

**REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS (COP) PARA CONTENER Y REDUCIR AL MÍNIMO LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (CXC 65-2005)**

20. El Presidente recordó el debate y los acuerdos logrados en el TFAMR07 (2019) sobre el COP, su posterior aprobación por la CAC43 (2020) en el trámite 5, y las posteriores rondas de comentarios en trámite 6, incluida la organización de un seminario web y una sesión virtual del Grupo de Trabajo, para ayudar al TFAMR a abordar las cuestiones pendientes en el COP, en particular las relacionadas con el mandato del Grupo de Trabajo por medios electrónicos (EWG), a saber: la definición de "uso terapéutico" en la Sección 3 y su repercusión en determinados principios/disposiciones en las Secciones 4 y 5 respectivamente.
21. El Presidente recordó además que el COP se encontraba en la fase final de debate, el trámite 7, y que ello suponía un reconocimiento de que el COP se había debatido a fondo durante los tres últimos períodos de sesiones del TFAMR ; por tanto, el documento actual contenía mejoras significativas en la gestión del riesgo de RAM y cumplía el mandato dado por la CAC al TFAMR. Además, señaló que el proceso seguido, especialmente en los años posteriores al TFAMR07, había brindado tiempo y oportunidades suficientes para formular observaciones y llegar a un consenso en torno a las cuestiones restantes que se examinarían en este período de sesiones. Sobre la base de los comentarios recibidos en respuesta a la CL 2021/65-AMR, el Presidente identificó tres ámbitos de debate : la Sección 3 (definición de "uso terapéutico"), la Sección 4 (principios 8, 12, 13 y 15) y la Sección 5 (disposiciones pertinentes para el "uso terapéutico") y, por lo tanto, propuso centrar las deliberaciones en estas cuestiones para finalizar el examen del COP y alentó a los miembros y observadores del Codex a evitar la reapertura del debate sobre las disposiciones que ya habían sido acordadas por el TFAMR para concluir el trabajo en este período de sesiones.
22. El Presidente del EWG presentó el COP y resumió la situación del trabajo realizado, recordando los debates y los acuerdos alcanzados en los períodos de sesiones anteriores del TFAMR sobre el COP y las pocas cuestiones de fondo que debían resolverse en esta sesión, en particular la definición de "uso terapéutico" y sus vínculos con el Principio 13 y determinadas disposiciones de la Sección 5. Recordó los importantes progresos realizados en la revisión del COP que permitieron al TFAMR cumplir el mandato que le había sido confiado: ampliar el ámbito de aplicación del COP para abarcar toda la cadena alimentaria e introducir el enfoque de "Una salud" para abordar múltiples sectores, en particular las plantas/cultivos, además de la producción animal, así como la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución de alimentos, además de la producción primaria.
23. El COP corregido también incluye referencias cruzadas a otros documentos fundamentales de gestión del riesgo de RAM elaborados por el Codex, en particular los Principios de análisis de riesgos para la RAM transmitida por los alimentos (CXG 77-2011), y organizaciones internacionales pertinentes, como la FAO, la OMS y la OIE, para mantener la coherencia sin dejar de centrarse en la inocuidad de los alimentos y complementar los esfuerzos en curso realizados por estas organizaciones para contener y reducir al mínimo la RAM. El Presidente del EWG se refirió además a los vínculos entre el COP y las Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos (GLIS), lo que puede verse en distintas secciones del COP, en particular las definiciones y los principios, que, junto con el COP y los Principios de análisis de riesgos, constituyen los tres textos fundamentales del Codex sobre la RAM transmitida por los alimentos.
24. El Presidente del EWG volvió a hacer hincapié en el enfoque propuesto por el Presidente del TFAMR, de centrarse en las cuestiones de fondo pendientes y evitar reabrir el debate sobre secciones que ya han sido objeto de deliberaciones prolongadas y acuerdos en períodos de sesiones anteriores del TFAMR.
25. Basándose en las consideraciones anteriores, el TFAMR, al tiempo de examinar cada sección, convino en centrar el debate en las cuestiones pendientes señaladas por el Presidente (véase el apartado XX) de la siguiente manera:
- Sección 1 - Introducción
- Sección 2 - Ámbito de aplicación
26. El TFAMR recordó que estas secciones ya se habían acordado en sesiones anteriores y, por tanto, acordó dejar dichas disposiciones sin modificar.
- Sección 4 - Principios
- Principio 8
27. El TFAMR tomó nota de un comentario en el que se proponía hacer referencia a "todos los agentes antimicrobianos" en lugar de "antimicrobianos de importancia médica", ya que se trataba de un principio general y estaría en consonancia con la OIE. Sin embargo, para cumplir con el enfoque de no reabrir el debate sobre las disposiciones que ya fueron acordadas, el TFAMR acordó mantener este principio sin cambios.
- Principio 12

28. La UE y sus Estados miembros reiteraron su opinión de que el uso de todos los antimicrobianos con el fin de estimular el crecimiento o de aumentar el rendimiento debería eliminarse progresivamente, empezando inmediatamente por los agentes antimicrobianos de importancia médica. Esta posición fue apoyada por Noruega, la Federación de Rusia, Suiza y Tailandia.
29. La Federación de Rusia señaló además que el uso de agentes antimicrobianos para estimular el crecimiento suponía graves riesgos para la salud pública y, por tanto, debía eliminarse progresivamente, tal y como recomendaban las Naciones Unidas.
30. El TFAMR tomó nota de la declaración y las observaciones formuladas por las delegaciones mencionadas y acordó mantener este principio en consonancia con su decisión de no volver a abrir el debate sobre las disposiciones que habían sido ampliamente debatidas y acordadas en reuniones anteriores del TFAMR. La Federación de Rusia y Tailandia formularon reservas a esta decisión por las razones expresadas en el párrafo XX.

#### Principio 13

31. El TFAMR acordó basar sus deliberaciones en el documento de sala CRD12 preparado por los presidentes del EWG, que ofrecía opciones sobre la posible redacción del Principio 13, incluida la posible fusión de los Principios 8 y 13, para facilitar el logro de un consenso sobre este principio, así como la definición y el uso del término "uso terapéutico" en el COP. En el CRD12 se proponían las siguientes opciones:
- Opción A: Mantener el Principio 13 tal como se propone. La definición de "uso terapéutico" podría entonces mantenerse como se propone.
  - Opción B: Combinar los principios 8 y 13. La definición de "uso terapéutico" podría mantenerse como se propone.
  - Opción C: Modificar el principio 13. La definición de "uso terapéutico" podría entonces suprimirse.
  - Opción D: Modificar el Principio 13. La definición de "uso terapéutico" podría entonces ser modificada.
- Opción A: Los agentes antimicrobianos de importancia médica sólo deben utilizarse con fines terapéuticos (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades).*
32. El presidente del EWG explicó que esta opción correspondía a la redacción actual del COP revisado, recogido en el CX/AMR 21/8/5, Apéndice I.
33. Las delegaciones a favor de la opción A indicaron lo siguiente.
- El término "uso terapéutico" era ampliamente aplicado por los países para definir el tratamiento, el control y/o la prevención de enfermedades y, como tal, era importante mantener este término en el Principio 13 como se proponía en la Opción A. Esto también proporcionaría coherencia con los documentos de la OIE y se mantendría dentro del mandato del TFAMR y proporcionaría la flexibilidad adecuada para abordar la sanidad animal y vegetal en el marco del Enfoque Una Salud.
  - La opción A distinguía claramente entre el uso de los antimicrobianos para estimular el crecimiento y su uso con fines de sanidad animal y vegetal y, junto con los demás principios, en particular los relacionados con el uso responsable y prudente de los antimicrobianos, garantizaba que los antimicrobianos de importancia médica solo debían utilizarse para el "uso terapéutico", es decir, el tratamiento, el control o la prevención.
  - La opción A era un principio autónomo, conciso, preciso y de fácil comprensión, a diferencia de la opción C, que incluía una referencia a otros principios definidos en el COP e introducía una complejidad innecesaria para la interpretación y puesta en práctica de este principio.
  - La opción A no conduciría a un uso indebido de los antibióticos, ya que describía claramente las condiciones en las que podían utilizarse los agentes antimicrobianos de importancia médica y aportaba claridad en la comprensión del término "uso terapéutico".
  - El COP se había debatido ampliamente y se había logrado un importante consenso desde el restablecimiento del TFAMR. Las sucesivas revisiones proporcionaron importantes avances para la gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos, y un buen equilibrio para abordar las diferentes necesidades, prioridades y capacidades de los miembros del Codex en todo el mundo. En particular, desde la finalización del TFAMR07, se han realizado grandes esfuerzos para alcanzar un consenso sobre las cuestiones de fondo restantes relativas a la definición de "uso terapéutico" y el principio 13 conexo.
  - Las normas internacionales como el Codex no pueden dar cabida a todas las prácticas y legislaciones nacionales y regionales; sin embargo, los procedimientos del Codex permiten a los miembros del Codex formular reservas para no bloquear el avance de una norma del Codex en el procedimiento de trámites. El avance de la Opción A evitaría un mayor retraso en la finalización del COP y permitiría disponer de más tiempo para debatir y avanzar las [GLIS].

34. Algunas de estas delegaciones indicaron que estarían dispuestas a llegar a un acuerdo sobre la Opción B, manteniendo la Opción A como su opción preferida. No podían apoyar la Opción C ya que, en su opinión, no reconocía el conjunto de la gama de usos terapéuticos que podrían ser necesarios en el marco del uso responsable y prudente de los antimicrobianos y la necesidad de contar con una terminología general convenida que defina dichas opciones en el COP.
35. Los observadores que apoyaban la opción A por las razones expuestas anteriormente también podrían estar de acuerdo con la opción B como solución de avenencia.
36. Un observador apoyó la Opción A con la eliminación del término "uso terapéutico" del Principio 13, ya que el tratamiento, el control o la prevención y las condiciones en las que se aplican se definen en los principios pertinentes para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos (especialmente los Principios 14 y 15) y, por lo tanto, el término "uso terapéutico" no era necesario ni añadía ningún valor al concepto planteado en este Principio. Ello también facilitaría el consenso, ya que había países y regiones a los que les preocupaba que este término se aplicara para usos distintos del tratamiento.
37. Al expresar su apoyo a la Opción A, Estados Unidos de América hizo la siguiente declaración sobre el Principio 13 respecto de que en el mismo se mantuviese el término "uso terapéutico":
- El concepto de "uso terapéutico" ha sido fundamental para el progreso de la gestión en todo el mundo ya que limita el uso a los fines necesarios para asegurar la salud y no al estímulo del crecimiento.
  - Esto se puso de manifiesto en el G7 de 2017, cuando los Jefes de los Servicios Veterinarios de Canadá, Alemania, Italia, Francia, Reino Unido, Japón y Estados Unidos incluyeron el término, uso terapéutico, con la definición de tratamiento, control y prevención en un documento titulado "Un enfoque común sobre las definiciones del uso terapéutico, responsable y prudente de los agentes antimicrobianos".
  - La UE, y quizás algunos otros países, cuentan con legislación nacional que restringe ciertos usos en su territorio, y los riesgos de enfermedad varían entre países y requieren diferentes enfoques para gestionarlos.
  - El término "uso terapéutico" es relevante a nivel mundial y, por tanto, tiene sentido incluirlo en un documento del Codex. Una región y los programas legislativos de unos pocos países no deberían dictar la estrategia de cómo alcanzar nuestros objetivos mundiales comunes en el Codex.
  - Es imperativo que el Codex se mantenga fiel a su mandato y no se extralimite en el ámbito que corresponde a los gobiernos nacionales. Es igualmente importante que los gobiernos nacionales se abstengan de intentar utilizar el Codex como medio para promover sus puntos de vista en áreas que no están dentro del mandato del Codex. Los procedimientos del Codex no exigen la unanimidad para avanzar en los trabajos, sino que están diseñados intencionadamente para permitir que los miembros que no estén de acuerdo formulen reservas para permitir avanzar en los trabajos.
38. La Delegación animó a los miembros del Codex que seguían teniendo preocupaciones a formular una reserva, lo que permitiría que la definición de "uso terapéutico" permaneciera en el COP para remitirlo a la CAC para su aprobación final.
- Opción B: Los agentes antimicrobianos de importancia médica sólo deberían utilizarse con fines terapéuticos (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades) y ser recetados, administrados o aplicados únicamente por veterinarios, profesionales de la sanidad vegetal/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional, o bajo su dirección.*
39. El Presidente del EWG explicó que esta Opción combinaba los Principios 8 y 13, ya que algunos miembros del Codex habían expresado su preocupación por la necesidad de proporcionar algún tipo de asesoramiento adicional para complementar el Principio 13 descrito en el Principio 8 y, en opinión de estos países, ésta podría ser una solución de transacción para superar las dificultades planteadas por los miembros del Codex sobre la Opción A y la definición propuesta de "uso terapéutico".
40. Las delegaciones a favor de esta Opción señalaron que el Principio 13 debe ser examinado y modificado para proporcionar claridad y supervisión profesional sobre las circunstancias específicas en las que los antimicrobianos de importancia médica pueden ser utilizados y cómo deben ser recetados, administrados o aplicados. Se observó que el Principio 8 estaba más relacionado con el uso específico de los agentes antimicrobianos de importancia médica que con su uso general y, por lo tanto, tendría mejor cabida dentro de un Principio 13 combinado sobre el uso prudente y responsable de los antimicrobianos en circunstancias específicas.
- Opción C: Los agentes antimicrobianos de importancia médica sólo deben utilizarse para el tratamiento o el control de enfermedades/metafilaxis y/o con fines de prevención/profilaxis y únicamente en las condiciones establecidas en los Principios 7 a 10, 14 y 15.*

41. El presidente del EWG explicó que en esta opción se suprimía el término "fines terapéuticos" y sólo se hacía referencia a los diferentes usos, basados en la salud, de los agentes antimicrobianos de importancia médica, a saber, el tratamiento, el control o la prevención, y que las condiciones para dichos usos serían las establecidas en los principios 7 a 10, 14 y 15.
42. Las delegaciones a favor de la opción C no apoyaron la opción A por las siguientes razones:
- La opción A sigue suscitando serias preocupaciones, ya que amplía la definición actual de "uso terapéutico" para abarcar el "control" y la "prevención", mientras que este término se utiliza ampliamente únicamente para el "tratamiento". Esto está en consonancia con la definición de "uso terapéutico" del actual COP, que se refiere únicamente al "tratamiento".
  - La inclusión del "control", y en particular de la "prevención", dentro del concepto de término "uso terapéutico" fomentaría el uso de antimicrobianos, en particular de los antimicrobianos de importancia médica, para usos distintos del "tratamiento", especialmente para la "prevención". Ello pondría en riesgo los esfuerzos mundiales, incluido el objetivo de la actual versión revisada del COP, de contener y reducir al mínimo la RAM limitando o reduciendo el uso de antimicrobianos para la "prevención", lo que no estaría en consonancia con el concepto de uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos.
  - El mismo debate ya había tenido lugar en la OIE, donde no hubo acuerdo sobre la utilización del término "uso terapéutico" que abarcara el "tratamiento", el "control" y la "prevención" y se adoptó un término alternativo: "uso médico veterinario" para superar el impasse. Las delegaciones y los observadores que apoyan la Opción A podrían considerar una alternativa similar para facilitar el logro de un consenso, ya que los miembros del Codex habían invertido mucho tiempo y recursos en el examen y la revisión del COP con el fin de finalizar el documento para su aprobación por la CAC.
43. En vista de lo anterior, las delegaciones a favor de la Opción C ofrecieron los siguientes argumentos en apoyo de esta opción:
- Los conceptos fundamentales contenidos en la Opción A seguían siendo los mismos, pero sin un término global que los englobase, lo que la haría más aceptable para aquellos países a los que les preocupaba que el término "uso terapéutico" se extendiese a otros usos distintos del "tratamiento".
  - La redacción propuesta ofrecía un marco más completo para el uso de los agentes antimicrobianos de importancia médica y las condiciones en las que deberían utilizarse.
  - "Tratamiento", "control" y "prevención" ya han sido definidos y acordados en la versión revisada del COP y, por lo tanto, no era necesario mantener el término "uso/fines terapéuticos" en el Principio 13 ni en la versión revisada del COP para evitar confusiones en torno a este término en vista de las diferentes interpretaciones del mismo expresadas por países de diferentes regiones. En este sentido, también se habían hecho propuestas para abordar el uso del término "uso terapéutico" en las secciones pertinentes del COP en apoyo de este enfoque.
  - Si bien en otros foros se podría haber acordado una definición más amplia del "uso/fines terapéutico(s)", posiblemente dichos foros no fuesen tan incluyentes como el TFAMR, donde la variedad de opiniones expresadas a favor de las opciones A o C por parte de países de diferentes regiones indicaba claramente que sería difícil acordar una única definición internacional para el término "uso terapéutico" que abarcara el "tratamiento", el "control" y la "prevención".
  - Si no se llegara a un consenso sobre la definición de "uso terapéutico" en la versión revisada del COP, debería prevalecer y mantenerse la definición actual del COP, es decir, que el "uso terapéutico" sólo debería aplicarse al "tratamiento". Además, el concepto de "uso terapéutico" aplicado únicamente al "tratamiento" había recibido un apoyo bastante amplio por parte de países de distintas regiones como Europa, Asia y África.
  - La opción C ofrecía, por tanto, un buen equilibrio entre los países a los que les preocupa que el "uso terapéutico" se aplique sólo al "tratamiento" y los que apoyan la ampliación de este término para abarcar el "control" y la "prevención".
44. Estas delegaciones no apoyaban la Opción B, ya que esta opción también ampliaba la definición de "uso terapéutico/fines" para abarcar el "control" y la "prevención", además del "tratamiento", por lo que las mismas preocupaciones planteadas respecto de la Opción A se mantenían para la Opción B. Además, no estaban a favor de combinar los Principios 8 y 13, ya que el Principio 8 era un principio general y el Principio 13 reflejaba un uso específico; por lo tanto, el Principio 8 debería seguir siendo un principio autónomo. Una delegación indicó que podía aceptar la Opción B siempre y cuando se eliminara de la misma, y por ende del COP, la referencia a "uso/fines terapéutico(s)".
45. Reiteraron asimismo su preferencia por la Opción C como solución de avenencia y alentaron al TFAMR a avanzar y finalizar las secciones restantes del COP para no retrasar más la finalización del COP en vista de todo el progreso

realizado hasta ahora para actualizar las medidas de gestión de riesgos para contener y reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos como parte del esfuerzo mundial para combatir la amenaza de la RAM.

*Opción C (modificada): Los agentes antimicrobianos de importancia médica sólo deben utilizarse para el tratamiento o el control/metafilaxis de la enfermedad y/o la prevención/profilaxis.*

46. En un esfuerzo por lograr el consenso, se propuso una opción C simplificada para tomar en cuenta las observaciones relativas a la necesidad de que los principios sean autónomos, evitando la referencia cruzada a otros principios (véase el párrafo XX). Se sugirió que esta opción modificada seguiría manteniendo todos los puntos esenciales de la Opción A, al tiempo que daría la mayor flexibilidad a los países para tener su propia interpretación del término "uso terapéutico".
47. Sin embargo, esta opción no fue apoyada por los miembros que estaban a favor de la Opción A o la B, quienes, al indicar su voluntad de avenencia, señalaron que cualquier opción alternativa debía mantener un término general que englobase el tratamiento, la prevención y el control.

*Opción D: Los agentes antimicrobianos de importancia médica sólo deben utilizarse para uso médico veterinario/uso fitosanitario (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades).*

48. Habida cuenta de los puntos de vista opuestos expresados en relación con las opciones A/B y C, el Presidente invitó al TFAMR a considerar la opción D, que sustituía "uso terapéutico/fines terapéuticos" por un término alternativo: "uso médico veterinario/uso fitosanitario", señalando que ello estaría en consonancia con el enfoque adoptado por la OIE y también reconocía las cuestiones fitosanitarias incluidas en el ámbito de aplicación del COP. La opción seguiría manteniendo el concepto fundamental de las opciones A, B y C de que los agentes antimicrobianos de importancia médica sólo deberían utilizarse para el tratamiento, el control y la prevención.
49. El presidente del EWG indicó que se trataba de una propuesta de los presidentes del EWG que tiene en cuenta otros términos que se utilizan para el "tratamiento", el "control" y la "prevención", además de "uso/fines terapéutico(s)". El término "uso médico veterinario" está en consonancia con la terminología de la OIE y se propone un término similar para cubrir las plantas/cultivos.
50. Algunas delegaciones apoyaron la sugerencia de combinar la opción D con la opción B como alternativa a la opción D. Sin embargo, otras delegaciones señalaron que no podían estar de acuerdo con ello por las mismas razones, ya que sus preocupaciones relacionadas con la combinación de los Principios 8 y 13 se mantenían (véase el párrafo XX).
51. En general, las delegaciones manifestaron su voluntad de llegar a un acuerdo sobre la opción D en la versión presentada, al tiempo que reiteraron su preferencia por las opciones A/B o C.
52. Las delegaciones que expresaron su apoyo a la opción A y/o B indicaron que dicha solución de transacción estaría sujeta a que en el COP se mantuviese una definición de "uso médico veterinario/uso fitosanitario", lo que, a su vez, permitiría la revisión de las disposiciones pertinentes de la sección 5, según el caso. Volvieron a insistir en que era importante contar con un término que distinguiese claramente entre el uso de antimicrobianos para estimular el crecimiento y el uso con fines de sanidad animal/vegetal y que proporcionara un concepto general sobre el uso de estos tratamientos en el COP. Ello también brindaría el grado necesario de flexibilidad y claridad al utilizar este concepto/estas prácticas en el marco de la contención/reducción al mínimo de la RAM transmitida por los alimentos.
53. Las delegaciones también expresaron su preocupación sobre si la CIPF disponía de una interpretación análoga a la del término "uso médico veterinario" acordada por la OIE, para el "uso fitosanitario", y que tal vez fuera necesario abordar este particular en la definición de estos términos para brindar mayor claridad y coherencia con los textos pertinentes de la OIE y la CIPF.
54. Otras delegaciones opinaron que con el texto de la opción D ya no resultaba necesaria una definición.
55. El observador de la OIE indicó que había coherencia en cuanto al concepto "uso médico veterinario" tanto en el Codex como en la OIE, aunque podría haber algunas diferencias en la definición de los elementos individuales que conforman este término (es decir, el tratamiento, el control y la prevención), que podrían tener su origen en los distintos mandatos del Codex y de la OIE y no deberían repercutir negativamente en las definiciones de estos términos en el COP.

*Opciones A, B, C y D : Otros comentarios*

56. La Federación de Rusia no apoyó ninguna de las opciones ofrecidas para su consideración porque, en su opinión, los antimicrobianos de importancia médica se utilizarían de forma habitual para el control o la prevención de enfermedades, especialmente teniendo en cuenta que la definición de agentes antimicrobianos de importancia médica en la versión revisada del COP incluye la lista de antimicrobianos de máxima prioridad que son de importancia crítica para la salud humana y que, por tanto, suponen un grave riesgo para la salud pública. Por lo tanto, la Delegación no podía apoyar el uso de dichos agentes antimicrobianos de importancia crítica para un uso habitual distinto del tratamiento.

57. La Federación de Rusia señaló además que el Principio 14 ya abordaba el uso de antimicrobianos de importancia médica para la prevención en circunstancias bien definidas, en lugar de hacerlo de forma habitual, como consta actualmente en las opciones mencionadas.
58. Por lo tanto, la Federación Rusa formuló una reserva respecto de todas las opciones sometidas a la consideración del TFAMR.

#### Conclusión

59. En función en las consideraciones anteriores, el TFAMR acordó mantener la opción D presentada en el CRD12 para el Principio 13 y acordó seguir considerando la definición modificada para el término "uso terapéutico" y los ajustes correspondientes en la Sección 5 donde se utilizaban dichos términos según el caso. La Federación Rusa expresó su reserva a esta decisión por las razones explicadas en el párrafo XX.

#### Sección 3 - Definiciones

##### Uso terapéutico

60. Tras el acuerdo sobre la Opción D para el Principio 13, y en reconocimiento que para algunos miembros el acuerdo dependía del mantenimiento y la revisión de la definición de "uso terapéutico" para referirse al "uso médico veterinario/uso fitosanitario", así como a la necesidad de mantener la coherencia entre los nuevos términos propuestos y los correspondientes utilizados en los textos de la OIE y la CIPF, el TFAMR consideró una propuesta de definición.
61. El presidente del GTE explicó que se había incluido la referencia al Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE en el término "uso médico veterinario", concretamente al capítulo sobre el seguimiento de las cantidades y los patrones de uso de los agentes antimicrobianos utilizados en los animales destinados a la producción de alimentos. Además, se había añadido una referencia al Glosario de Términos Fitosanitarios de la CIPF al término "uso fitosanitario" que contenía una variedad de términos que relativos al tratamiento, el control y la prevención, aunque no había una referencia específica al término "uso fitosanitario" que estuviese en consonancia con el concepto de un término que englobase el tratamiento, el control y la prevención.
62. Las delegaciones que habían expresado su apoyo a la Opción C para el Principio 13 reiteraron su opinión de que esta definición no era necesaria, ya que el contenido ya estaba incluido en el Principio 13; el término "uso terapéutico" sólo se utilizaba en pocas oportunidades en el COP, donde se podría utilizar un término más apropiado en su lugar; las definiciones de los textos del Codex sólo deberían utilizarse si el término no se entendía al leer el texto en su contexto; y las tres definiciones ya definidas (tratamiento de la enfermedad, control de la enfermedad/metafilaxis y prevención de la enfermedad/profilaxis) proporcionaban suficiente claridad y deberían utilizarse en todo el texto del COP cuando fuera pertinente. Sin embargo, en aras de encontrar una solución de transacción, las delegaciones podrían aceptar la inclusión de la definición con notas a pie de página que hiciesen referencia a la OIE y a la CIPF.
63. Las delegaciones que apoyaban las opciones A o B reiteraron la necesidad de una definición de esta naturaleza para proporcionar claridad y flexibilidad en la aplicación de estos tratamientos en la totalidad del texto del COP y para distinguir claramente entre el uso de agentes antimicrobianos para estimular el crecimiento y el uso con fines de la sanidad animal o vegetal.
64. El TFAMR mantuvo un largo debate sobre la propuesta de incluir una nota a pie de página 5 adicional en la definición de "uso médico veterinario/uso fitosanitario" para reconocer el término "uso terapéutico".
65. Los Estados Unidos de América recomendaron encarecidamente la inclusión de una nota a pie de página en la definición de "uso médico veterinario/uso fitosanitario" para reconocer que el término "uso terapéutico" es un término alternativo establecido y ampliamente utilizado en muchas jurisdicciones para describir la administración de agentes antimicrobianos para el tratamiento, el control y la prevención de enfermedades específicas en animales destinados a la producción de alimentos o en plantas/cultivos. Muchos organismos nacionales y profesionales de todo el mundo han utilizado el término durante muchos años y el uso de un lenguaje claro es fundamental para el progreso de la gestión a nivel mundial de los agentes antimicrobianos para limitar su uso a los fines necesarios para garantizar la salud, en oposición a los fines productivos, incluido el estímulo del crecimiento. Si no se reconoce el término de uso terapéutico en estas orientaciones del Codex, se corre el riesgo de que el texto no esté en consonancia con los programas de gestión de los agentes antimicrobianos en muchas jurisdicciones. En reconocimiento del importante apoyo a este término durante la sesión plenaria y en varios foros electrónicos y virtuales, la Delegación solicitó al TFAMR que reconociese su uso mediante la incorporación de esta nota a pie de página.
66. Las delegaciones que estaban a favor de la Opción A para el Principio 13 apoyaron esta declaración. También señalaron que la adición de la nota a pie de página 5 reconocería las diferentes prácticas aplicadas por los países y las organizaciones en todo el mundo y, por lo tanto, garantizaría la inclusión y la coherencia y también proporcionaría claridad y flexibilidad en la aplicación de las disposiciones del COP, lo que a su vez facilitaría su aprobación por parte de

los miembros del Codex y otras partes interesadas y fomentaría la armonización a nivel mundial.

67. La nota a pie de página también podría referirse a organizaciones además de a ciertas jurisdicciones para facilitar el consenso.
68. Los observadores que apoyaron la inclusión de esta nota a pie de página destacaron la importancia de que mantener la coherencia a nivel mundial y la comprensión de una definición bien reconocida por las razones explicadas anteriormente. Las modificaciones a dicha definición podrían socavar el esfuerzo en pos de esa coherencia mundial y la comprensión de una definición bien reconocida, de comprensión generalizada que excluye los usos con fines de estimular el crecimiento. Por lo tanto, la exclusión de la nota a pie de página que hace referencia al término "uso terapéutico" podría crear una confusión innecesaria a nivel mundial. Las opiniones divergentes expresadas sobre la definición del término "uso terapéutico" indicaban la necesidad de tener claridad sobre este término y que la nota a pie de página adicional proporcionaba dicha claridad y coherencia para una definición ampliamente utilizada en todos los países y regiones.
69. Las delegaciones contrarias a que se añadiese esta nota a pie de página indicaron lo siguiente:
- El COP era un documento global y como tal no debía hacer referencia a ciertas legislaciones o jurisdicciones nacionales. Ello no impediría a los países utilizar otras definiciones más adecuadas a sus prácticas nacionales o regionales.
  - La inclusión de esta nota a pie de página en un código de prácticas mundial aporta más confusión al concepto de "uso terapéutico", ya que no reconoce que en algunas jurisdicciones el término "uso terapéutico" se refiere únicamente al tratamiento y, por lo tanto, no contribuye a la consecución del objetivo de armonizar las prácticas de gestión de riesgos para contener y reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos.
  - Podría haber casos en los que el término "uso terapéutico" podría contemplar el tratamiento, el control y la prevención ; no obstante, dichos casos no estaban relacionados con el uso prudente y responsable de los antimicrobianos para contener y reducir al mínimo la RAM.
70. En vista del limitado tiempo disponible y con el fin de permitir la progresión de la COP en el procedimiento de trámites, el TFAMR acordó incluir las tres notas a pie de página en la definición de uso médico veterinario/uso fitosanitario, y añadir organizaciones para que fuese más incluyente.
71. La UE y sus Estados miembros, Canadá, Colombia, Jamaica, Kazajstán, Marruecos, Noruega, la Federación de Rusia y Uganda formularon reservas a la inclusión de la nota a pie de página 5 por las razones descritas en el párrafo XX. Además, Canadá y Noruega hicieron las siguientes declaraciones:
72. Canadá formuló una reserva a la inclusión de la nota a pie de página 5 en este documento. El término "terapéutico" es un sinónimo de tratamiento en el actual Código de Prácticas (CXC 61- 2005), y la inclusión de la nota a pie de página 5 en este proyecto de código revisado significa que el término "terapéutico" podría ser interpretado por ciertas jurisdicciones como un sinónimo de "uso médico veterinario" que abarca el tratamiento, el control y la prevención. La inclusión de la nota 5 introduce confusión y podría favorecer la continuación de los usos no responsables de los agentes antimicrobianos de importancia médica en los animales".
73. Noruega indicó que, en su opinión, la nota a pie de página adicional aumenta la confusión sobre cómo ha de interpretarse el término "uso terapéutico" a nivel mundial, ya que no todos los países lo interpretan como se indica en esta nota. La interpretación de Noruega del término "uso terapéutico" coincide con la definición del CXC 61/2005 original, tal y como se adoptó en 2005, donde el "uso terapéutico" se define como "*Tratamiento de la enfermedad/uso terapéutico - El tratamiento/uso terapéutico se refiere al uso de agentes antimicrobianos con el fin específico de tratar a un animal que padece una enfermedad o dolencia infecciosa diagnosticada clínicamente*". Por ello, Noruega formula una reserva sobre la inclusión de la nota 5.

*Examen de las secciones que incluyen el término "uso terapéutico".*

74. Tras la decisión sobre la definición de uso médico/fitosanitario veterinario, el presidente del EWG indicó que el TFAMR debía abordar las siguientes secciones:

*Sección 5.1 - Responsabilidades de las autoridades competentes*

*Lagunas en el conocimiento e investigación*

*Párrafo 34, primer inciso*

75. El TFAMR acordó referirse a "regímenes de dosificación" en lugar de "regímenes terapéuticos" como término más general y apropiado. Además, el TFAMR acordó incluir una referencia a "uso médico veterinario/fitosanitario" para reflejar la terminología modificada convenida acordada por el TFAMR, que proporcionaría una mayor especificidad

respecto del tipo de régimen y reforzaría el enfoque "Una salud" al dejar claro que las lagunas de conocimiento y la necesidad de investigación se aplicaban tanto a los animales destinados a la producción de alimentos como a los cultivos vegetales.

76. Se expresó la opinión de que los "regímenes de dosificación" incluyen todos los tratamientos y, por lo tanto, la referencia al uso médico veterinario/fitosanitario utilizada no era necesaria.

*Sección 5.4 - Responsabilidades de los veterinarios y de los profesionales de la sanidad vegetal*

*Párrafo 52*

77. El TFAMR acordó referirse a la "práctica veterinaria" en lugar de a la "práctica terapéutica", ya que el término "terapéutico" no era pertinente para esta disposición, dado que el uso apropiado de los agentes antimicrobianos de importancia médica debería basarse en el conocimiento y el juicio clínicos.

78. En respuesta a una propuesta de referirse en su lugar a "uso médico veterinario", para mantener la coherencia con el principio 13, se señaló que esta disposición no se refería al uso de este término y que "práctica veterinaria" sería un término apropiado basado en el contexto del párrafo.

*Párrafo 54*

*Primer punto, tercer subpunto*

79. El TFAMR acordó mantener el término "terapia", ya que no se refiere al "uso terapéutico" ni a ningún otro uso.

*Párrafo 54*

*Último inciso*

80. El TFAMR acordó referirse a "régimen de dosificación" en lugar de "régimen terapéutico" por ser más apropiado y de naturaleza más general.

*Uso no previsto en la etiqueta*

*Párrafo 55*

81. El TFAMR está de acuerdo en referirse a "régimen de dosificación" en lugar de "régimen terapéutico" por ser más apropiado y de naturaleza más general.

82. En consonancia con el párrafo 34, se propuso incluir la referencia a "uso médico veterinario/fitosanitario"; sin embargo, se expresó la preocupación de que esta sección se refería a usos no previstos en la etiqueta y que dicha inclusión podría abrir la puerta a usos con fines de prevención no previstos en la etiqueta, lo cual no sería adecuado. Además, se señaló que el término "régimen de dosificación" era el que se aplicaba actualmente en la versión actual del COP.

**Examen de otras secciones**

Sección 5 - Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos

Sección 6 - Prácticas durante la producción, elaboración, almacenamiento, transporte, venta al por menor y distribución de alimentos

83. El TFAMR tomó nota de que se habían propuesto otras enmiendas menores en estas secciones a través de las observaciones escritas; sin embargo, en consonancia con su decisión de no volver a abrir el debate sobre disposiciones que ya habían sido ampliamente debatidas y acordadas en anteriores períodos de sesiones, el TFAMR acordó no considerar ningún cambio en estas secciones.

84. Además, el TFAMR refrendó todos los cambios realizados por la reunión en formato virtual del Grupo de Trabajo que se reunió a mediados de junio de 2021 sobre la Sección 5.5 - Responsabilidades de los productores de animales y plantas/cultivos destinados a la producción de alimentos, párrafo 64, tal como se describe en el informe de la reunión en formato virtual del GT (CX/AMR 21/8/5).

Sección 7 - Prácticas de consumo y comunicación a los consumidores

85. El TFAMR no hizo ningún comentario sobre esta sección.

**Examen del COP**

86. El TFAMR convino en que había completado el examen del COP, secciones 1-7, y que no quedaban cuestiones por debatir.

**Conclusión**

87. El TFAMR acordó remitir el Código de prácticas revisado para contener y reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos (CXC 61-2005) a la CAC para su adopción en el Trámite 8.
88. El TFAMR recordó las reservas formuladas por la Federación de Rusia sobre los principios 12 y 13, por Tailandia sobre el principio 12 y por la UE, Canadá, Colombia, Jamaica, Kazajstán, Marruecos, Noruega, la Federación de Rusia y Uganda sobre la nota 5, con la justificación proporcionada en los párrafos XX, XX, XX.