switzerland
Tel: +41 22 791 24 03
Fax: +41 22 791 48 93
E-mail: aidarakanea@who.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**CONSUMERS INTERNATIONAL****Mr Steven ROACH**

Director, Public Health Program, Food Animal Concerns Trust
1127 N. 2nd Street
Ames, IA 50010, USA
Tel: +1 515 232 2278
Fax: +815 301 1889
E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

INTERNATIONAL FEDERATION OF ANIMAL HEALTH (IFAH)**Dr Richard CARNEVALE**

Vice-President, Regulatory, Scientific, and International Affairs
Animal Health Institute
1325 G Street NW, Suite 700
Washington, DC 20005, USA
Tel: +1 202 637 2440
Fax: +1 203 393 1667
E-mail: rcarnevale@ahi.org

Dr Olivier ESPEISSE

Manager, European Corporate Affairs
International Federation of Animal Health
52 Stoofstraat B 1000 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 548 86 06
Fax: +32 2 512 51 50
E-mail: espeisse_olivier@lilly.com

Ms Sondra FLICK

Director, Government & Industry Affairs, Alpharma Inc.
440 Route 22 East Bridgewater, NJ 08807, USA
Tel: +1 908 566 3860
Fax: +1 908 566 4129
E-mail: sandy.flick@alpharma.com

Dr Peter G H JONES

International Federation of Animal Health
Rue Defacqz, 1
1000 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 541 0111
Fax: +32 2 541 0119
E-mail: ifah@ifahsec.org

CODEX SECRETARIAT**Dr Ym-Shik LEE**

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Program
C-204, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel: +39 06570 55854
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: [ymshik.lee@fao.org](mailto:yshik.lee@fao.org)