

## COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Agricultura  
y la Alimentación



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

REP11/AMR

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

*34.º período de sesiones  
Ginebra (Suiza), 4 – 9 de julio de 2011*

**INFORME DE LA CUARTA REUNIÓN  
DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA  
RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

*Muju (República de Corea)  
18 – 22 de octubre de 2010*

NOTA: este informe contiene la Carta Circular del Codex CL 2010/51- AMR

## COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Agricultura  
y la Alimentación



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

CX 4/100.2

CL 2010/51-AMR  
Octubre de 2010

- A:** Puntos de Contacto del Codex  
Organizaciones internacionales interesadas
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Viale delle Terme di Caracalla  
0153 Roma (Italia)

**ASUNTO: DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA CUARTA REUNIÓN DEL GRUPO INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (REP11/AMR)**

La Comisión del Codex Alimentarius examinará en su 34.º período de sesiones, que se celebrará en Ginebra (Suiza), del 4 al 9 de julio de 2011, el informe de la cuarta reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos.

**CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 34.º PERÍODO DE SESIONES**

**Proyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (párr. 80 y Apéndice II) *en el trámite 8 del –procedimiento***

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen formular observaciones al respecto deben transmitirlos por escrito, preferiblemente por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org), número de fax: +39 06 57054593) **antes del 31 de marzo de 2011.**

## ÍNDICE

Resumen y conclusiones .....	página ii
Lista de siglas utilizadas en este informe .....	página iii
Informe de la cuarta reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos .....	página 1
Resumen del estado de los trabajos .....	página 11
	<i><b>Párrafos</b></i>
Introducción .....	1 - 6
Aprobación del programa (tema 1 del programa) .....	7 - 8
Cuestiones remitidas al Grupo de acción por la Comisión y otros Comités del Codex (tema 2 del programa) .....	9
Información sobre la labor realizada por la FAO, la OMS y la OIE en lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos (tema 3 del programa) .....	10 - 15
Proyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (tema 4 del programa) .....	16 - 80
Otros asuntos (tema 5 del programa) .....	81 - 84

## LISTA DE APÉNDICES

		<i><b>Página</b></i>
<b>Apéndice I:</b>	Lista de participantes .....	13
<b>Apéndice II:</b>	Proyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos .....	26

## RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su cuarta reunión, el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos llegó a las siguientes conclusiones:

### **Asuntos que se someten a la aprobación de la Comisión**

El Grupo de acción convino en remitir a la Comisión en su 34.º período de sesiones, para su aprobación en el trámite 8, el proyecto de Directrices para el análisis del riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (párr. 80 y Apéndice II).

**LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME**

AGISAR	Grupo asesor sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos
APPCC	Análisis de peligros y de puntos críticos de control
AVAD	Año de vida ajustado en función de la discapacidad
BPF	Buenas prácticas de fabricación
BPH	Buenas prácticas de higiene
BPV	Buenas prácticas veterinarias
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/GL	Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius.
CAC/RCP	Código de prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius
CL	Carta circular
CMI	Concentración mínima inhibitoria
CR	Criterio de rendimiento
CRD	Documento de la sala de conferencias
DRAM	Determinante de resistencia a los antimicrobianos
ER	Evaluación de riesgos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FIL	Federación Internacional de Lechería
GIFSA	Iniciativa Mundial en pro del Asesoramiento Científico Relativo a la Alimentación
GR	Gestión de riesgos
IFAH	Federación Internacional de Sanidad Animal
JEMRA	Consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos
MRAM	Microorganismo resistente a los antimicrobianos
MSF	Medidas sanitarias y fitosanitarias
NAP	Nivel apropiado de protección
OGR	Opción para la gestión del riesgo
OIA	Objetivo de inocuidad de los alimentos
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMC/MSF	Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Objetivo de rendimiento.
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
UAM	Uso de antimicrobianos
WHA	Asamblea Mundial de la Salud

## INTRODUCCIÓN

1. El Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos celebró su segunda reunión en Seúl (República de Corea) del 18 al 22 de octubre de 2010 por amable invitación del Gobierno de la República de Corea. Presidió la reunión el Dr. Kwang-Ho Lee, Director del Departamento de Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos de la Administración encargada de los alimentos y los fármacos de la República de Corea. Asistieron a la reunión 136 delegados de 38 Estados Miembros y una Organización Miembro, así como observadores de 7 organizaciones internacionales y la FAO y la OMS. La lista completa de los participantes, incluida la Secretaría, figura en el Apéndice I del presente informe.
2. Inauguró la reunión el Dr. Yun-Hong Noh, Comisario de la Administración encargada de los alimentos y los medicamentos de la República de Corea. El Dr. Noh dio la bienvenida a los delegados; señaló que la resistencia a los antimicrobianos era un problema mundial y la elaboración de las Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos era muy importante, ya que contribuiría a la protección de la salud de los consumidores. También dijo que el Grupo de acción brindaría una oportunidad para el fortalecimiento de la cooperación internacional.
3. El Dr. Seung-Hee Kim, Director General del Instituto Nacional de Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos y Medicamentos, también dio la bienvenida a los delegados. El Dr. Kim señaló que el comercio internacional de alimentos había aumentado en los últimos años, y que, por consiguiente, era esencial para establecer sistemas de gestión fiables que gestionaran efectivamente riesgos, tales como los relacionados con la resistencia a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, con lo que la labor del Grupo de acción era muy oportuna.
4. La Dra. Karen Hulebak, Presidenta de la Comisión del Codex Alimentarius, se dirigió también a los delegados. En su intervención, los felicitó por el duro trabajo que habían realizado hasta la fecha y los alentó a encontrar soluciones acertadas y consensuadas a los problemas pendientes que iban a afrontar en la reunión, de tal manera que terminasen de elaborar las Directrices.
5. El Sr. Jong Moon Park, Vicegobernador para Asuntos Políticos de la Provincia de Jeolla del Norte, y Nak-Pyo Hong, Alcalde de Muju, también dieron la bienvenida y desearon a los participantes éxito en la reunión así como una estancia agradable en Muju.

### **División de las competencias<sup>1</sup>**

6. El Grupo tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, de acuerdo con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius, con arreglo a lo indicado en el documento CRD 1.

### **APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)<sup>2</sup>**

7. El Grupo aprobó el programa provisional como programa de la reunión.
8. El Grupo de acción aceptó una propuesta de la Presidenta de mantener un debate general sobre la mejor manera de aplicar el proyecto de Directrices a nivel nacional, regional e internacional, una vez aprobado por la Comisión dentro de "Otros asuntos" (tema 5 del programa).

### **CUESTIONES REMITIDAS AL GRUPO DE ACCIÓN POR LA COMISIÓN Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (tema 2 del programa)<sup>3</sup>**

9. El Grupo de acción tomó nota de los asuntos presentados en el documento CX/AMR 10/4/2 a raíz del 33.º período de sesiones de la Comisión en relación con la adopción del anteproyecto de Directrices para el

---

<sup>1</sup> CRD 1 (División de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo II.5 del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius).

<sup>2</sup> CX/AMR 10/4/1.

<sup>3</sup> CX/AMR 10/4/2.

análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos en el trámite 5 y los futuros trabajos del Codex sobre la alimentación animal.

### **EXAMEN DE LA LABOR LA FAO, LA OMS Y LA OIE EN LO QUE RESPECTA A LA EVALUACIÓN DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (tema 3 del programa)<sup>4</sup>**

10. La representante de la FAO, al referirse al documento CX/AMR 10/4/3, facilitó información sobre el proceso de planificación del trabajo y presupuestación basado en los resultados recientemente integrado en la FAO y los objetivos estratégicos específicos que incluían actividades relacionadas con la contención de la resistencia a los antimicrobianos asociada con el uso de antimicrobianos en animales productores de alimentos. Destacó en particular las actividades en la región del África oriental destinadas a mejorar la inocuidad alimentaria en diferentes cadenas de valor y un estudio piloto sobre la cadena de valor de las aves de corral, llevado a cabo en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), para evaluar los niveles y la incidencia de bacterias patógenas y resistentes a los antimicrobianos en diferentes etapas, desde la producción hasta el consumo. También informó sobre las actividades recientes en el ámbito de la inocuidad alimentaria en la acuicultura en relación con la promoción del uso responsable de los antimicrobianos en la región de Asia.

11. El representante de la OMS informó al Grupo de acción acerca de las actividades de la OMS relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos. La lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana (CIA) se elaboró por primera vez en 2005 y se revisó y actualizó posteriormente en 2007 y 2009<sup>5</sup>.

12. En diciembre de 2008 se creó un Grupo asesor de la OMS sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos<sup>6</sup> (AGISAR-OMS) a fin de apoyar los esfuerzos de la OMS por reducir al mínimo las repercusiones en la salud pública de la resistencia a los antimicrobianos asociada con el uso de antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación. Los cuatro subcomités del AGISAR-OMS estaban elaborando directrices prácticas sobre el monitoreo del uso de antimicrobianos, el monitoreo de la resistencia a los antimicrobianos y la gestión integrada de datos para apoyar a los Estados Miembros de la OMS en sus esfuerzos por ejecutar un programa nacional de vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos. El AGISAR de la OMS también contribuía a mejorar la capacidad de los Estados miembros, en particular de los países en desarrollo, mediante cursos de formación (usando la plataforma de formación en infecciones transmitidas por los alimentos a escala mundial), proyectos de investigación centrados (en la actualidad en Costa Rica y Camerún) y estudios de vigilancia (a la sazón se estaban llevando a cabo proyectos piloto sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en China, Colombia y Kenya). El representante de la OMS informó al Grupo de acción de que el tema del Día Mundial de la Salud 2011 sería la “resistencia a los antimicrobianos” y de que se abordaría el impacto en la salud pública del uso de antimicrobianos en el sector agrícola.

13. El observador de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) informó al Grupo de acción sobre las actividades de la OIE referentes a la resistencia a los antimicrobianos que estaban en consonancia con el Quinto Plan estratégico de la OIE (2011-2015), en particular las relacionadas con la mejora de la salud pública veterinaria, y se centró en el nexo entre sanidad animal, inocuidad de los alimentos y seguridad alimentaria. Con respecto a las normas y directrices, la OIE acababa de finalizar un nuevo capítulo sobre los principios para el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos, que se propondría aprobar y publicar en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos en 2011. Los cuatro capítulos sobre la resistencia a los antimicrobianos publicados en el Código Sanitario para los Animales Terrestres (sección de Salud pública veterinaria) se actualizarían con la participación de la OMS y la FAO a partir de noviembre de 2010. El capítulo publicado en el *Manual terrestre* se estaba revisando a la sazón y también se consideraría la actualización de la Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia veterinaria.

14. Habida cuenta de la necesidad crítica de la legislación veterinaria como componente básico para la salud pública veterinaria, la OIE había organizado la primera Conferencia Mundial sobre “Modernizar la legislación veterinaria para mejorar la gobernanza sanitaria”, que se celebraría en Túnez en diciembre de

<sup>4</sup> CX/AMR 10/4/3.

<sup>5</sup> Las tres ediciones pueden consultarse en: [www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/cia/en](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en).

<sup>6</sup> OMS-AGISAR [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/agisar/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/agisar/en/index.html).

2010. A fin de sensibilizar y fomentar la capacidad para permitir la aplicación de las normas y directrices, la OIE había puesto en marcha un programa de formación para los puntos focales de la OIE sobre los productos veterinarios a nivel regional. Se habían llevado a cabo o estaba previsto que se celebrasen talleres de formación en Europa (julio de 2010), las Américas (septiembre de 2010), África (noviembre de 2010) y Asia (junio de 2011). Se había invitado a la OMS a participar en estos talleres dado que la formación era una de las áreas seleccionadas para la futura colaboración.

15. El Grupo de acción agradeció a la FAO, la OMS y la OIE la información presentada.

#### **PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR ALIMENTOS (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (tema 4 del programa)<sup>7</sup>**

16. La Delegación del Canadá, interviniendo en calidad de Presidente del Grupo de trabajo presencial que se había reunido inmediatamente antes de la reunión, presentó brevemente el informe del Grupo de trabajo que figura en el documento CRD 2.

17. El Grupo de acción señaló que el Grupo de trabajo había examinado las observaciones presentadas por escrito y había formulado propuestas para la revisión del Apéndice 1 “Elementos que se deben considerar en un perfil de riesgo de resistencia a los antimicrobianos (RAM) transmitida por alimentos”, la Figura 1 “Marco para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos”, la Figura 2a “Consideraciones para la evaluación de la exposición en una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos”, la Figura 2b “Consideraciones para la caracterización del peligro en una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos” y el Cuadro 1 “Ejemplos de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos”. El Grupo de trabajo había formulado asimismo propuestas para revisar los párrafos correspondientes (a saber, 15, 32 y 36) en el cuerpo del documento<sup>8</sup>.

18. El Grupo de acción señaló además que el Grupo de Trabajo había recomendado eliminar los corchetes del Apéndice 1. Se informó al Grupo de acción de que en el proyecto revisado de Directrices también se incluían cambios de redacción, introducidos por la delegación del Canadá sobre la base de los comentarios presentados por escrito en el trámite 6, que no habían sido examinados por el Grupo de trabajo.

19. El Grupo de acción dio las gracias al Grupo de trabajo por el debate constructivo y los resultados útiles y estuvo de acuerdo con la recomendación del Grupo de trabajo de basar sus deliberaciones en el proyecto revisado de Directrices que figura en el documento CRD 2.

20. El Grupo de acción examinó el proyecto de Directrices en profundidad y aceptó la mayoría de las propuestas del Grupo de Trabajo, así como los cambios de redacción introducidos por la delegación del Canadá (véase el párrafo anterior). Además de algunos otros cambios de redacción menores, formuló los siguientes comentarios y/o enmiendas:

#### **Introducción**

21. El Grupo de acción señaló que los cambios en la Introducción eran principalmente de redacción para eliminar redundancias, así como mejorar la claridad y la legibilidad. El Grupo de acción aceptó la propuesta de hacer referencia a la “resistencia a los antimicrobianos” y “resistente a los antimicrobianos” mediante las siglas “RAM” en todo el documento. La Lista de siglas se modificó en consecuencia.

---

<sup>7</sup> CX/AMR 10/4/4 (Observaciones del Canadá, Colombia, Kenya, Nueva Zelanda, República de Corea, Consumers International, la Federación Internacional de Sanidad Animal y la Organización Mundial de Sanidad Animal); CX/AMR 10/4/4 Add. 1 (Observaciones del Brasil, el Japón, Filipinas y los Estados Unidos de América), CX/AMR 10/4/4 Add. 2 (Observaciones de la Unión Europea); CRD 2 (Informe del Grupo de trabajo presencial sobre el proyecto de Directrices para el análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos); CRD 3 (Observaciones de Indonesia y Tailandia); CRD 4 (Propuestas de revisión de las definiciones de “Corresistencia” y “resistencia cruzada”); CRD 5 (Propuesta de revisión de la Figura 1); CRD 6 (Observaciones del Japón); CRD 7 (Observaciones de Egipto); CRD 8 (Observaciones de Ghana); CRD 9 (Propuesta del Canadá de revisión del párrafo 13 y el punto 1 del Apéndice 1); CRD 10 (Propuesta de la Federación Internacional de Sanidad Animal de revisión del párrafo 13 y el punto 1 del Apéndice 1).

<sup>8</sup> La numeración de los párrafos y notas al pie en esta sección se corresponden con las del documento CRD2.



22. El Grupo de acción acordó eliminar la duplicación en las notas a pie de página en todo el documento y añadir en la nota n.º 1 una referencia a la reunión conjunta FAO/OIE/OMS de expertos sobre el uso de antimicrobianos en la acuicultura y la resistencia a los antimicrobianos (Seúl, República de Corea, 13-16 de junio de 2006).

### **Ámbito de aplicación**

23. El Grupo de acción convino en mantener “reducir tales riesgos” en lugar de “minimizar tales riesgos” en la segunda frase del párrafo 7.

### **Definiciones**

24. El Grupo de Acción acordó:

- mantener la definición de “agente antimicrobiano” sin hacer referencia a la concentración “in vivo”, dado que el alcance del agente antimicrobiano en el documento no incluía los desinfectantes;
- desplazar la definición de “clase de antimicrobianos” de la nota a pie de página n.º 10 a la lista de definiciones, ya que el término se usaba más de una vez en el documento;
- modificar las definiciones de “corresistencia” y “resistencia cruzada” para que sean más correctas desde el punto de vista técnico. Las definiciones revisadas quedaron redactadas del siguiente modo: “Corresistencia: capacidad de un microorganismo para multiplicarse o sobrevivir en presencia de diferentes clases de antimicrobianos, gracias a la posesión de diversos mecanismos de resistencia”; “Resistencia cruzada: capacidad de un microorganismo para multiplicarse o sobrevivir en presencia de otros miembros de una clase determinada de agentes antimicrobianos, o de distintas clases gracias a un mecanismo común de resistencia”. Dado que las definiciones ya no eran las de la reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica (FAO, Roma, Italia, 26-30 de noviembre de 2007), el Grupo de acción eliminó la nota a pie de página n.º 9;
- simplificar la definición de “animal destinado a la producción de alimentos”, suprimiendo cualquier lista de ejemplos, ya que esta no tenía carácter exhaustivo; por lo tanto, la nota al pie n.º 9 también se eliminó dado que ya no era la de la reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica.

### **Principios generales para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

25. El Grupo de acción acordó sustituir “decisión en materia de gestión del riesgo” por “medidas en materia de gestión de riesgos” para reflejar mejor que las medidas, en lugar de las decisiones, se podrían evaluar a efectos de eficacia y coherencia con la modificación introducida en la Figura 1 “Marco para el análisis de riesgos transmitidos por los alimentos”.

### **Marco para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

26. El Grupo de acción aceptó la Figura 1 revisada, tal como figura en el documento CRD 5, que se ajustaba más exactamente al contenido de las Directrices, en particular:

- incluyendo el cuadro “Establecimiento de metas preliminares de gestión del riesgo” como punto de decisión<sup>9</sup>, que podía llevar, ya sea a la “Ausencia de acción”, a la “Determinación, evaluación y selección de opciones de gestión del riesgo” o al “Establecimiento de una política de evaluación del riesgo y al encargo de la evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos”;
- combinando el “Establecimiento de una política de evaluación del riesgo” y el “Encargo de la evaluación del riesgo” en un solo recuadro, que no era un punto de decisión;
- indicando que el “Seguimiento y examen de las medidas de gestión del riesgo” era un punto de decisión en lugar de la “Aplicación de la decisión en materia de gestión del riesgo”.

---

<sup>9</sup> Los puntos de decisión aparecen sombreados en gris en la Figura 1.

**Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM transmitida por los alimentos**

27. El Grupo de acción aceptó la propuesta de añadir una nueva frase al principio del párrafo 13 para describir mejor este paso importante de las actividades preliminares de gestión del riesgo. El ejemplo en el párrafo 14 “es decir, los microorganismos y determinantes RAM” se suprimió por redundante.

**Elaboración de un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

28. El Grupo de acción observó que el párrafo 15 había sido enmendado por el Grupo de trabajo para que ya no incluyera los elementos fundamentales de un perfil de riesgo de RAM transmitida por los alimentos, pues duplicaban innecesariamente el contenido del Apéndice 1. La nota al pie vinculada a la sección se enmendó para hacer referencia a la Lista de antimicrobianos de importancia crítica (CIA) de la OMS y la Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia veterinaria.

29. El texto del párrafo 17 se reordenó para mayor claridad.

**Establecimiento de las metas generales de la gestión del riesgo**

30. El Grupo de acción sustituyó el título de la subsección por el siguiente: “Establecimiento de las metas preliminares de la gestión del riesgo” a fin de reflejar mejor el contenido de la subsección. Se enmendó el párrafo para que se correspondiera con el paso de la “Clasificación de las cuestiones referentes a la inocuidad alimentaria en relación con la RAM para la evaluación del riesgo/prioridad en la gestión del riesgo”.

**Establecimiento de la política de evaluación de riesgos**

31. Se acordó añadir “o incompletos” al final de la cuarta frase para describir mejor qué incertidumbres e hipótesis se deberían abordar cuando los datos sean incoherentes o incompletos.

**Encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

32. El Grupo de acción suprimió el texto “A partir de las metas establecidas para la gestión de riesgos” al comienzo del párrafo 22, ya que no reflejaba con exactitud la decisión sobre cuya base los gestores de riesgos podrían encargar una evaluación de riesgos.

**Proceso de evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos e identificación del peligro**

33. El Grupo de acción suprimió la segunda y la tercera frase del párrafo 30, ya que esas consideraciones no formaban parte específicamente de la etapa de identificación del peligro. Sin embargo, al reconocer la importancia de vincular las actividades de evaluación de riesgos con los pasos previos de análisis de riesgos de RAM, se modificó el párrafo 27 para hacer referencia específicamente a los pasos que los evaluadores de riesgos debían tomar en consideración al empezar a trabajar en una evaluación del riesgo de RAM, es decir, el perfil de riesgo, la información documentada durante el establecimiento de la política de evaluación de riesgos y el encargo de la evaluación de riesgos. Se enmendó la cuarta frase para indicar que el peligro identificado no entrañaba necesariamente un riesgo.

**Evaluación de la exposición**

34. El Grupo de acción observó que el Grupo de trabajo había dividido la figura 2 “Ejemplo de planteamientos modelo para la caracterización de peligros y la evaluación de la exposición en la evaluación del riesgo de RAM” en dos componentes: uno relacionado con la evaluación de la exposición (Figura 2a) y otro con la caracterización del peligro (Figura 2b). El párrafo 32 se modificó, por tanto, para hacer referencia a la Figura 2a. Se observó que los textos en la Figura 2a se habían alineado con el contenido del Apéndice 2 “Elementos propuestos para su consideración en una evaluación de riesgo de RAM transmitida por los alimentos”.

35. El Grupo de acción también acordó añadir una nota al pie para explicar la relación entre la fase de evaluación de la exposición en la evaluación de riesgos del Codex y las fases de evaluación de la difusión y la exposición en el sistema de evaluación de riesgos de la OIE.

**Caracterización del peligro**

36. El Grupo de acción observó que el Grupo de trabajo había revisado el párrafo 36 para reflejar el contenido de la Figura 2b, que ilustraba:

- las opciones que se podrían utilizar para traducir la exposición a microorganismos resistentes en la probabilidad de infección y la consiguiente probabilidad de enfermedad (columna de la izquierda);
- las estimaciones de los nuevos resultados que podrían producirse como consecuencia de la enfermedad (columna de la derecha).

37. El Grupo de acción mantuvo un debate sobre si, en esta fase inicial de la caracterización del peligro, también se deberían tomar en consideración los comensales. Los argumentos a favor de su inclusión eran que los consumidores podían estar expuestos a comensales, agentes patógenos o patógenos oportunistas. Los argumentos en contra de su inclusión eran que la caracterización del peligro se centraba únicamente en los efectos nocivos para la salud y que, mientras que los consumidores podían estar expuestos a un organismo comensal portador de determinantes de resistencia, no habría efectos nocivos para la salud sin la participación y los efectos de patógenos.

38. Después de un extenso debate, habida cuenta de la complejidad de esta fase de evaluación del riesgo de RAM y con el fin de garantizar un cierto nivel de flexibilidad en su aplicación, el Grupo de acción acordó tomar en consideración la exposición a microorganismos resistentes. Por lo tanto, se sustituyó “patógenos” por “microorganismos RAM” en la tercera oración del párrafo 36 y los cuadros de la parte inferior de las columnas de la izquierda de la Figura 2b se modificaron en consecuencia. El Grupo de acción también eliminó “exposición a” en el cuadro de transición de la Figura 2b y mantuvo el término “patógenos” para evitar que se pudiera interpretar que la exposición se limitaba a los patógenos solamente. La última frase se eliminó ya que era un residuo de la versión anterior del documento.

### **Caracterización del Riesgo**

39. El Grupo de acción acordó enmendar el cuarto punto grueso del párrafo 41 para indicar que el análisis cuantitativo de la incertidumbre se debería basar en el asesoramiento de un profesional o experto, así como trasladar el quinto punto grueso del párrafo 26, ya que estaba más relacionado con la “fuente de información” que con la caracterización del riesgo.

### **Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM**

40. El Grupo de acción aceptó la propuesta que figuraba en el documento CRD 6 de:

- unir el párrafo 45 a la primera frase del párrafo 44, y mantener integrado el párrafo resultante en la subsección “caracterización del riesgo”;
- colocar la subsección “Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos” y la segunda frase del párrafo 44 en la sección “gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos”, después de los párrafos introductorios.

### **Gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

41. El Grupo de acción examinó el uso adecuado de los términos “opción”, “medidas” y “decisión” en todo el documento. Algunas delegaciones sugirieron que, cuando se seleccionasen opciones de gestión de riesgos, se hiciese referencia a ellas como “medidas” y que el término “decisión” hiciese referencia a la o las medidas que hayan sido aplicadas. Otros sugirieron que la palabra “decisión” hiciera referencia a la o las opciones que se hayan seleccionado y aplicado. El Grupo de acción convino en revisar el uso apropiado de estos términos en función del contexto en el que aparecían en el documento.

42. El Grupo de acción suprimió la segunda oración del párrafo 47, ya que no era necesaria, y aclaró la última frase para indicar que las decisiones en materia de gestión de riesgos deberían tomarse en proporción al riesgo, en el entendimiento de que el término “decisión” implicaba que se habían aplicado medidas, y señaló que esta redacción quedaba reflejada con precisión en la Figura 1. La primera frase se aclaró para indicar que los gestores de riesgos deberían tener en cuenta tanto las medidas no reglamentarias como los controles reglamentarios.

43. Se añadió una referencia a las buenas prácticas veterinarias en el párrafo 49 para reconocer su importante papel en la gestión del riesgo de RAM y se revisó la referencia al Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE en la nota al pie en aras de la exactitud.

44. El Grupo de acción modificó la propuesta en el documento CRD 6 relativa al párrafo de la subsección “Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos”:

- eliminando la parte inicial de la primera frase por considerarla innecesaria;
- aclarando que los gestores de riesgos deberían considerar los puntos fuertes y débiles de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM y eran los responsables de resolver el impacto de las incertidumbres y las hipótesis de las opciones de gestión de riesgo descritas en la evaluación del riesgo.

45. En el párrafo 53, se suprimió la referencia a los “economistas”.

### **Cuadro 1. Ejemplos de opciones de gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos**

46. El Grupo de acción observó que la mayoría de los cambios propuestos por el Grupo de trabajo eran de redacción para alinear las secciones sobre producción de cultivos alimentarios con las referentes a la producción de alimentos de origen animal y que se habían eliminado una serie de ejemplos de opciones específicas de gestión de riesgos.

47. En la subsección “gestión de los residuos” dentro de las “opciones previas a la recolección”, se añadió “aguas residuales” a los ejemplos de fuentes de contaminación para las que se podrían elaborar los procedimientos de tratamiento. Para reconocer el papel importante que las “aguas residuales” desempeñaban como fuente de contaminación, se agregó este concepto a lo largo del documento cuando se hacía referencia a los residuos como fuente de contaminación.

### **Evaluación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

48. El Grupo de acción sustituyó “pueden” por “deberían” en la segunda frase del párrafo 58 para garantizar que los gestores de riesgos consideren la existencia de opciones alternativas y se suprimió “tanto en forma individual como combinadas” al final del párrafo, por considerarlo innecesario.

### **Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

49. Se suprimieron la primera frase del párrafo 62 y el comienzo de la segunda frase, pues hacían referencia al establecimiento de metas de nivel adecuado de protección (NAP) o de salud pública, aspecto que quedaba cubierto en la subsección anterior “Evaluación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos”. Las dos últimas frases se trasladaron al párrafo 56 (tras la primera frase), ya que incluían un ejemplo de un nivel adecuado de protección y una referencia a los criterios para el establecimiento de niveles adecuados de protección.

### **Aplicación de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

50. El Grupo de acción sustituyó el término “opción” por “decisión” en el párrafo 64 en aras de la coherencia con el título revisado de la subsección. En el párrafo 66, se sustituyó “los productores y elaboradores de alimentos” por “las partes interesadas en la cadena de producción de alimentos” en aras de la exhaustividad. Se añadieron también las buenas prácticas veterinarias y agrícolas a los ejemplos de sistemas completos de control de alimentos que utilizan planteamientos de alcance general, los cuales deberían incorporar medidas de gestión de riesgos específicas para la resistencia a los antimicrobianos.

### **Seguimiento y examen de las medidas de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

51. Para mayor claridad, se enmendó el quinto punto grueso del párrafo 66, que quedó redactado como sigue: “Número de casos humanos (incidencia) asociado con efectos nocivos para la salud...” y en el párrafo 67 “medir” se sustituyó por “evaluar”. En el párrafo 68, el Grupo de acción sustituyó “mitigación del riesgo”, concepto que no estaba definido, por “gestión del riesgo”, y acordó aplicar este cambio, en su caso, a lo largo del documento.

### **Vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos, los microorganismos resistentes a estos y los determinantes de resistencia**

52. En el párrafo 69, el Grupo de acción suprimió la última frase “El grado de detalle de la recolección de datos se podría establecer en función de los recursos disponibles”, ya que no añadía valor específico al párrafo, que hacía referencia al tipo de datos utilizados en los programas de vigilancia.

53. En el párrafo 70, el Grupo de acción enmendó:

- la primera frase, para referirse a la necesidad de disponer, en la medida de lo posible, de una metodología armonizada a nivel internacional del programa de vigilancia;

- la última frase, para aclarar que el uso de una metodología estandarizada y armonizada, así como de criterios de interpretación, estaba destinado a asegurar la posibilidad de comparar los datos.

54. El Grupo de acción observó que, en el contexto de los programas integrados de vigilancia sobre el uso de agentes antimicrobianos y la resistencia a los mismos, era necesario tener en cuenta los datos de uso humano y no humano, y por consiguiente, acordó no especificar la fuente de datos en esta sección.

### **Comunicación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

55. El Grupo de acción acordó unir los párrafos 74 y 75 en un nuevo párrafo, que hacía hincapié en la necesidad de proporcionar a todas las partes interesadas un mayor entendimiento de los riesgos y los planteamientos de la gestión de riesgos así como de documentar bien la estrategia de comunicación de riesgos.

### **La comunicación del riesgo transmitido por los alimentos como instrumento de gestión del riesgo**

56. El Grupo de acción modificó el párrafo 77 para hacer referencia a la necesidad de proporcionar información sobre todos los tipos de agentes antimicrobianos de uso no humano y a otras industrias pertinentes que elaboran estos productos. Se revisaron los párrafos 78 a 82 para que fueran menos prescriptivos y a fin de que resultaran más claros.

### **Apéndice 1. Elementos que se deben considerar en un perfil de riesgo de resistencia a los antimicrobianos (RAM) transmitida por alimentos**

#### Descripción del problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM

57. El Grupo de acción debatió ampliamente la propuesta contenida en el documento CRD 9 a fin de definir con mayor claridad el peligro de RAM y de distinguir entre peligro y problema de inocuidad de los alimentos. La mayoría de las delegaciones estuvo a favor de los cambios propuestos, mientras que un observador, con el respaldo de una delegación, opinó que la referencia al peligro de RAM debía suprimirse porque la propuesta no estaba en consonancia con la definición general de peligro del Codex. Con respecto a esto se recordó que, en reuniones anteriores del Grupo de acción, se había acordado que un peligro de RAM objeto de preocupación era el microorganismo de RAM o el determinante de RAM, y que este era el criterio que se había aplicado en todo el documento. Se destacó la importancia de establecer una distinción entre peligro y problema de inocuidad de los alimentos y de explicar que este último consistía en una combinación del peligro, el agente antimicrobiano y el producto alimenticio.

58. El Grupo de acción acordó enmendar la sección 1, tal como se proponía en el documento CRD 9, y observó que el tercer punto grueso debía decir "el producto alimenticio en el que se identifica el peligro de RAM". Por consiguiente, se volvió a enmendar el párrafo 13 a fin de ilustrar con más claridad que el microorganismo/determinante de RAM se relacionaba con el "peligro".

59. El Grupo de acción no estuvo de acuerdo con la propuesta de suprimir la referencia al uso de agentes antimicrobianos no aprobados en el subapartado 5 del segundo punto grueso, puesto que esta información resultaba útil para el perfil del riesgo y era de interés en ciertas situaciones en que existía un uso conocido de agentes antimicrobianos no aprobados que podía provocar resistencia.

60. El Grupo de acción acordó sustituir "calidad" por "evaluación" en el título de la nueva sección 7 por considerar más apropiado el segundo término.

### **Apéndice 2. Proyecto de directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos**

#### 1. Identificación del peligro

61. El Grupo de acción acordó suprimir en el apartado 1.1 la indicación "en los alimentos y piensos", que resultaba redundante, y convino en reordenar las secciones 1.2 y 1.3.

62. Se convino en suprimir del cuarto punto grueso de 1.3 la indicación "o resistencia múltiple" puesto que esta quedaba ya comprendida dentro de la resistencia cruzada. Se observó que, si bien el término "resistencia múltiple" era de uso corriente, no estaba definido en el documento, por lo que quizás fuera necesario abordar este aspecto en el futuro.

## 2. Evaluación de la Exposición

63. El Grupo de acción acordó suprimir “en las fincas” en el párrafo 2.1.

### *Atributos del uso del agente antimicrobiano en el ámbito de la población*

64. Se enmendó el segundo punto grueso para incluir una indicación más precisa, a saber, “número de fincas que utilizan el agente antimicrobiano”.

65. Se modificó el segundo punto grueso para que dijera “Posible uso distinto del indicado en la etiqueta o uso no aprobado del agente antimicrobiano”, a fin de mantener la coherencia con otras partes del documento.

### *Atributos del uso individual del agente antimicrobiano*

66. El Grupo de acción convino en indicar más claramente, en el tercer punto grueso, que la recolección se refería tanto a productos animales como a cultivos, y aplicar el mismo cambio en el primer subapartado de la sección “Nivel inicial de contaminación del producto alimenticio”.

### *Animal o cultivo objetivo y factores microbianos que afectan al desarrollo y la propagación de la resistencia*

67. El Grupo de acción convino:

- reformular el cuarto punto grueso de forma que dijera “mecanismos de resistencia, ubicación y aparición de los determinantes de resistencia e índices de transferencia de resistencia entre microorganismos”;
- corregir el quinto punto grueso sustituyendo “coselección para la resistencia” por “corresistencia”. Sucesivamente este punto grueso se enmendó mediante la inserción de “sobre la base de”, en lugar del paréntesis;
- suprimir en el sexto punto grueso el paréntesis “(y niveles mínimos de concentración que resultan inhibidores)”;
- suprimir “que afectan a la inmunidad” en el octavo punto grueso, puesto que resultaba redundante, y añadir para mayor coherencia “factores” a la “producción/gestión de cultivos para la elaboración de alimentos”.

### *Otras fuentes posibles de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos en el animal / cultivo objetivo*

68. Se acordó que en el segundo apartado, además de los piensos, se mencionarían también los ingredientes de piensos a fin de mantener la coherencia con el Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004). Se modificó el tercer punto grueso a fin de reflejar, para mayor coherencia, los ejemplos de otras fuentes de microorganismos con RAM transmitidos por alimentos.

### *Factores relacionados con la elaboración de los alimentos*

69. El cuarto punto grueso (“Envasado”) se cambió de lugar, colocándose antes de “Distribución y almacenamiento”, a fin de reflejar más claramente las etapas de la elaboración de los alimentos; asimismo se suprimió “Cultivos iniciadores (tipo y número de microorganismos) utilizados como ingredientes” puesto que este factor no formaba parte del ámbito de aplicación del documento.

70. El Grupo de acción no estuvo de acuerdo con la propuesta de suprimir “Servicios de comidas y alimentación”, ya que la función de los proveedores de servicios de comidas era importante en una evaluación del riesgo.

### *Conductas del consumidor*

71. Para mayor coherencia este título se cambió por “Factores relacionados con el consumo”. Se enmendó el segundo punto grueso mediante la inserción de “de alimentos”, mientras que en el quinto se sustituyó “punto” por “lugar” e “informal” por “en otras partes”, para mayor claridad.

## 2.3. Transferencia del peligro y 2.4. Exposición al peligro

72. La delegación del Canadá aclaró que las secciones 2.3 y 2.4 se habían suprimido porque su contenido figuraba ya en la sección 2.1 “Factores previos a la recolección que afectan la prevalencia del peligro”

### 3. Caracterización del peligro

73. El Grupo de acción examinó la propuesta de incluir “aumento de los costos hospitalarios” como elemento adicional de la sección. Se recordó que el documento debía leerse junto con otros documentos del Codex y que en el párrafo 15 se mencionaban específicamente los elementos adicionales para el perfil del riesgo contenidos en los “Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos” (CAC/GL 63-2007), entre los que figuraban los costos hospitalarios, y, por consiguiente, no se respaldó la mencionada propuesta.

74. El Grupo de acción dividió la sección 3.2 en dos partes (secciones 3.2 y 3.3), puesto que trataba de dos cuestiones distintas.

#### 4.1 Factores que deberían considerarse en la estimación del riesgo

75. El Grupo de acción acordó enmendar el último punto grueso de modo que dijera “métodos que permitan una suma ponderada de los diferentes efectos de riesgo (por ejemplo, enfermedad y hospitalización)”, para mayor claridad.

### **Apéndice 3. Ejemplos de evaluación cualitativa del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

76. En el párrafo 2, el texto del segundo punto grueso se armonizó con el del primero para que resultara más claro.

77. El Grupo de acción recordó que la finalidad del Apéndice 3 era proporcionar ejemplos de evaluación cualitativa del riesgo de RAM transmitida por los alimentos y no describir en detalle el proceso de evaluación de dicho riesgo, que se exponía en el texto principal del documento. Por consiguiente suprimió la segunda y la tercera oración del párrafo 6, cuyo contenido figuraba ya en el texto principal, y enmendó la última a fin de introducir mejor el ejemplo de puntuación por categorías de peligros. También se enmendaron los puntos gruesos para hablar de exposición a “microorganismos con RAM”.

78. En la sección “Ejemplo de puntuación de la caracterización del peligro” se enmendó la nota al pie número 26 para incluir una referencia a la Lista de los antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria elaborada por la OMS.

### **Conclusión**

79. El Grupo de acción se congratuló con todas las delegaciones, que durante sus cuatro reuniones habían contribuido a la elaboración de un documento completo destinado a guiar a los gobiernos en la realización del análisis de los riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Se señaló que con la finalización de las Directrices quedaba terminada la tarea asignada por la Comisión al Grupo de acción.

### **Estado de tramitación del proyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008)**

80. El Grupo de acción acordó remitir el proyecto de Directrices a la Comisión en su 34.º período de sesiones para que lo aprobara en el trámite 8 (véase el Apéndice II).

### **OTROS ASUNTOS (tema 5 del programa)**

81. Los representantes de la FAO, la OMS y la OIE felicitaron al Grupo de acción por haber concluido su complicada tarea. La representante de la OMS, en nombre de su organización y de la FAO y la OIE, expresó su agradecimiento a la República de Corea por haber hospedado con eficacia las reuniones del Grupo de acción; asimismo se congratuló con todos los participantes por su participación activa y por el intenso trabajo realizado. La representante señaló que las Directrices, una vez que hubieran sido aprobadas por la Comisión en 2011, constituirían una guía útil para los países en la identificación y gestión de la resistencia a antimicrobianos transmitida por alimentos con miras a alcanzar el objetivo de minimizar los riesgos para la salud humana, y que la aplicación de las Directrices quedaba en manos de los países. Asimismo subrayó la importancia de que estos determinaran primero los problemas relacionados con la resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos, para lo cual debían establecer programas de vigilancia.

82. La delegación de la República de Corea informó al Grupo de acción que su país estaba ejecutando desde 2003 un programa nacional de gestión de la inocuidad en relación con la resistencia a los antimicrobianos, que había contribuido a reducir el uso de antimicrobianos veterinarios en Corea. La delegación afirmó que las Directrices resultarían muy útiles y manifestó su disponibilidad a cooperar con otros países en su aplicación.

83. Las delegaciones de Egipto y Nigeria declararon que muchos países en desarrollo no contaban con estrategias claras para hacer frente a los problemas relacionados con la RAM, e indicaron que toda asistencia dirigida a aumentar los conocimientos y crear mayor capacidad al respecto sería muy apreciada.

84. El representante de la FAO informó al Grupo de acción que las Directrices, una vez aprobadas, desempeñarían una importante función; destacó asimismo la utilidad que tendría en su aplicación la asistencia bilateral entre países. El observador de la OIE comunicó al Grupo de acción que su Organización tenía previsto revisar los capítulos pertinentes de su “Código sanitario para los animales terrestres” y tomar en cuenta las Directrices, y que la OIE contribuiría a prestar asistencia a los Estados miembros para fomentar el entendimiento común. El Grupo de acción tomó nota de que la FAO, la OMS y la OIE considerarían la posibilidad de prestar apoyo técnico a los Estados miembros, especialmente aquellos que contaban con recursos limitados, tanto en el marco de las actividades en curso como en respuesta a peticiones específicas.



**RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS**

<b>ASUNTO</b>	<b>TRÁMITE</b>	<b>ENCOMENDADO A</b>	<b>REFERENCIA DEL DOCUMENTO (REP11/AMR)</b>
Proyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008)	8	Comisión en su 34.º período de sesiones	Párr. 80 y Apéndice II

Apéndice I

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES**

**Chairperson :** Dr Kwang-Ho LEE  
**Président:** Director, Food Safety Evaluation Department  
**Presidente:** Coordinator, National Antimicrobial Resistance Management Program (NARMP)  
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Tel: +82 2 380 1772  
 Fax: +82 2 382 4892  
 E-mail: khlee@kfda.go.kr

**AUSTRALIA - AUSTRALIE**

Dr Dugald MACLACHLAN  
 Residues & Food Safety Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
 Australia  
 Phone: +61 2 6272 3183  
 Fax: +61 2 6272 4389  
 E-mail: dugald.maclachlan@aqis.gov.au

Dr Peter HOLDSWORTH  
 Chief Executive Officer  
 Animal Health Alliance Ltd.  
 Locked Bag 916 Canberra ACT 2600  
 Australia  
 Phone: +61 2 6257 9022  
 Fax: +61 2 6257 9055  
 E-mail: peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au

Dr John OWUSU  
 Principal Evaluator  
 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority  
 18 Wormald street Symonston ACT 2609  
 Australia  
 Phone: +61 2 6210 4730  
 Fax: +61 2 6210 4730  
 E-mail: John.owusu@apvma.gov.au

**AUSTRIA - AUTRICHE**

Dr Fritz WAGNER  
 Director  
 1030 Wien, Radetzkystraße 2  
 Austria  
 Phone: +431711004426  
 Fax: +43171344041644  
 E-mail: Fritz.wagner@bmg.gv.at

**BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA**

Dr Willem D'HOOGHE  
 Advisor  
 Federal Public Service Public Health, Safety of the Food Chain  
 Place Victor Hortha 40 bus 10 Brussels  
 Belgium  
 Phone: +32 2 524 7320  
 Fax: +32 2 524 7349  
 E-mail: willem.dhooghe@health.fgov.be

**BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL**

Mr Aduino RODRIGUES  
 Deputy director of Livestock Inputs Inspection Department - DFIP/MAPA  
 Esplanada dos Ministerios, Bloco D, Anexo B, Sala 439 CEP:70043-900, Brasilia - DF  
 Brazil  
 Phone: +55 61 3218 2458  
 Fax: +55 61 3218 2727  
 E-mail: aduino.rodrigues@agricultura.gov.br

Ms Ligia SCHREINER  
 Expert on Regulation  
 National Health Surveillance Agency  
 Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos/Gerência Geral de Alimentos SIA, Trecho 5, Área Especial 57-Bloco D-2º andar -Brasília-DF-CEP : 71.205-050  
 Brazil  
 Phone: +55 61 3462 5399  
 Fax: +55 61 3462 5315  
 E-mail: Ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Ms Daniela GOMES  
 Expert on Regulation  
 National Health Surveillance Agency  
 Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos/Gerência Geral de Alimentos SIA, Trecho 5, Área Especial 57-Bloco D-2º andar -Brasília-DF-CEP : 71.205-050  
 Brazil  
 Phone: +55 61 3462 5388  
 Fax: +55 61 3462 5315  
 E-mail: Daniela.gomes@anvisa.gov.br

Dr Fabiana GALTAROSSA XAVIER  
 Federal Inspection Officer  
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
 Esplanada dos Ministerios, Bloco D, Anexo B, Sala 448 CEP:70043-900, Brasilia - DF  
 Brazil  
 Phone: +55 61 3218 2458  
 Fax: +55 61 3218 2874  
 E-mail: fabiana.xavier@agricultura.gov.br

Dr Elton MASSAROLLO  
Federal Inspection Officer  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Rua José Veríssimo, 420, Curitiba/PR, Brazil. CEP 82820-000  
Brazil  
Phone: +55 41 33613988  
E-mail: elton.massarollo@agricultura.gov.br

**BURUNDI**

Dr Théoneste NIMPAGARITSE  
Directeur du Programme  
Ministère de la Santé Publique et de Lutte Contre le SIDA  
Programme National intégré d'Alimentation et de Nutrition  
Phone: +257 27 4854 \_ +257 274852  
Bujumbura \_ BURUNDI  
E-mail: nimptheo@yahoo.fr

**CANADA - CANADÁ**

Dr Manisha MEHROTRA  
Director, Human Safety Division  
Health Canada, Veterinary Drugs Directorate  
11 Holland Avenue, Suite 14(3000A), Ottawa, Ontario, K1A 0K9  
Canada  
Phone: +613 941 8775  
Fax: +613 957 3861  
E-mail: manisha.mehrotra@hc-sc.gc.ca

Dr Carolee CARSON  
Epidemiologist/risk assessor  
Public Health Agency of Canada  
160 Research Lane, Unit 103, Guelph,  
Ontario, CANADA N1G 5B2  
Tel: +519 826 2346  
Fax: +519 826 2255  
E-mail: carolee.carson@phac-aspc.gc.ca

Dr Daniel LECLAIR  
Chief, Food Microbiology Surveys  
Canadian Food Inspection Agency  
1400, Merivale Road, Tower 2, Ottawa, Ontario, Canada K1A  
0Y9  
Phone: +613 773 5833  
Fax: +613 773 5957  
E-mail: daniel.leclair@inspection.gc.ca

Dr Xian-Zhi LI  
Team Leader  
Health Canada, Veterinary Drugs Directorate  
11 Holland Avenue, Suite 14, Ottawa, Ontario K1A 0K9  
Canada  
Phone: +613 941 8736  
Fax: +613 957 3861  
E-mail: xianzhi.li@hc-sc.gc.ca

**CHINA – CHINE**

Dr Jin XU  
7# Panjiayuan Nanli, Beijing  
People's Republic of China  
Phone: +8610 6779 1259  
Fax: +86 10 6771 1813  
E-mail: xujin07@yahoo.com.cn

Prof Zonghui YUAN  
Professor  
College of Vet. Medicine, Huazhong Agricultural University  
Shizishan Street, Hongshan District, Wuhan 430070  
People's Republic of China  
Phone: +86 27 87287186  
Fax: +86 27 8767 2232  
E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Prof Hong JIAO  
Director  
Room 1403, B Tower, No 66 Huacheng Avenue, Guangzhou,  
P.R. China, 510623  
Phone: +86 020 38290813  
Fax: +86 020 38290325  
E-mail: jhciq@yahoo.com.cn

Dr Linshan OUYANG  
Associate Researcher  
China Institute of Veterinary Drug Control, No.8  
Zhongguancun South Street, 100081, PR CHINA  
Phone: +86 010 62103519  
Fax: +86 10 62103516  
E-mail: oyls@sohu.com

Dr Li SONG  
Associate Researcher  
China Institute of Veterinary Drug Control, No.8  
Zhongguancun South Street, 100081, PR CHINA  
Phone: +86 10 62103679  
Fax: +86 10 62150639  
E-mail: songli@ivdc.gov.cn

Dr Jason CHAN  
Veterinary Officer  
Sheung Shui Slaughterhouse, 15 Chuk Wan Street, Sheung  
Shui, New Territories, Hong Kong  
Phone: +852 2671 5852  
Fax: +852 2671 4237  
E-mail: jccchan@fehd.gov.hk

Dr Ken CHONG  
Scientific Officer  
3/F, 4 Hospital Road, Sai Ying Pun, Hong Kong  
Phone: +852 3962 2064  
Fax: +852 2803 0534  
E-mail: ktkchong@fehd.gov.hk

**COLOMBIA - COLOMBIE**

Ms Mónica CORTES  
Asistente Técnico-Científico  
Unidad de Evaluación de de Riesgos Para la Inocuidad de los  
Alimentos  
Instituto Nacional de Salud  
Avenida calle 26 No. 51-20 Zona 6 CAN - Bogotá/Colombia  
Phone: +220770 (Ext.1333)  
Fax: +2207700 Fax: +2207700  
E-mail: mcortes@ins.gov.co  
mscortes@gmail.com

**CZECH REPUBLIC - RÉPUBLIQUE  
TCHÈQUE - REPÚBLICA CHECA**

Dr Lucie POKLUDOVÁ  
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and  
Medicaments  
ISCVBM  
ISCVBM, Hudcova 56 A, Brno, Postal Code 621 00, Czech  
Republic  
Phone: +420 541 518 208  
Fax: +420 541 212 607  
E-mail: pokludova@uskvbl.cz

**DENMARK - DANEMARK -  
DINAMARCA**

Dr Justin AJUFO  
Veterinary Officer  
Danish Veterinary and Food Administration  
Mørkhøj Bygade 19, DK-2860 Søborg  
Denmark  
Phone: +45 7227 6604  
Fax: +45 7227 6501  
E-mail: jca@fvst.dk

Dr Yvonne AGERSØ  
Senior Scientist  
National Food Institute  
Technical University of Denmark  
Kemitorvet Build 204 DK 2800 Lyngby  
Denmark  
Phone: +45 35 88 6273  
Fax: +45 72 34 6001  
E-mail: yvoa@food.dtu.dk

**EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO**

Prof Dr. Gihan Mohamed EL MOGHAZY  
Head of research  
Head of Food Safety, Biotechnology and Residues dept. Regional  
Center for Food & Feed, Agriculture Research center, Ministry of  
Agriculture  
9 EL Gamaa St., Giza, Cairo  
Egypt  
Phone: + 2 0110 014006  
Fax: + 2 0235 713250  
E-mail: g\_rcff@yahoo.com

**EUROPEAN UNION (MEMBER  
ORGANIZATION) – UNITÉ  
EUROPÉENNE – UNIDAD EUROPEA**

Dr Eva ZAMORA ESCRIBANO  
Administrator for Codex issues  
European Union  
European Union, Directorate General for Health and  
Consumers(SANCO)  
Rue Froissart 101, B-1049 Brussels  
Belgium  
Phone: +32 2 299 86 82  
Fax: +32 2 299 85 66  
E-mail: eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu

Dr Ernesto LIÉBANA CRIADO  
Senior Scientific Officer  
EFSA Largo N.Palli 5/A, I-43100 Parma, Italy  
Phone: +39 0521 036854  
Fax: +39 0521 0360854  
E-mail: ernesto.liebana@efsa.europa.eu

Mr Jordi TORREN EDO  
Scientific Administrator  
European Medicines Agency (EMA)  
7 Westferry Circus, Canary Wharf London E14 4 HB  
United Kingdom  
Phone: + 44 207 523 7034  
Fax: +44 207 418 8447  
E-mail: jordi.torren@emea.europa.eu

Dr Karolina TÖRNEKE  
Senior Expert  
Medical Products Agency, PO Box 26, SE-75103 Uppsala  
Sweden  
Phone: +46 18 17 49 04  
Fax: +46 18 54 85 66  
E-mail: karolina.torneke@mpa.se

Dr Leena RÄSÄNEN  
Legislative officer  
European Commission, Directorate General for Health and  
Consumers  
Rue Bellard 232, BE-1049 Brussels  
Belgium  
Phone: +32 2 29 88 543  
Fax: +32 2 29 69 062  
E-mail: leena.rasanen@ec.europa.eu

**FINLAND – FINLANDE - FINLANDIA**

Ms Henriette HELIN-SOILEVAARA  
Senior Veterinary Officer  
Phone: +358 9 1605 2721  
Fax: +358 9 1605 3338  
E-mail: henriette.helin-soilevaara@mmm.fi

**FRANCE - FRANCIA**

Dr Gérard MOULIN  
Anses / ANMV – La Haute Marche – BP 90203 – 35302  
FOUGERES - FRANCE  
Phone: +33 2 99 94 78 58  
Fax: +33 2 99 94 78 99  
E-mail: Gerard.moulin@anses.fr

Dr Françoise LEBLANC  
Head of AB Group SIMV  
VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, B.P 189, 70204 Lure Cedex  
France  
Phone: +33 3 84 62 59 14  
Fax: +33 1 33 55 21 61  
E-mail: francoise.leblanc@vetoquinol.com

Mr Alexandre BLANC-GONNET  
Ministere de l'alimentation, de l'agriculture et de la peche  
DGAL – Bureau des intrants et de la sante publique en elevage  
251 Rue de Vaugirard 75732 Paris cedex 15  
France  
Phone: +33 1 49 55 5804  
Fax: +33 1 49 55 4361  
E-mail: alexandre.blanc-gonnet@agriculture.gouv.fr

**GERMANY – ALLEMAGNE –  
ALEMANIA**

Dr Thomas SCHNEIDER  
Veterinary Officer  
Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Germany  
Phone: + 49 228 99 529 3935  
Fax: +49 22899 529 4946  
E-mail: 325@bmelv.bund.de

Dr Annemarie KAESBOHRER  
 Head of Unit Epidemiology and Zoonoses  
 Federal Institute for Risk Assessment  
 Diedersdorfer Weg 1, D-12277 Berlin  
 Germany  
 Phone: + 49 30 18412 2202  
 Fax: +49 30 18412 2952  
 E-mail: annemarie.kaesbohrer@bfr.bund.de

Dr Stephanie RIEF  
 Manager Public Affairs & Issues Management  
 Bayer Animal Health GmbH  
 51368 Leverkusen  
 Germany  
 Phone: + 49 2173 38 77 99  
 Fax: +49 21 73 38 24 48  
 E-mail: stephanie.rief@bayerhealthcare.com

#### **GHANA**

Dr Samuel W. HANSON  
 Ag. Director of Vet Services  
 Veterinary Services Directorate  
 P. O. Box M 161 Accra  
 Ghana  
 Phone: +2332 4317 9567  
 E-mail: vsdghana@gmail.com

#### **HUNGARY – HONGRIE – HUNGRIA**

Dr Eva KASZANYITZKY  
 Head of Laboratory  
 Central Agricultural Office  
 Phone: +361 960 6301  
 Fax: +361 222 6066  
 E-mail: juhadznee@oai.hu

#### **INDONESIA – INDONÉSIE**

Dr I Nyoman OKA TRIAJAJA  
 Director of QA & Standardisation  
 Ministry of Agriculture  
 JL. HARSONO RM NO.2 RAGUNANA  
 PASAR MINGGU, JAKARTA SELATAN  
 Phone: +62 21 7815881  
 Fax: +62 21 7811468  
 E-mail: ntridjaja@yahoo.com

Dr Amir PARTOWIYATMO  
 Deputy for Standard Application and Accreditation  
 The National Standardization Agency (BSN)  
 Acting Secretary of the Indonesia Committee on Codex  
 BSN-Manggala Wanabakti, Lt.4 Jl. Gatot Subroto-Senayan-  
 Jakarta Indonesia  
 Phone: +62 21 5747043  
 Fax: +62 21 5747045  
 E-mail: amir\_p@bsn.go.id

Mr SUPRAPTO  
 Head of Center for Standard Implementation System  
 The National Standardization Agency (BSN)  
 Secretariat of the Codex Contact Point of Indonesia  
 Manggala Wanabhakti Block IV, 4th fl. Jl. Gatot Subroto  
 Senayan, Jakarta  
 Phone: +62 21 5747043  
 Fax: +62 21 5747045  
 E-mail: suprapto@bsn.go.id

#### **IRELAND – IRLANDE - IRLANDA**

Dr John EGAN  
 Senior Superintending Research Officer  
 Department of Agriculture, Fisheries & Food  
 Backweston Campus, Young's Cross Celbridge Co. Kildare  
 Ireland  
 Phone: +353 1 6157138  
 Fax: +353 1 6157116  
 E-mail: john.egan@agriculture.gov.ie

#### **JAPAN - JAPON – JAPÓN**

Dr Eiji HINOSHITA  
 Director, Office of International Food Safety  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916,  
 Japan  
 Phone: +81 3 3595 2326  
 Fax: +81 3 3503 7965  
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Keiko AKIMOTO  
 Officer  
 Plant 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  
 Phone: +81 3 3592 0306  
 Fax: +81 3 3580 8592  
 E-mail: keiko\_akimoto@nm.maff.go.jp

Dr Takako YANO  
 Section Chief  
 International Affairs Division  
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100-8950  
 Japan  
 Phone: +81 3 5512 2291  
 Fax: +81 3 3507 4232  
 E-mail: takako\_yano@nm.maff.go.jp

Dr Tatsuro SEKIYA  
 Deputy Director  
 Food Safety Commission Secretariat  
 Akasaka Park Building 22F 5-2-20 Akasaka Minatoku, Tokyo  
 Japan  
 Phone: +81 3 6234 1094  
 Fax: +81 3 3584 7391  
 E-mail: tatsuro.sekiya@cao.go.jp

Dr Takashi OGAWA  
 Section Chief, Animal Products Safety Division  
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950  
 Japan  
 Phone: +81 3 3502 8097  
 Fax: +81 3 3502 8275  
 E-mail: takashi\_ogawa@nm.maff.go.jp

#### **KENYA**

Dr Nicholas Otieno AYORE  
 Senior Assistant Director of Veterinary Services  
 Private Bag 00625 Kangemi, Nairobi  
 Kenya  
 Phone: +254 721 390 966  
 E-mail: nicholasayore@gmail.com

Ms Margaret ALEKE  
 Manager – Food and Agriculture Standards  
 P.O Box 54974-00200, Nairobi  
 Kenya  
 Phone: +254 728 172  
 Fax: +254 20 609 660  
 E-mail: alekem@kebs.org  
 margaretaaleke@yahoo.com

Mr James I. MWANGI  
 Laboratory Analyst (Microbiology)  
 Kenya Bureau of Standards  
 PO BOX 1367, 00100 - GPO NAIROBI  
 Kenya  
 Phone: +254 721 540440  
 Fax: +254 206 09660  
 E-mail: mwangij@kebs.org  
 jimconn@live.com

#### **KIRIBATI**

Dr TIMEON  
 Physician Specialist & Ag. Director of Hospital Services  
 Ministry of Health & Medical Services  
 Phone: +686 97252  
 Fax: + 686 28152  
 E-mail: drtimeon@gmail.com

#### **MALAWI**

Mr Reuben MWENDA  
 Deputy Director of Health Technical Support Services  
 Ministry of Health, Box 30377, Lilongwe 3  
 Malawi  
 Phone: +265 1 789400  
 Fax: +265 1 757 205  
 E-mail: remwenda@yahoo.com

Mr Rudia LUNGU  
 Public Health Laboratory Officer  
 Ministry of Health, Box 30377, Lilongwe 3  
 Malawi  
 Phone: +265 1 757 883  
 Fax: +265 1 788 502  
 E-mail: rglungu@gmail.com

#### **MYANMAR**

Ms Aye Aye CHIT  
 Food Control Officer  
 Ministry of Health, Department of Health  
 Phone: +95 067 431136  
 Fax: +95 067431134  
 E-mail: ayechit2010@gmail.com

#### **NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS**

Mr Léon ARNTS  
 Ministry of Economical Affairs, Agriculture and Innovation  
 Prins Clauslaan 8, The Hague, Netherlands  
 Phone: +31 70 3785281  
 Fax: +31 70 3786177  
 E-mail: l.r.arnts@minlnv.nl

#### **NEW ZEALAND – NOUVELLE- ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA**

Dr Donald CAMPBELL  
 Principal Adviser (Public Health)  
 New Zealand Food Safety Authority  
 P.O. Box 2835, Wellington  
 New Zealand  
 Phone: +64 4 894 2649  
 Fax: +64 4 894 2530  
 E-mail: donald.campbell@nzfsa.govt.nz

#### **NIGERIA – NIGÉRIA**

Dr Joseph NYAGER  
 Director(Chief Veterinary Officer)  
 Federal Ministry of Agriculture and Water Resources  
 Federal Dept. of Livestock, P. M. B135, Garki, Abuja  
 Phone: +234 8037868707  
 E-mail: nyagerj@yahoo.com

Prof Lucy OGBADU  
 Director  
 NABDA  
 National Biotech Dev. Agency(FMST) Abuja  
 Nigeria  
 Phone: +234 8029640496  
 E-mail: lujego@yahoo.com

Mr Kelvin NNANNA IBEMGBO  
 Senior Regulatory Officer  
 National Agency for food and drug Administration & Control  
 Plot 2032, Olusegun Obasanjo Way, Zone 7, Wuse, Abuja  
 Nigeria  
 Phone: +234 8033902242  
 E-mail: nnana\_ibemgbo@yahoo.com

Mr Sikiru OLOWO  
 Chief Regulatory Officer  
 National Agency for food and drug Administration & Control  
 Plot 2032, Olusegun Obasanjo Way, Zone 7, Wuse, Abuja  
 Nigeria  
 Phone: +234 8073677043  
 E-mail: solowo\_2000@yahoo.com

Dr Mamman MAGAJI  
 Coordinating Director  
 National Agency for food and drug Administration & Control  
 81 Ralph Sodeinde Street, Central Area, Abuja  
 Nigeria  
 Phone: +234 8036770158  
 E-mail: naqsquarantine@yahoo.com

Dr Mike Kanayochukwu NWANERi  
 Assistant Director  
 Nigeria Agricultural Quarantine Service  
 Plot 81, Raph, Sodeinde Street, Enugu Building, Central Area,  
 Abuja  
 Nigeria  
 Phone: +234 80 2328 2163  
 E-mail: michaelnwaneri@yahoo.com

Dr Abdulganiyu ABUBAKAR  
 Deputy Director  
 Federal Ministry of Agriculture and Water Resources  
 Federal Dept. of Livestock, P. M. B135, Garki, Abuja  
 Phone: +234 8052843868  
 E-mail: abdulgabuy@yahoo.com

**NORWAY – NORVÉGE – NORUEGA**

Ms Kjersti Nilsen BARKBU  
Senior Adviser  
Norwegian Food Safety Authority  
Head Office, Felles postmottak, P.O. Box 383, N-2381  
Brumunddal  
Norway  
Phone: +47 23216800  
Fax: +47 23216801  
E-mail: [kjnba@mattilsynet.no](mailto:kjnba@mattilsynet.no)

**PHILIPPINES - FILIPINAS**

Dr Celia CARLOS  
Head  
Antimicrobial Resistance Surveillance Program  
Research Institute for Tropical Medicine, Department of Health,  
Philippines  
Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa, Metro Manila,  
Philippines  
Phone: +632 8099763  
Fax: +632 8099763  
E-mail: [ccarlosphl@yahoo.com](mailto:ccarlosphl@yahoo.com)  
[ccarlos@ritm.gov.ph](mailto:ccarlos@ritm.gov.ph)

**REPUBLIC OF KOREA – RÉPUBLIQUE DE CORÉE – REPÚBLICA DE COREA**

Dr In-Gyun HWANG  
Director  
Food Microbiology Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1681  
Fax: +82 2 355 6036  
E-mail: [inghwang@korea.kr](mailto:inghwang@korea.kr)

Dr Ki-Sung KWON  
Director  
Pesticide Residue Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1673  
Fax: +82 2 355 6073  
E-mail: [kisungk@korea.kr](mailto:kisungk@korea.kr)

Ms Chang-Sook YANG  
Deputy Director  
Food Safety Policy Division  
Food Safety Bureau  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1727  
Fax: +82 2 388 6396  
E-mail: [yks1121@korea.kr](mailto:yks1121@korea.kr)

Dr Soon-Ho LEE  
Deputy Director  
Food Microbiology Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1682  
Fax: +82 2 355 6036  
E-mail: [leesh13@korea.kr](mailto:leesh13@korea.kr)

Mr Ym-Shik LEE  
Director  
Laboratory Audit & Policy Division  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1481  
Fax: +82 2 352 9443  
E-mail: [eaglelee@korea.kr](mailto:eaglelee@korea.kr)

Dr Kwang-Jick LEE  
Senior Researcher  
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation  
National Veterinary Research & Quarantine Service  
#175 Anyang-ro, Anyang, Kyonggi  
Republic of Korea  
Phone: +82 31 467 1726  
E-mail: [leekwj@korea.kr](mailto:leekwj@korea.kr)

Dr Sung-Won PARK  
Researcher  
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation  
National Veterinary Research & Quarantine Service  
#175 Anyang-ro, Anyang, Kyonggi  
Republic of Korea  
Phone: +82 31 467 1727  
E-mail: [pasawa@korea.kr](mailto:pasawa@korea.kr)

Dr Hang-Mi NAM  
Researcher  
Bacteriology Division  
National Veterinary Research & Quarantine Service  
#175 Anyang-ro, Anyang, Kyonggi  
Republic of Korea  
Phone: +82 31 467 1772  
E-mail: [namhm@korea.kr](mailto:namhm@korea.kr)

Dr Mi-Hwa OH  
Senior Researcher  
Quality Control and Utilization of Animal Products Division  
National Institute of Animal Science  
Rural Development Administration  
564 omokchun-dong, Gwonseon-gu, Suwon, Kyonggi  
Republic of Korea  
Phone: +82 31 290 1689  
E-mail: [moh@korea.kr](mailto:moh@korea.kr)

Dr Seung-Ryul HWANG  
Senior Researcher  
National Institute of Environmental Research  
Ministry of Environment  
Environmental Research Complex, Kyungseo-dong, Seo-gu,  
Incheon  
Republic of Korea  
Phone: +82 32 560 7199  
E-mail: [komelong@me.go.kr](mailto:komelong@me.go.kr)

Dr Gun-Jo WOO  
Professor  
Department of Food Science & Technology  
College of Life Sciences & Biotechnology  
Korea University  
Anam-dong, Seongbuk-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 3290 3021  
E-mail: [visionkorea@korea.ac.kr](mailto:visionkorea@korea.ac.kr)

Dr Yong-Ho PARK  
 Professor  
 College of Life Veterinary Medicine  
 Seoul National University  
 599 Gwanak-ro, Gwanak-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 880 1257  
 E-mail: yhp@snu.ac.kr

Suk-Kyung LIM  
 Senior Researcher  
 Bacteriology Division  
 National Veterinary Research & Quarantine Service  
 #175 Anyang-ro, Anyang, Kyonggi  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 31 467 1770  
 E-mail: imsk0049@korea.kr

Kuk-Hwan SEOL  
 Researcher  
 National Institute of Animal Science, Rural Development  
 Administration  
 Phone: +82 31 290 1683  
 E-mail: seolkh@korea.kr

**SAUDI ARABIA – ARABIE SAOUDITE –  
 ARABIA SAUDITA**

Mr Mohammed ALHUTHIEL  
 Food Specialist  
 Saudi Food & Drug Authority  
 Phone: +966 127 59222(3313)  
 Fax: +966 127 55925  
 E-mail: mhuthiel@sfd.a.gov.sa

Mr Imen SOHAIBANI  
 Epidemiologist  
 Surveillance Center  
 Saudi Food & Drug Authority  
 Phone: +966 127 59222(3195)  
 Fax: +966 127 55925  
 E-mail: issahaibani@sfd.a.gov.sa

**SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR**

Mr Leslie PHUA  
 Deputy Director  
 Veterinary Public Health Laboratory Division  
 Laboratories Department  
 Veterinary Public Health Centre, 10 Perahu Road, Singapore  
 718837  
 Singapore  
 Phone: +65 6795 2832  
 Fax: +65 6861 9491  
 E-mail: Leslie\_Phua@ava.gov.sg

**SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA**

Ms Gemma CORTÉS RUIZ  
 Senior Assessor of Veterinary Medicines  
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 c/Campezo 1, Edificio 8 ES 28022 Madrid Spain  
 Spain  
 Phone: +34 91 822 54 31  
 Fax: +34 91 822 54 43  
 E-mail: gcortes@agamed.es

**SRI LANKA**

Dr Pathirana G.WW  
 Director Enu Occupational Health  
 Ministry of Health, No. 385 Rev. Baddegama Wimalawansa  
 Thero Mawatha, Colombo 10  
 Phone: +94 71 4757932  
 Fax: +94 11 2672004  
 E-mail: direoh@health.gov.lk

Prof Preeni ABEYNAYAKE  
 Professor of Veterinary Pharmacology  
 University of Peradeniya  
 Faculty of Veterinary Medicine, University of Peradeniya,  
 Peradeniya, Sri Lanka  
 Phone: +94 81 238 5700  
 Fax: +94 81 238 9136  
 E-mail: preeniab@yahoo.com

**SUDAN**

Dr Mohamed ISSA  
 Head of Laboratory  
 SSMO  
 Sudanstandard & Methodology Organization Baladia street  
 Sudan  
 Phone: +249 912223755  
 Fax: +249 183765726  
 E-mail: MohdIssa76@g.mail.com

Ms Ibtehag Mahgoub ALMOBARK  
 Director of Fodo Safety Section  
 Federal Ministry of Health  
 Sudan-Federal Ministry of Health PO BOX 313  
 Sudan  
 Phone: +00 249912468362  
 Fax: +002 4918 3773006  
 E-mail: ibtehamoba@yahoo.com

Mr Kahlid Ibrahim AHMED  
 Chemist  
 SSMO  
 Sudan / Khartoum, SSMO PO BOX 13573  
 Sudan  
 Phone: +24 912280378  
 Fax: +249 183767526  
 E-mail: Khalid19712008@hotmail.com

Dr Eiman Ahmed Osman  
 Veterenerian  
 MINISTRY OF ANIMAL RESOURCE  
 Phone: +249 923857275  
 Fax: +249 831475996  
 E-mail: o.eiman@yahoo.com

**SWEDEN - SUÈDE - SUECIA**

Dr Tor BERGMAN  
 Chief Veterinary Officer, PH  
 National Food Administration  
 P.O. Box 622  
 SE-75126 Uppsala  
 Sweden  
 Phone: +46 18 175587  
 Fax: +46 18 175310  
 E-mail: tor.bergman@slv.se



Dr Christina GREKO  
Associate professor  
Department of Animal Health & Antimicrobial Strategies  
National Veterinary Inst.  
SE-751 86 Uppsala  
Sweden  
Phone: +46 18 674337  
Fax: +46 18 309162  
E-mail: Christina.greko@sva.se

**THAILAND – THAÏLANDE –  
THAILANDIA**

Dr Kraisd TONTISIRIN  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
Standards (ACFS)  
50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900  
Thailand  
Phone: +662 561 2277  
Fax: +662 561 3357  
E-mail: kraisd.tontisirin@gmail.com

Dr Sasi JAROENPOJ  
Senior Veterinarian  
Department of Livestock Development Phayathai Rd.,  
Rachataevee, Bangkok  
Thailand  
Phone: +662 653 444(Ext. 3142)  
Fax: +662 653 4917  
E-mail: Sasijaroenpoj@yahoo.com

Ms Yupa LAOJINDAPUN  
Senior Standards Officer  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
Standards (ACFS)  
Ministry of Agriculture and Cooperative  
50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900  
Thailand  
Phone: +622 561 2277(Ext.1431)  
Fax: +622 561 3373  
E-mail: yupa@acfs.go.th,  
laojindapun@gmail.com

Dr JIRAPORN Kasornchandra  
Fish Diseases Advisory  
Department of Fisheries  
6th F Chulabhorn Bldg. Chatuchak, Bangkok 10900  
Thailand  
Phone: +662 940 6529  
Fax: +662 562 0571  
E-mail: kasornj@gmail.com

Dr Supaporn WONGSRICHAJ.  
Veterinarian, Practitioner Level  
Department of Livestock Development  
91 Moo 4 Tiwanon Rd., Bangkokadi, Muang, Pathum Thani,  
12000  
Thailand  
Phone: +662 967 9711  
Fax: +662 963 9216  
E-mail: Supaporn.w@dld.go.th

Dr A. SUPOT  
The Federation of Thai Industries  
313 CP Tower 14th FL Silom Rd., Bangrak, Bangkok 10500  
Thailand  
Phone: +66 81 936 0794  
Fax: +662 638 2119  
E-mail: Supot\_a@cpf.co.th

Dr Sunan KITTIJARUWATTANA  
Senior Veterinarian  
Department of Livestock Development  
91 Moo 4 Tiwanon Rd., Bangkokadi, Muang, Pathum Thani,  
12000  
Thailand  
Phone: +662 967 9711  
Fax: +662 963 9216  
E-mail: sunank@dld.go.th

**UNITED KINGDOM – ROYAUME UNI –  
REINO UNIDO**

Mr John FITZGERALD  
Operations Director  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane, New Haw, Addlestone Surrey, KT15 3LS  
United Kingdom  
Phone: +44 1932 338303  
Fax: +44 1932 338348  
E-mail: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr Nick RENN  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane, New Haw, Addlestone Surrey, KT15 3LS  
United Kingdom  
Phone: +44 1932 338449  
Fax: +44 1932 336618  
E-mail: n.renn@vmd.defra.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-  
UNIS D'AMÉRIQUE - ESTADOS UNIDOS  
DE AMÉRICA**

Dr David G. WHITE  
Director, Office of Research  
U.S. Food and Drug Administration  
Center for Veterinary Medicine  
8401 Muirkirk Rd. Laurel, MD 20708  
United States of America  
Phone: +1 301 210 4187  
Fax: +1 301 210 4685  
E-mail: david.white@fda.hhs.gov

Dr Barry HOOBERMAN  
Risk Analyst  
U.S Food and Drug Administration  
7519 Standish Place, HFV-200  
Rockville, MD 20855  
United States of America  
Phone: +1 240 453 6835  
Fax: +1 240 453 6880  
E-mail: Barry.hooberman@fda.hhs.gov

Dr Ching Ching WU  
AVMA Codex Task Force Representative,  
Council Member of AVMA Council on Biological and  
Therapeutic Agents  
Professor of Veterinary Microbiology/Infections disease  
406 S University street, West Lafayette, In 47907-2065  
United States of America  
Phone: +1 765 494 7459  
Fax: +1 765 494 9181  
E-mail: wuc@purdue.edu

Dr Donald A. PRATER  
 Veterinary Medical Officer  
 Deputy Director (Foods) FAD, Europe Office  
 Office of International Programs 10903 New Hampshire  
 Avenue  
 United States of America  
 Phone: +1 240 893 4908  
 E-mail: donald.prater@fda.hhs.gov

Dr Richard COULTER  
 Vice President  
 Scientific & Regulatory Affairs  
 Phibro Animal Health Corporation  
 65 Challenger Road, Ridgfield Park, NJ, 07660  
 United States of America  
 Phone: +1 201 329 7374  
 Fax: +1 201 329 7042  
 E-mail: Richard.coulter@pahc.com

Dr Elizabeth WAGSTROM  
 Assistant Vice President  
 Science and Technology  
 National Pork Board  
 1776 NW 114th Street Clive, Iowa 50325  
 United States of America  
 Phone: +1 515 223 2633  
 Fax: +1 515 223 2646  
 E-mail: Lwagstrom@pork.org

Dr Jean WHICHARD  
 Team Leader  
 National antimicrobial Resistance  
 Surveillance Team  
 National Center for Zoonotic, Vectorborne, and Enteric  
 Diseases  
 Center for Disease Control and Prevention  
 1600 Clifton Road, Mailstop G-29 Atlanta, GA 30329  
 United States of America  
 Phone: +1 404 639 2000  
 Fax: +1 404 639 4290  
 E-mail: zyr3@cdc.gov

Dr Merton SMITH  
 Special Assistant for International Activities Office of the  
 Director  
 Center for Veterinary Medicine  
 U.S. Food and Drug Administration  
 7519 Standish Place, Rockville, Maryland 20855  
 United States of America  
 Phone: +1 240 276 9025  
 Fax: +1 240 276 9030  
 E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

Dr Elizabeth PARKER  
 Chief Veterinarian  
 1301 Pennsylvania Avenue, NW, Suite 300, Washington, DC  
 20004  
 United States of America  
 Phone: +1 301 504 4616  
 Fax: +1 301 504 5467  
 E-mail: eparker@beef.org

Dr Neena ANANDARAMAN  
 Veterinaty Epidemiologist  
 Office of Public Health Science  
 Food Safety and Inspection Service  
 U.S. Department of Agriculture  
 1400 Independence Ave, S.W. 343 Aerospace, Washington, DC  
 20250-3700  
 United States of America  
 Phone: +1 202 690 6429  
 Fax: +1 202 720 8213  
 E-mail: neena.anandaraman@fsis.usda.gov

Dr Steve YAN  
 Microbiologist  
 Division of Human Food Safety (HFV-150)  
 Center for Veterinary Medicine  
 U.S. Food and Drug Administration  
 7500 Standish Place, Room E407 Rockville, MD 20855  
 United States of America  
 Phone: +1 240 276 8202  
 Fax: +1 240 276 8118  
 E-mail: Steve.yan@fda.hhs.gov

Ms Sondra C. FLICK  
 Director Government & Industry Affairs  
 Alpha Inc.  
 400 Crossing Blvd, Bridgewater, NJ 08807  
 United States of America  
 Phone: +1 908 429 6000(EXT 58503)  
 Fax: +1 908 429 8392  
 E-mail: Sandy.flick@alpharma.com

Dr Thomas SHRYOCK  
 Senior Microbiology Technical Adviser  
 Elanco Animal Health  
 2500 Innovation Way P.O. Box 708 Greenfield IN 46140  
 United States of America  
 Phone: +1 317 277 5087  
 Fax: +1 317 277 4755  
 E-mail: thomas.r.shryock 73@lilly.com

Ms Barbara MCNIFF  
 Senior International Issues Analyst  
 1400 Independence Avenue, Washington D.C. USA  
 Phone: +1 202 690 4719  
 Fax: +1 202 720 3157  
 E-mail: Barbara.McNiff@fsis.usda.gov

**CHAIRPERSON OF THE COMMISSION  
 – PRESIDENT DE LA COMMISSION –  
 PRESIDENTE DE LA COMISIÓN**

Dr Karen HULEBAK  
 Chairperson, Codex Alimentarius Commission  
 USDA/FSIS  
 1400 Independence Ave, S.W. 4861-S  
 Washington, DC 20250-3700  
 United States of America  
 Phone: +1 202 205 7760  
 Fax: +1 202 720 3157  
 E-mail: Karen.hulebak@fsis.usda.gov

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL  
ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS  
GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES -  
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES  
INTERNACIONA**

**WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL  
HEALTH (OIE) - ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE -  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE  
SANIDAD ANIMAL**

Dr Elisabeth ERLACHER-VINDEL  
OIE Deputy Head  
Scientific and Technical Department  
World Organisation for Animal Health (OIE)  
12 rue de Prony 75017 PARIS  
Phone: +33 (01) 44 15 1908  
Fax: +33 1 42 67 09 87  
E-mail: e.erlacher-vindel@oie.int

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL  
ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS NON-  
GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALS -  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO  
GUBERNAMENTALES**

**CONSUMERS INTERNATIONAL  
ORGANIZATION  
INTERNATIONALENIONS  
DES UNIONS DE CONSOMMATEURS**

Mr Steven ROACH  
Public Health Program Director for Food Animal Concerns  
Trust  
P.O. Box 14599 Chicago, IL 60614  
United States of America  
Phone: +1 618 457 6926  
Fax: +1 815 301 1889  
E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE  
ALLIANCE**

Mr Hirofumi MINEMATSU  
Safety Policy Service,  
Japanese Consumers' Co-operative Union  
Co-op Plaza 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku  
Tokyo 150-8913  
Japan  
Phone: +81 3 5778 8109  
Fax: +81 3 5778 8125  
E-mail: hirofumi.minematsu@jccu.coop

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION  
(IDF) - FÉDÉRATION  
INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL)  
- FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE  
LECHERÍA (FIL)**

Mr Joerg SEIFERT  
Technical Director  
Diamant Building, Boulevard Auguste Reyers B-80 1030  
Brussels  
Belgium  
Phone: +322 706 8643  
Fax: +322 733 0413  
E-mail: JSeifert@fil-idf.org

Mr Jong CHEOL JEON  
Vice Chairman  
Korea Dairy Committee  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 6007 5505  
Fax: +82 2 574 7824  
E-mail: jjc@dairy.or.kr

Mr Byung-Gab SON  
Senior Manager  
Korea Dairy Committee, Ildong Pharm. BD 4F,  
60 Yangjae-dong, Secho-gu, Seoul,  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 6007 5591  
Fax: +82 2 573 7824  
E-mail: bkson@dairy.or.kr

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR  
ANIMAL HEALTH  
FÉDÉRATION INTERNATIONALE  
POUR LIA SANTÉ ANIMALE**

Dr Barbara FREISCHER  
Executive Director  
Rue Defacqz, 1  
1000 Brussels  
Belgium  
Phone: +32 3 541 0111  
E-mail: b.freischer@ifahsec.org

Mr Alexander MATHEWS  
President & CEO, Animal Health Institute  
1325 G Street, NW, Suite 700 Washington DC 20005  
United States of America  
Phone: +1 202 637 2440  
Fax: +1 202 393 1667  
E-mail: amathews@ahi.org

Dr Keisuke OKANO  
Coordinator  
Cattle & Swine Division, Technical Service  
Intervet K.K.  
1-13-12, Kudan-kita, Chiyoda-ku, Tokyo 102-8667  
Japan  
Phone: +81 3 6272 0771  
Fax: +81 3 6238 9080  
E-mail: keisuke.okano@sp.intervet.com

Mr Yasuhiro WAKUI  
Associate manager  
Pharmaceutical Registration Research & Development merial  
Japan limited  
Sanno Grand Bldg. 8<sup>th</sup> FL. 2-14-2, Nagata-Cho, Chiyoda-ku,  
Tokyo 100-0014  
Japan  
Phone: +81 3 5251 8186  
Fax: +81 3 5251 8195  
E-mail: yasyhiro.wakui@merial.com

Dr Olivier ESPEISSE  
European Corporate Affairs Manager  
Lilly France, 13 rue Pagès, 92150 Suresnes France  
Phone: +33 1 55 49 34 65  
Fax: +33 1 55 49 36 70  
E-mail: espeisse\_olivier@lilly.com

Dr Koji UCHIDA  
Regulatory Advisor  
Animal Health Pfizer Japan Inc.  
Shinjuku Bunka Quint Bldg. 3-22-7  
Yoyogi, Shibuya-ku, Tokyo 151-8589  
Japan  
Phone: +81 3 5309 7276  
Fax: +81 3 5309 9875  
E-mail: koji.uchida@pfizer.com

Dr Richard CARNEVALE  
Vice-President, US Animal Health Institute  
Phone: +1 202 637 2440  
Fax: +1 202 393 1667  
E-mail: rcarnevale@ahi.org

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES  
INSTITUTE**

Dr Myeong-Ae YU  
Executive Director  
ILSI Korea  
Room 505, # 466-7, Jangan-dong, Dongdaemun-gu, Seoul,  
Korea 130-846  
Republic of Korea  
Phone: +82 70 4118 6755  
Fax: +82 2 3394 4553  
E-mail: ilsikorea@ilsikorea.org

Prof Kisun YOON  
Professor  
ILSI Korea  
Hoegi-dong, Dongdaemun Ku, Kyung Hee Univ. College of  
Human Ecology  
Phone: +82 2 961 0264  
Fax: +82 2 968 0260  
E-mail: ksyoon@khu.ac.kr

Mr Masahiko KARASAWA  
Associate General Manager  
External Scientific Affairs  
Quality Assurance & External Scientific Affairs Department  
Ajinomoto Company, Inc.15-1, Kyobashi 1-Chome Chyuo-ku  
Tokyo 104-8315  
Japan  
Phone: +81 3 5250 8184  
Fax: +81 3 5250 8403  
E-mail: masahiko\_karasawa@ajinomoto.com

**WORLD VETERINARY ASSOCIATION -  
ASSOCIATION MONDIALE  
VÉTÉRINAIRE - ASOCIACIÓN  
MUNDIAL VETERINARIA**

Dr Tjeerd JORNA  
World Veterinary Association  
Sydwende 52, 9204 KG DRACHTEN, The Netherlands  
Phone: +31 512 520605  
Fax: +31 512 520605  
E-mail: t.jorna3@upcmail.nl

**FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION OF THE UNITED  
NATIONS (FAO) - ORGANISATION DE  
NATIONS UNIES POUR  
L'ALIMENTATION ET  
L'AGRICULTURE - ORGANIZACIÓN DE  
LAS NACIONES UNIDAS PARA L'  
AGRICULTURA Y L' ALIMENTACIÓN**

Dr Annika WENNBERG  
Senior Officer  
FAO Joint Secretary to JECFA  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Phone : +39 06 57053283  
Fax: +39 06 57054593  
E-mail: annika.wennberg@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION  
(WHO) - ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ (OMS) - ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)**

Dr Awa AIDARA-KANE  
Scientist  
Department of Food Safety Zoonoses and Foodborne Disease  
20, Avenue Appia, Geneva  
Switzerland  
Phone: +41 22 791 2403  
Fax: +41 22 491 4807  
E-mail: aidarakanea@who.int

**KOREAN SECRETARIAT  
SECRETARIAT CORÉE  
SECRETARIA COREA**

Dr Hae-Jung YOON  
Director  
Health Effect Analysis Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1773  
Fax: +82 2 389 5225  
E-mail: hjoyoon@korea.kr

Dr Hyo-Sun KWAK  
Deputy Director  
Food Microbiology Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1682  
Fax: +82 2 355 6036  
E-mail: kwakhyos@korea.kr

Dr Mun-Gi SOHN  
Director General  
Food Safety Bureau  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1652  
Fax: +82 2 388 6396  
E-mail: mgsohn@korea.kr

Dr Sang-Hyeon YOON  
Scientific Officer  
Food Microbiology Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1682  
Fax: +82 2 355 6036  
E-mail: yoonsh@korea.kr

Dr Jun-Il CHO  
Scientific Officer  
Food Microbiology Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1682  
Fax: +82 2 355 6036  
E-mail: kvoyou@korea.kr

Ms Jeong-A HAN  
Scientific Officer  
Food Microbiology Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1682  
Fax: +82 2 355 6036  
E-mail: jeonga1004@korea.kr

Mr Jeong-Su LEE  
Scientific Officer  
Food Microbiology Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1682  
Fax: +82 2 355 6036  
E-mail: djsimson77@korea.kr

Ms Jeong-Hwa CHO  
Scientific Officer  
Food Microbiology Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1682  
E-mail: belle92@korea.kr

Ms Eun-Kyung OH  
English Editor  
Food Microbiology Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1682  
Fax: +82 2 355 6036  
E-mail: ekoh2@korea.kr

Ms Joo-Youn PARK  
Senior Researcher  
Food Safety Policy Division  
Food Safety Bureau  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1727  
Fax: +82 2 388 6396  
E-mail: soul486@korea.kr

Ms He-Ra KANG  
Senior Researcher  
Food Safety Policy Division  
Food Safety Bureau  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1727  
Fax: +82 2 388 6396  
E-mail: junoshr@korea.kr

Mr Jeong-Wook PARK  
Senior Researcher  
Nutrition Policy Division  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Phone: +82 2 380 1311  
Phone: +82 2 382 6380  
E-mail: pjw0104@korea.kr

Ms Sun-Kyung HEO  
Senior Researcher  
Foreign inspection Division  
Food Safety Bureau  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Phone: +82 2 380 1565  
Phone: +82 2 386 6583  
E-mail: heosk@korea.kr

Ms Jung-Eun LEE  
Scientific Officer  
Risk Analysis & Research Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1783  
Fax: +82 2 389 7007  
E-mail: jelee09@korea.kr

Ms Eun-Jeong KIM  
Scientific Officer  
Food Investigation Science Team  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Phone: +82 2 380 1822  
Fax: +82 2 388 6451  
E-mail: hisclif@korea.kr

Dr Hae-Sun NAM  
 Scientific Officer  
 Health Effect Analysis Division  
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1774  
 Fax: +82 2 389 5225  
 E-mail: hsnam0801@korea.kr

Dr Il-Hyun KANG  
 Scientific Officer  
 Pesticide Residue Division  
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1674  
 Fax: +82 2 355 6037  
 E-mail: ilhyunkang@korea.kr

Dr Hyo-Min LEE  
 Director  
 Risk Information Division  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1382  
 Fax: +82 2 380 1888  
 E-mail: hmlee0983@korea.kr

Dr Mee-Hye Kim  
 Director  
 Food Contaminants Division  
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1669  
 Fax: +82 2 357 4735  
 E-mail: meehkim@korea.kr

Dr Dong-Sul KIM  
 Director  
 Food Investigation Science Team  
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1821  
 Fax: +82 2 388 6451  
 E-mail: dongsul@korea.kr

Dr Dong-Gil LEEM  
 Deputy Director  
 Nutrition and Functional Food Research Team  
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1665  
 Fax: +82 2 385 7081  
 E-mail: leemdg@korea.kr

Dr So-Hee KIM  
 Director  
 Food Additives and Packages Division  
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1695  
 Fax: +82 2 358 0525  
 E-mail: soheekim@korea.kr

Mr Joon-Hyuk Choi  
 Food Microbiology Division  
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1682  
 Fax: +82 2 355 6036  
 E-mail: mpmc5800@gmail.com

**CODEX SECRETARIAT  
 SECRÉTARIAT CODEX  
 SECETARIA CODEX**

Ms Annamaria BRUNO  
 Food Standards Officer  
 Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00153 Rome  
 Italy  
 Phone: +39 06 570 56254  
 Fax: +39 06 570 54593  
 E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Ms Verna CAROLISSEN  
 Food Standards Officer  
 Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00153 Rome  
 Italy  
 Phone: +39 06 570 55629  
 Fax: +39 06 570 54593  
 E-mail: Verna.Carolissen@fao.org

Dr Heesun KIM  
 Food Standards Officer  
 Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00153 Rome  
 Italy  
 Phone: +39 06 570 54796  
 Fax: +39 06 570 54593  
 E-mail: heesun.kim@fao.org

**Apéndice II****PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RESISTENCIA A LOS  
ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS****(N01-2008, N02-2008, N03-2008)****En el trámite 8 del procedimiento****Índice**

Introducción

Ámbito de aplicación

Definiciones

Principios generales para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Marco para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Actividades preliminares de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM

Elaboración de un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y gestión de riesgos

Establecimiento de los objetivos preliminares de la gestión del riesgo

Establecimiento de una política de evaluación del riesgo

Encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Fuentes de información

Proceso de evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Identificación del peligro

Evaluación de la exposición

Caracterización del peligro

Caracterización del Riesgo

Gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM

Determinación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Evaluación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Aplicación de decisiones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Seguimiento y examen de las medidas de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos, los microorganismos resistentes a estos y los determinantes de resistencia

Comunicación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

La comunicación del riesgo transmitido por los alimentos como instrumento de gestión del riesgo

Apéndice 1. Elementos propuestos para su consideración en un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Apéndice 2. Elementos propuestos para su consideración en una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Apéndice 3. Ejemplos de evaluación cualitativa del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

**LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN EL DOCUMENTO**

NAP	Nivel apropiado de protección
RAM	Resistencia a los antimicrobianos / resistente(s) a los antimicrobianos
CAC/GL	Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius.
CAC/RCP	Código de prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
OIA	Objetivo de inocuidad de los alimentos
BPH	Buenas prácticas de higiene
BPF	Buenas prácticas de fabricación
BPV	Buenas prácticas veterinarias
APPCC	Análisis de peligros y de puntos críticos de control
CMI	Concentración mínima inhibitoria
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
CR	Criterio de rendimiento
OR	Objetivo de rendimiento
OGR	Opción para la gestión del riesgo
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMC/MSF	Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias



## INTRODUCCIÓN

1. La resistencia a los antimicrobianos (RAM, utilizado también como equivalente de "resistente a los antimicrobianos en este documento) constituye un importante motivo de preocupación mundial en el ámbito de la salud pública y un problema para la inocuidad de los alimentos. Cuando los patógenos se hacen resistentes a los agentes antimicrobianos, pueden ser más peligrosos para la salud humana a causa de un posible fracaso de los tratamientos, de la pérdida de opciones para los tratamientos y de la mayor probabilidad y gravedad de las enfermedades. Los problemas relacionados con la RAM están intrínsecamente relacionados con el uso de antimicrobianos en cualquier ámbito, lo que comprende los usos humanos y no humanos. El uso de agentes antimicrobianos en animales/cultivos destinados a la producción de alimentos constituye un factor potencialmente importante de riesgo de selección y propagación a los seres humanos de microorganismos resistentes y determinantes de RAM a partir de dichos cultivos/animales a través del consumo de alimentos.

2. De acuerdo con los principios del Codex, la evaluación de riesgos es una herramienta esencial con el fin de evaluar los riesgos generales para la salud humana que representan los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos, así como para determinar las estrategias apropiadas de gestión del riesgo a fin de controlar tales riesgos. A lo largo de la década pasada, se han producido novedades importantes con respecto al uso de planteamientos de análisis de riesgo al abordar la RAM. Una serie de consultas con expertos de la FAO, la OIE y la OMS sobre la RAM han conducido a un consenso sobre el hecho de que los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos constituyen posibles peligros microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, se ha enfatizado la necesidad de desarrollar una estrategia estructurada y coordinada para analizar el riesgo de la RAM<sup>1234</sup>. Las directrices de la OMS, la FAO y la OIE sobre el análisis de riesgo proporcionan enfoques amplios y estructurados para abordar el posible efecto sobre la salud pública de los microorganismos RAM de origen animal a través de los alimentos<sup>56</sup>. Sin embargo, se consideró necesario un marco consolidado específico para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debido a la complejidad biológica de la RAM, a los aspectos multidisciplinarios de la RAM dentro de toda la cadena desde la producción hasta el consumo y a la necesidad de determinar estrategias apropiadas de gestión del riesgo.

3. Más concretamente, en estas directrices se proporciona un marco estructurado para el análisis de riesgo con el fin de abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura), y la transmisión a través de alimentos y piensos, de microorganismos o de determinantes de RAM vinculados con el uso no humano de agentes antimicrobianos.

4. La fase inicial del marco de gestión de riesgos consiste en un grupo de tareas colectivamente conocidas como "actividades preliminares de gestión del riesgo", que realizan los gestores del riesgo. Estas permiten al gestor del riesgo decidir qué medidas debe adoptar. Puede que sea oportuno establecer una política de evaluación de riesgos y encargar tal evaluación, o bien adoptar otras medidas apropiadas. Si se decide encargar una evaluación del riesgo, las actividades preliminares de gestión del riesgo proporcionarán una parte de la información básica que necesitará el evaluador. Las etapas posteriores del marco de análisis

---

<sup>1</sup> FAO/OIE/OMS. 2003. Primer Seminario Conjunto de Expertos organizado por la FAO, la OIE y la OMS sobre Uso no Humano de Antimicrobianos y Resistencia a los Antimicrobianos: Evaluación científica, Ginebra (Suiza), 1 al 5 de diciembre de 2003. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.

<sup>2</sup> FAO/OIE/OMS. 2004. Segundo Seminario Conjunto de Expertos organizado por la FAO, la OIE y la OMS sobre Uso no Humano de Antimicrobianos y Resistencia a los Antimicrobianos: Opciones de gestión, Oslo (Noruega), 15-18 de marzo de 2004 (informe disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>).

<sup>3</sup> FAO/OIE/OMS. 2006. Consulta de expertos de la FAO, la OMS y la OIE sobre la utilización de antimicrobianos en la acuicultura y la resistencia a los antimicrobianos (Seúl, República de Corea, 13-16 de junio de 2006) [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/aquaculture\\_rep\\_13\\_16june2006.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/aquaculture_rep_13_16june2006.pdf).

<sup>4</sup> FAO/OIE/OMS. 2008. Reunión conjunta de expertos organizada por la FAO, la OMS y la OIE sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, informe de la reunión de expertos de la FAO, la OMS y la OIE, FAO, Roma, (Italia), 26 al 30 de noviembre de 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/i0204e/i0204e00.pdf>.

<sup>5</sup> FAO/OMS. 2006. Food safety risk analysis: a guide for national safety authorities. (Estudios de la FAO sobre alimentación y nutrición, n.º 87). <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>.

<sup>6</sup> OIE. Código Sanitario para los Animales Terrestres (Sección sobre salud pública veterinaria) [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm).

de riesgos comprenden la identificación, evaluación, selección y ejecución de las medidas adecuadas de gestión del riesgo con el fin de reducir al mínimo (si es necesario) y contener los riesgos señalados para la salud humana. Los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de verificar que las medidas de gestión del riesgo aplicadas estén dando los resultados previstos, que las consecuencias no intencionales de dichas medidas sean limitadas y que se puedan alcanzar las metas de la gestión de riesgos. Una buena comunicación entre los evaluadores, los gestores del riesgo y otras partes interesadas, es esencial para un análisis de riesgos transparente y fundado.

5. En estas directrices se exponen los componentes del análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos en orden cronológico del proceso de análisis del riesgo. Para mayor facilidad de lectura, las secciones sobre "Comunicación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos" y sobre "Vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos, los microorganismos resistentes a estos y los determinantes de resistencia" se han situado al final del documento, ya que se reconoce que las actividades indicadas en estas secciones son pertinentes a lo largo de todo el proceso.

6. Este documento se debería leer conjuntamente con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (CAC/GL 62-2007), los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999), los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007), el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), el Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005), el Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004) y el Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo (CAC/RCP 15-1976). El análisis de riesgos de la RAM en los piensos también puede tener en cuenta el Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), así como las Repercusiones de la alimentación animal sobre la inocuidad de los alimentos<sup>7</sup> y los capítulos del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE relacionados con el control de la RAM<sup>6</sup>.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

7. El ámbito de aplicación de estas directrices es el suministro de una orientación con base científica acerca de los procesos y la metodología para el análisis de riesgos y su aplicación a la RAM transmitida por los alimentos en relación con los usos no humanos de agentes antimicrobianos. Su propósito es abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión a través de los mismos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de RAM, mediante un asesoramiento sobre las actividades de gestión del riesgo apropiadas a fin de reducir tales riesgos. Asimismo, las directrices abordarán riesgos asociados con los diferentes campos en que se usan agentes antimicrobianos, tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria o la elaboración de alimentos.

---

<sup>7</sup> FAO/OMS. 2008. Animal Feed Impact on Food Safety. Report of the FAO/WHO Expert Meeting FAO Headquarters, Rome 8-12 October 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>.

8. Los siguientes aspectos relacionados con los agentes antimicrobianos quedan fuera del ámbito de aplicación del presente documento, ya que existen al respecto directrices del Codex u otras directrices internacionalmente reconocidas: residuos de agentes antimicrobianos en alimentos; genes marcadores de la RAM en plantas y microorganismos de ADN recombinante<sup>8</sup>; microorganismos no modificados genéticamente (por ejemplo, cultivos iniciadores) agregados intencionalmente al alimento con fines tecnológicos<sup>9</sup>; y ciertos ingredientes de los alimentos que podrían contener genes de RAM, tales como los probióticos<sup>10</sup>.

## DEFINICIONES

9. Las definiciones siguientes se incluyen para establecer una comprensión común de los términos que se emplean en este documento. Las definiciones presentadas en el Manual de procedimiento del Codex y en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) son aplicables a este documento.

**Animales destinados a la producción de alimentos** - Animales que se crían con el propósito de proporcionar alimento a los seres humanos.

**Antimicrobianos (agentes antimicrobianos)** - Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico.

**Clase de antimicrobianos** - Agentes antimicrobianos con estructuras moleculares relacionadas, a menudo con un modo de acción similar debido a la interacción con un objetivo similar y por ende sujeto a un mecanismo de resistencia similar. A menudo surgen variaciones en las propiedades de los agentes antimicrobianos dentro de una misma clase como resultado de la presencia de diferentes sustituciones moleculares, que confieren varias actividades intrínsecas o diversos patrones de propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas.

**Comensal** - Microorganismos que participan en una relación simbiótica en la que una especie obtiene alguna ventaja mientras la otra se mantiene inafectada. En general, los microorganismos comensales se consideran no patógenos en su hábitat normal pero, en caso de estar presentes, en determinadas circunstancias pueden transformarse en patógenos oportunistas.

**Corresistencia** - Capacidad de un microorganismo para multiplicarse o sobrevivir en presencia de diferentes clases de antimicrobianos, gracias a la posesión de diversos mecanismos de resistencia”;

**Criterios interpretativos** - Se trata de valores específicos tales como las concentraciones mínimas inhibitorias o el diámetro de la zona de inhibición, con arreglo a los cuales las bacterias pueden clasificarse como “susceptibles”, “intermedias” o “resistentes”.

**Determinante de resistencia a los antimicrobianos** – La codificación del elemento o elementos genéticos que permiten que los microorganismos resistan los efectos de un antimicrobiano. Están ubicados en cromosomas o fuera de los mismos, y pueden estar asociados con elementos genéticos móviles tales como los plásmidos, los integrones o los transposones, permitiendo de esta manera la transmisión horizontal de cepas resistentes a cepas susceptibles.

**Efecto adverso para la salud** - Un resultado no deseable o no querido en los humanos. En este documento, el concepto hace referencia a las infecciones humanas (o su frecuencia), causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia a los mismos presentes en alimentos o captados a través de alimentos de origen animal o vegetal, así como por la mayor frecuencia de infecciones y fracasos de los tratamientos, la pérdida de opciones de

---

<sup>8</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de genes marcadores resistentes a los antimicrobianos en plantas de ADN recombinante se aborda en el proyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003).

<sup>9</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de genes marcadores resistentes a los antimicrobianos en microorganismos de ADN recombinante se aborda en las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante (CAC/GL 46-2003).

<sup>10</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos referente al uso de probióticos se aborda en el Informe de un Grupo de trabajo de la FAO y la OMS sobre la redacción de directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos (FAO/OMS, 2002).

tratamiento y la mayor gravedad de las infecciones manifestadas por la duración prolongada de la enfermedad, hospitalizaciones más prolongadas y aumento de la mortalidad **Error! Bookmark not defined.**

**Opción de gestión del riesgo (OGR)** - Una medida específica que se podría aplicar para mitigar el riesgo en distintos puntos de control a lo largo de una cadena que comprende desde la producción hasta el consumo de los alimentos.

**Patógeno transmitido por los alimentos** - Un patógeno presente en los alimentos que puede causar enfermedad o afecciones a los seres humanos por el consumo de alimentos contaminados con dicho patógeno y/o los productos biológicos del mismo.

**Patógeno** - Un microorganismo que puede causar una infección, afección o enfermedad.

**Resistencia a los antimicrobianos (RAM)** - La capacidad de un microorganismo de multiplicarse o persistir en presencia de una mayor cantidad de agente antimicrobiano con relación al homólogo susceptible de la misma especie<sup>9</sup>.

**Resistencia cruzada** - Capacidad de un microorganismo para multiplicarse o sobrevivir en presencia de otros miembros de una clase determinada de agentes antimicrobianos, o de distintas clases gracias a un mecanismo común de resistencia.

**Uso no previsto o distinto del indicado en la etiqueta** - El uso de un agente antimicrobiano que no se ajusta a las indicaciones de la etiqueta aprobada del producto.

## **PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

10. Los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (CAC/GL 62-2007) se deberán aplicar a todos los aspectos del análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos. A continuación figuran los principios generales relacionados específicamente con el análisis del riesgo de RAM:

**Principio 1:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar el efecto de la RAM sobre la salud humana que se deriva de los usos no humanos de antimicrobianos.

**Principio 2:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar la selección y diseminación de esta a lo largo de la cadena que va desde la producción hasta el consumo de alimentos.

**Principio 3:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar los documentos internacionales pertinentes (por ejemplo, las recomendaciones de la Reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica) a fin de establecer prioridades para las actividades de evaluación y/o de gestión de riesgos.

**Principio 4:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar las diferencias nacionales y regionales en el uso de agentes antimicrobianos, la exposición humana, la prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y determinantes de tal resistencia, así como las opciones de gestión del riesgo disponibles.

**Principio 5:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería basarse en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) y los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos y considerar también los factores relativos a la susceptibilidad del microorganismo o microorganismos en cuestión a los antimicrobianos, así como las consecuencias que provoca para el tratamiento de las enfermedades humanas la exposición a los microorganismos resistentes a dichas sustancias.

**Principio 6:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería centrarse en combinaciones claramente definidas de producto, microorganismos resistentes a los antimicrobianos/ determinantes de resistencia y el agente antimicrobiano ante el cual esta se expresa, teniendo en cuenta la coresistencia y la resistencia cruzada en ciertas situaciones.

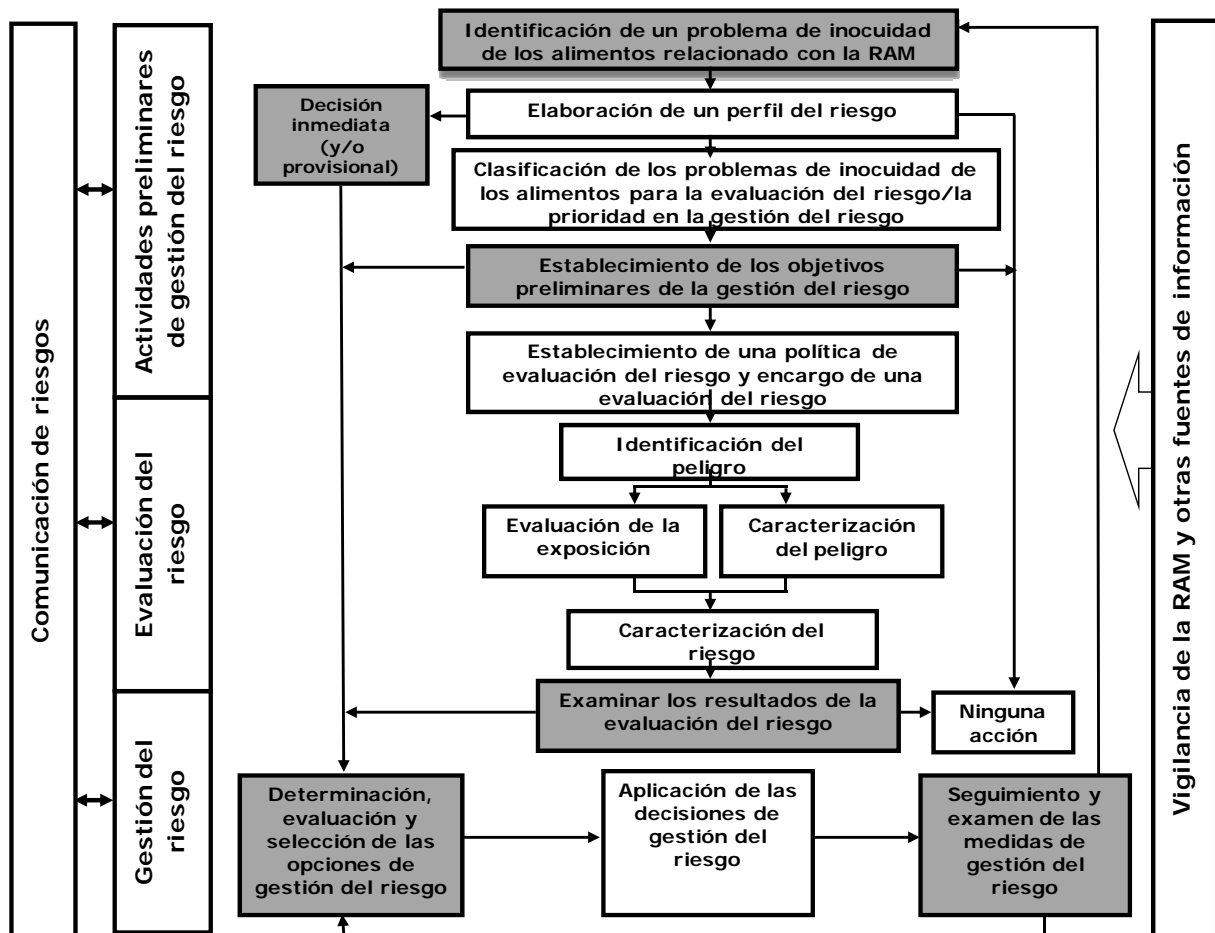
**Principio 7:** El seguimiento y vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y la prevalencia de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia a dichas sustancias son decisivos para evaluar y determinar la efectividad de las medidas de gestión del riesgo aplicadas y proveer información a todos los niveles del análisis de riesgos.

**Principio 8:** La evaluación de las opciones aplicables antes de la cosecha para la gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos debería incluir, siempre que sea apropiado, aquellos aspectos relacionados con la salud animal que revistan interés para la inocuidad de los alimentos. Al considerar tales cuestiones en el análisis de riesgos de RAM transmitida por alimentos se deben tomar en cuenta las normas pertinentes de la OIE.

**MARCO PARA EL ANÁLISIS DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

11. La Figura 1 ofrece un panorama del marco para el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos tal como se presenta en este documento. El diagrama tiene por objeto ayudar a los gestores de riesgos al indicar los puntos de adopción de decisiones y situar en relación recíproca los componentes del análisis de riesgo, por ejemplo: i) el establecimiento de la secuencia de las etapas incluidas entre las actividades preliminares de gestión del riesgo; ii) los distintos pasos de la realización de una evaluación de riesgos; iii) el proceso que debe seguirse para la determinación, evaluación, selección, aplicación, seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo y iv) los elementos y actividades utilizados a lo largo de todo el proceso, incluidas la comunicación del riesgo y la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y de la RAM. La vigilancia no constituye un componente convencional del análisis de riesgo; sin embargo se considera como parte integrante de cada etapa en el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos.

**Figura 1. Marco para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**



**Nota:** Los recuadros en gris destacan los principales puntos de adopción de decisiones en el marco del análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos.

## **ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

12. Un posible problema de inocuidad de los alimentos surge cuando microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia están presentes o son transmitidos a los seres humanos a partir de los alimentos. La exposición por los alimentos a microorganismos resistentes o a determinantes de resistencia puede tener efectos adversos para la salud humana. El gestor de riesgos inicia el proceso de gestión de riesgos, que comienza con actividades preliminares dirigidas a determinar el ámbito y la magnitud del problema de inocuidad de los alimentos y, según corresponda, comenzar las actividades de gestión del riesgo señalado.

### **Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM**

13. Esta es la fase inicial en la cual los gestores del riesgo identifican y describen brevemente el problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM, es decir, la combinación definida de los peligros o los determinantes, los agentes antimicrobianos ante los que se manifiesta resistencia y el producto en el que se señala el peligro. Los problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos pueden identificarse sobre la base de información procedente de una variedad de fuentes, según se describe en el párrafo 26.

### **Elaboración de un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

14. El perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos es una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su contexto. Presenta de una forma concisa el estado actual de los conocimientos relacionados con el problema en cuestión, describe las medidas de control en vigor y las opciones de gestión de riesgos que se hayan determinado hasta la fecha, así como el contexto de la política sobre inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles medidas futuras. Cabe destacar que el perfil del riesgo es un ejercicio de determinación del alcance del problema con el propósito de describir y definir los factores pertinentes que pueden influir en el riesgo que se deriva del peligro en cuestión, y no pretende ser una versión abreviada de una evaluación de riesgos. El perfil del riesgo lo elabora habitualmente personal con conocimientos científicos específicos sobre el problema concreto de inocuidad de los alimentos, así como de las técnicas de evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos. Se debería consultar a las partes interesadas que estén familiarizadas con la cadena de producción pertinente y con las técnicas de producción conexas.

15. La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de RAM pueden variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad y urgencia del problema de inocuidad de los alimentos. En el Apéndice 1 de este documento figura una lista de elementos por considerar en un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos. Pueden hallarse más elementos del perfil de riesgo en los Principios y directrices del Codex para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos [CAC/GL 63-2007]. Además, es importante considerar las listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por organizaciones internacionales y autoridades nacionales o regionales (p. ej., véase el informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, Roma, 2008<sup>11</sup>).

16. El estudio de la información proporcionada en el perfil del riesgo podría resultar en opciones que lleven a una serie de decisiones iniciales, tales como la determinación de que no se necesita tomar medidas adicionales, el encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos, el establecimiento de vías adicionales de recopilación de información o la aplicación una gestión inmediata de la mitigación del riesgo.

17. 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 provisional de la decisión debería comunicarse a todos los interesados y debería definirse el plazo o las circunstancias bajo las cuales se reconsiderará la decisión

---

<sup>11</sup> Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica en: [www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/cia/en](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en);  
Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia veterinaria en:  
[http://www.oie.int/download/Antimicrobials/OIE\\_list\\_antimicrobials.pdf](http://www.oie.int/download/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.pdf).

provisional (p. ej., reconsideración después de terminar una evaluación de riesgos) en el momento inicial de tomar la decisión.

### **Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y gestión de riesgos**

18. Debido a los costos potencialmente altos de los recursos necesarios para realizar evaluaciones de riesgos y para aplicar opciones las decisiones de gestión de estos riesgos, el perfil de riesgo de la RAM constituye el principal recurso que deberían utilizar los gestores de riesgos para clasificar o determinar la prioridad de los riesgos relativos a este problema de inocuidad de los alimentos entre muchas otras cuestiones de inocuidad alimentaria.

19. Más allá de la descripción del problema de la inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM proporcionada por el perfil del riesgo, pueden emplearse otros criterios para la clasificación o la determinación de prioridades. Los gestores de riesgos los determinan generalmente junto con los interesados y en consulta con los evaluadores de riesgos en cuanto a los aspectos científicos de los problemas.

### **Establecimiento de los objetivos preliminares de la gestión del riesgo**

20. Después de la elaboración del perfil del riesgo y de la priorización en la evaluación o gestión del riesgo de los problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con la RAM, los gestores de riesgos deberían decidir sobre las metas preliminares de gestión de riesgos que determinen las etapas siguientes que, en su caso, deberían seguirse para abordar el problema señalado de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM.

### **Establecimiento de una política de evaluación del riesgo**

21. Luego de determinar la necesidad de una evaluación de riesgos, los gestores de riesgos habrán de establecer la política de evaluación de riesgos antes de encargar dicha evaluación. Esta política debe elaborarse en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. 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, la necesidad de abordar las incertidumbres y los supuestos que deben adoptarse cuando los datos disponibles no sean congruentes o sean incompletos. De ser necesario, los gestores de riesgos deberían solicitar a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en el riesgo resultantes de las distintas opciones de gestión de riesgos.

### **Encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

22. Los gestores de riesgos pueden encargar una evaluación de riesgos que proporcione una evaluación transparente y sistemática de los conocimientos científicos pertinentes para ayudar a tomar una decisión con conocimiento de causa con respecto a las actividades adecuadas de gestión de riesgos.

23. Entre la información que puede documentarse al encargar la evaluación de riesgos cabe mencionar la siguiente:

- Una descripción del problema específico de inocuidad de los alimentos por RAM (según se define en el perfil del riesgo de RAM)
- El ámbito de aplicación y el objetivo de la evaluación de riesgos
- Las preguntas específicas que la evaluación de riesgos deberá responder
- El tipo preferido (por ejemplo, cuantitativa o cualitativa) de evaluación de riesgos por realizar
- Los conocimientos especializados y los recursos necesarios para realizar la evaluación de riesgos
- Plazos para las etapas principales, finalización y examen de la evaluación de riesgos.

### **EVALUACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

24. Las directrices de evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos que figuran en esta sección proporcionan un planteamiento transparente con base científica para identificar y evaluar una cadena de eventos que afecta a la frecuencia y la cantidad de microorganismos resistentes a los antimicrobianos a los

cuales están expuestos los seres humanos a través del consumo de alimentos, y para describir la magnitud y la gravedad de los efectos sanitarios adversos de dicha exposición. Una evaluación de riesgos de RAM que cubra el riesgo específico para la población definida examinará la carga y la probabilidad de contaminación de todos los alimentos (nacionales e importados) por microorganismos resistentes y/o determinantes de RAM y, en la medida de lo posible, los factores que son pertinentes y podrían influir en su prevalencia en los alimentos.

### Fuentes de información

25. Dado que probablemente se requieran múltiples fuentes de datos para una evaluación de los riesgos de RAM transmitida por los alimentos y en vista de que estos datos pueden ser limitados, las virtudes, limitaciones, discrepancias y lagunas de esta información se deben presentar claramente.

26. Fuentes posibles de información:

- Programas de vigilancia (véanse los párrafos 67-70).
- Investigaciones epidemiológicas de brotes y casos endémicos asociados con microorganismos RAM.
- Estudios clínicos que comprendan informes sobre la incidencia de enfermedades infecciosas de interés transmitidas por los alimentos, transmisión primaria y secundaria o terapia antimicrobiana, así como los efectos de la resistencia en la frecuencia y la gravedad de las enfermedades.
- Directrices nacionales / regionales para el tratamiento contra microorganismos transmitidos por los alimentos que comprendan información sobre la importancia médica y las posibles repercusiones de un incremento de la resistencia, en los microorganismos objetivo o en otros microorganismos, con respecto a los tratamientos alternativos.
- Estudios sobre la interacción entre los microorganismos y su entorno en toda la cadena de la “granja a la mesa” (p. ej.: desperdicios, agua, heces y cloacas).
- Investigación de las características de los microorganismos resistentes y de los determinantes de RAM (estudios *in vitro* e *in vivo*).
- Investigación sobre las propiedades de los agentes antimicrobianos que incluyan su potencial para la resistencia a la selección (*in vitro* e *in vivo*) y la transferencia de elementos genéticos, así como la difusión de microorganismos RAM en el medio ambiente.
- Información sobre el vínculo entre resistencia, virulencia, y/o valor selectivo (p. ej. capacidad de supervivencia o adaptación) del microorganismo.
- Los datos sobre farmacocinesis o farmacodinámica relacionados con la selección de RAM en cualquier contexto determinado.
- Ensayos de laboratorio y/o en animales/cultivos sobre el terreno que aborden la vinculación entre el uso de agentes antimicrobianos y la resistencia (en particular datos regionales).
- Opiniones de expertos basadas en la ciencia.
- Evaluaciones existentes de riesgos microbiológicos y de RAM.

### Proceso de evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

27. Al comienzo del trabajo, el evaluador del riesgo debería considerar el perfil del riesgo, la información documentada durante el encargo de la evaluación y la política de la evaluación del riesgo. Además, es posible que los evaluadores del riesgo requieran una fase preliminar de investigación para definir y planear la labor que debe emprenderse en el marco de la evaluación de riesgos de RAM.

28. La evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos comprende la identificación del peligro, la evaluación de la exposición, la caracterización del peligro y la caracterización del riesgo. En el Apéndice 2 figuran detalles de los elementos propuestos de cada componente. La evaluación de la exposición y la caracterización de peligros pueden llevarse a cabo en forma paralela (Figura 1).

29. Los principios generales de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos se aplican tanto a la evaluación cualitativa como a la de índole cuantitativa. Aunque las diferencias de concepción pueden dar lugar a distintos formatos en los resultados, ambos enfoques son complementarios.



La decisión de seleccionar un enfoque cualitativo o cuantitativo se debería tomar sobre la base del objetivo o tipo de preguntas que se deben contestar y de la disponibilidad de información para una evaluación del riesgo de RAM específica. De acuerdo con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CAC/GL 62-2007), se deben utilizar datos cuantitativos en la mayor medida posible sin descontar la utilidad de la información cualitativa disponible.

### **Identificación del peligro**

30. El fin de la identificación del peligro es describir el peligro de interés relacionado con la RAM transmitida por los alimentos (Apéndice 2). Los evaluadores del riesgo deberían evaluar la bibliografía y la información proveniente de programas de vigilancia para identificar cepas o genotipos específicos de microorganismos transmitidos por los alimentos que supongan riesgo a partir de una combinación particular de producto alimenticio, microorganismo RAM y/o determinantes de resistencia a los antimicrobianos y agentes antimicrobianos respecto de los cuales se expresa la resistencia. Además, será útil toda información sobre la biología de los microorganismos RAM o determinantes de RAM en diferentes entornos o nichos (p.ej., interacciones en piensos o en el entorno de la acuicultura, así como en las matrices de alimentos), e información sobre las cepas susceptibles de los mismos organismos o microorganismos resistentes relacionados o determinantes de resistencia. Cuando sea necesario, se pueden pedir las opiniones de expertos pertinentes basadas en la ciencia con respecto a la identificación del peligro.

### **Evaluación de la exposición**

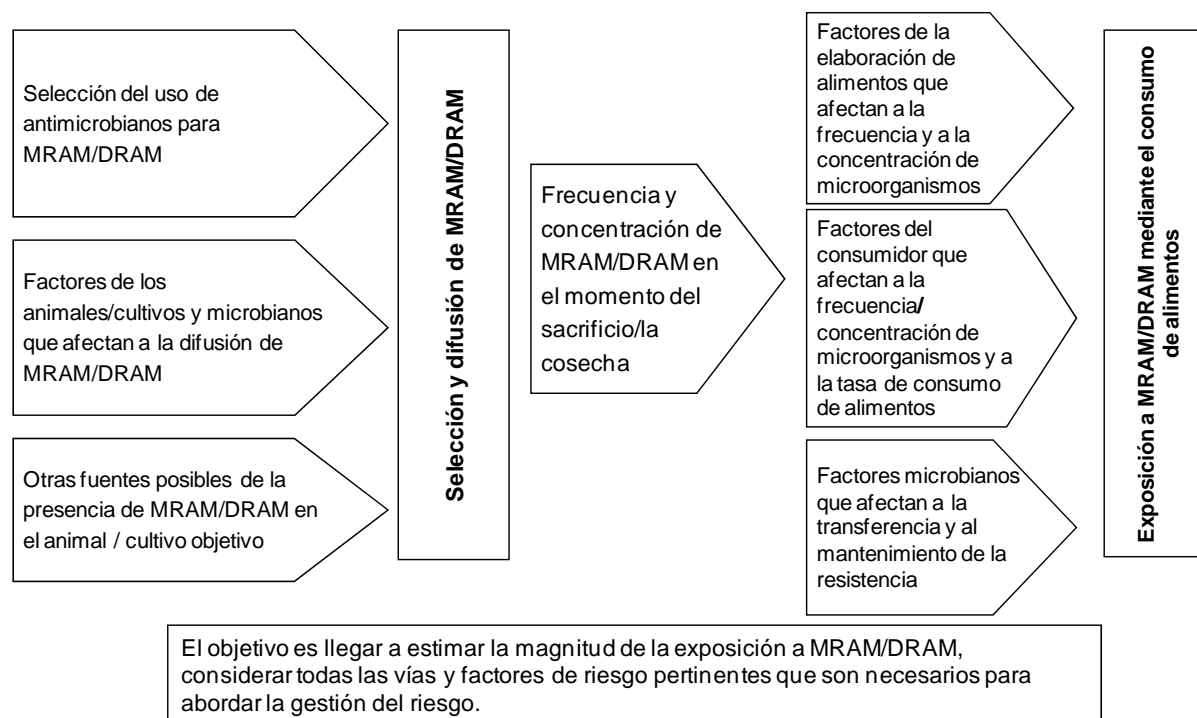
31. El uso de agentes antimicrobianos tiene lugar en diferentes sectores agrícolas y en distintas etapas de la producción que comprenden los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos, la producción de cultivos y/o durante la elaboración de productos alimenticios. Tras el empleo de estas sustancias, puede darse la selección de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia que podrían luego difundirse entre estos sectores, por ejemplo, del pienso a los animales destinados a la producción de alimentos o de los desechos de estos últimos a los cultivos. Otros factores de riesgo o preventivos pueden afectar tanto a la selección como a la difusión de la resistencia.

32. Las actividades fundamentales en la evaluación de la exposición deberían incluir: a) una clara descripción o esquema de la vía de exposición; b) un detalle de los datos necesarios basados en esta vía; c) un resumen de los datos. Las consideraciones relacionadas con la evaluación de la exposición se ilustran en la Figura 2a<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> La evaluación de la exposición cubre las evaluaciones de la difusión y del sistema de evaluación del riesgo de la OIE (OIE. Código sanitario de la OIE para los animales terrestres (Evaluación del riesgo de RAM como consecuencia del uso de antimicrobianos en animales).

**Figura 2a. Consideraciones para la evaluación de la exposición a RAM transmitidos por los alimentos: el camino de la exposición**



MRAM = microorganismo resistente a los antimicrobianos; DRAM = determinante de resistencia a los antimicrobianos

33. La sección 2.1 del Apéndice 2 incluye la propuesta de los factores previos a la cosecha que se pueden utilizar para estimar la probabilidad de selección y diseminación de resistencia dentro de poblaciones animales o vegetales. Un resultado posible del componente de evaluación de la exposición previa a la recolección es una estimación o probabilidad de influencia del uso de agentes antimicrobianos sobre la prevalencia de microorganismos resistentes o determinantes de la RAM en el animal o cultivo objetivo. La sección 2.2 del Apéndice 2 considera los posibles factores posteriores a la recolección relacionados con la exposición humana a alimentos que contengan microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de tal resistencia. Uno de los resultados posibles de la evaluación de la exposición posterior a la recolección es una estimación de la probabilidad y nivel de contaminación del producto alimenticio, en el momento de su consumo, por microorganismos resistentes.

34. Cuando el peligro de interés es, incluidos los que se encuentran en microorganismos comensales, la evaluación de la exposición debe analizar si los determinantes se pueden transferir a patógenos humanos que posteriormente se vuelvan resistentes. La evaluación de la exposición a través del pienso también debe tener en cuenta la selección de resistencia en microorganismos presentes en el pienso debido a la exposición a agentes antimicrobianos en este y su transmisión a animales destinados a la producción de alimentos, incluidas las especies de acuicultura (véase el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004)). La evaluación de riesgos de RAM quizás deba considerar reservorios ambientales específicos de determinantes de resistencia.

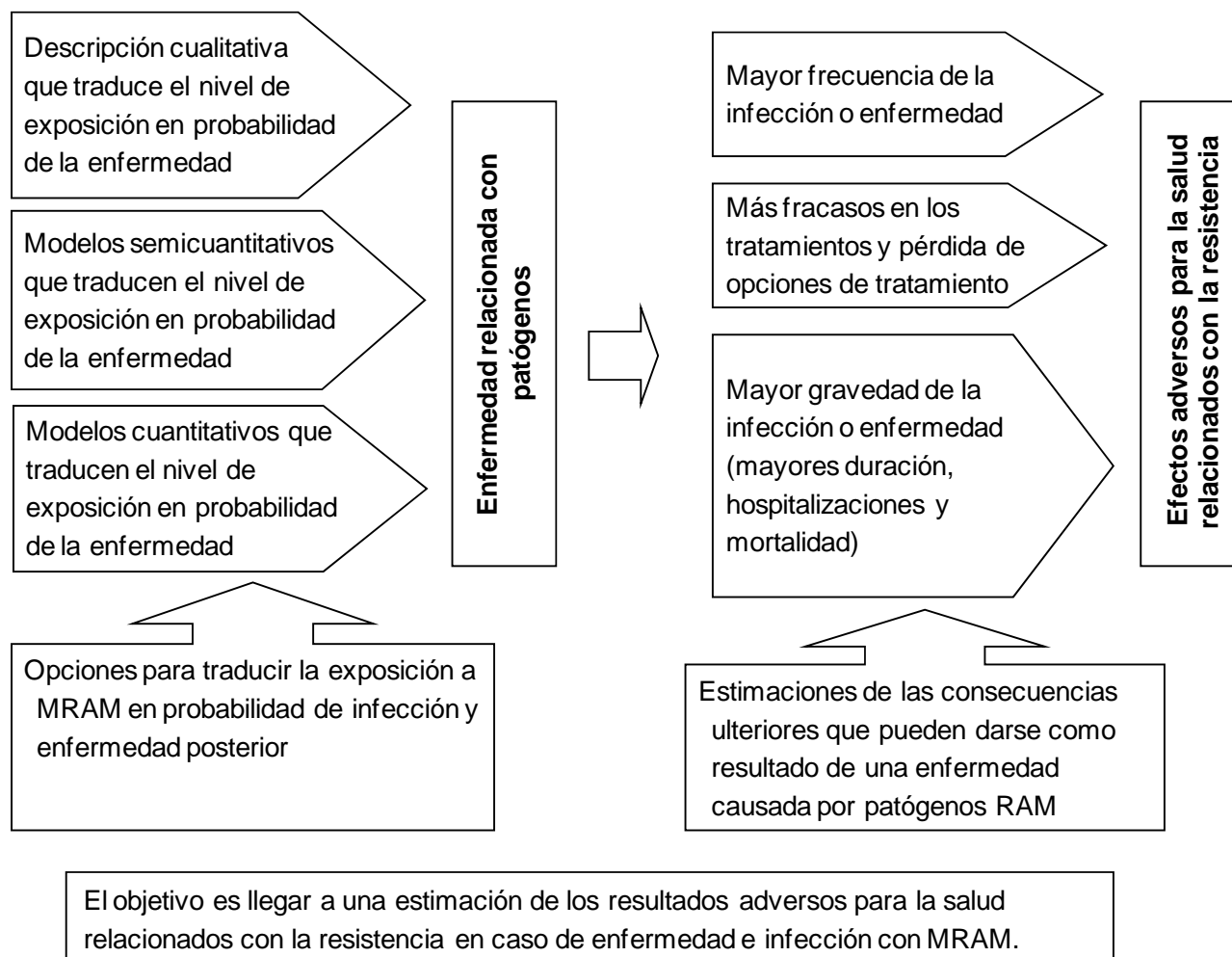
### Caracterización del peligro

35. La etapa de caracterización del peligro considera las características del peligro, de la matriz de alimento y del huésped a fin de determinar la probabilidad de que sobrevenga una enfermedad en humanos luego de la exposición a dicho peligro. Una caracterización de un peligro de RAM transmitida por los alimentos incluye también las características de la resistencia adquirida, de manera que se estimen las consecuencias adicionales que pueden presentarse cuando los humanos se exponen a patógenos resistentes, entre ellas la mayor frecuencia y gravedad de las enfermedades. En la Sección 3 del Apéndice 2 se incluyen posibles factores que pueden tener efecto en la caracterización del peligro.

36. El resultado de la caracterización del peligro, incluida la relación entre dosis y respuesta cuando se disponga de ella, ayuda a convertir los niveles de exposición en una gama de efectos o resultados adversos para la salud. El planteamiento aplicado para realizar la caracterización se guiará por las preguntas sobre el riesgo y las necesidades del gestor del riesgo. En la Figura 2b se muestran ejemplos de diferentes opciones (p. ej.: descripciones cualitativas, modelos semicuantitativos y cuantitativos) que podrían utilizarse para vincular la exposición a los microorganismos RAM con la infección y la enfermedad posterior y se ilustran los subsiguientes efectos negativos para la salud ocasionados por un patógeno RAM.

37. La determinación del número de casos con una enfermedad concreta transmitida por los alimentos sobre la base de la exposición es similar a la evaluación del riesgo microbiológico no relacionada con la RAM excepto que la posibilidad de incremento de virulencia de los microorganismos resistentes y los efectos de selección en los pacientes tratados con los agentes antimicrobianos objeto de preocupación deben incorporarse en la evaluación. El resultado de una evaluación del riesgo de RAM, como en las evaluaciones del riesgo microbiológico, se concentrará en las enfermedades, solo que en este caso el elemento central está específicamente en la enfermedad atribuida a patógenos resistentes. También tiene en cuenta el riesgo posterior de fracaso del tratamiento u otras complicaciones a raíz de una infección causada por microorganismos que han adquirido resistencia. Asimismo, cabe destacar que la caracterización del peligro relativo a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y a los determinantes de la RAM puede utilizar información de la caracterización realizada para microorganismos no resistentes a dichas sustancias. Por ello, estos resultados, comparados con los de la caracterización de peligros no relacionados con la RAM, son solo una serie de consecuencias adicionales que pueden presentarse después del evento infeccioso inicial. En la etapa de caracterización del peligro se estima la probabilidad de infección y luego, dependiendo de este evento, la probabilidad de enfermedad. Las otras consecuencias que se dan porque un microorganismo resistente da lugar a la infección son probabilidades condicionales añadidas, ya que la enfermedad está condicionada por la infección.

## Figura 2b. Consideraciones para la caracterización del peligro en una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos



MRAM = microorganismo resistente a los antimicrobianos

### Caracterización del Riesgo

38. La caracterización del riesgo considera las conclusiones principales de la identificación del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro a fin de estimar el riesgo. La forma que tome la caracterización del riesgo, y los resultados que produzca variarán de una evaluación a otra en función de lo que requiera la gestión del riesgo. Esta sección proporciona orientación sobre los tipos generales de resultados que pueden ser informativos en la caracterización del riesgo, aunque es posible que los productos específicos se tengan que establecer al inicio del proceso de evaluación sobre la base de las preguntas sobre el riesgo y de las necesidades de los gestores. En la Sección 4 del Apéndice 2 figuran sugerencias de elementos para la caracterización del riesgo.

39. Entre los productos adicionales de la caracterización del riesgo, que se habrán definido en el objetivo de la evaluación de riesgos de RAM, se puede incluir la evaluación científica de las opciones de gestión del riesgo dentro del contexto de la evaluación del riesgo<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> FAO/OMS. 2006. Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos. Informe. Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006. [www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA\\_Outputs\\_sp.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA_Outputs_sp.pdf).

40. Los efectos adversos para la salud humana de interés en la evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos abarcan la gravedad y la probabilidad de infecciones humanas asociadas con los microorganismos resistentes. La estimación del riesgo se puede expresar a través de diversas medidas del mismo, por ejemplo como riesgo individual, para una población (con inclusión de subgrupos importantes); por comida, o el riesgo anual basado en el consumo. Los efectos para la salud se pueden traducir en mediciones de la carga de enfermedad. La selección de las medidas de riesgo finales se debe haber definido, en general, dentro del objetivo al encargar la evaluación de riesgos de RAM, a fin de determinar los resultados apropiados que deben aportar la evaluación de la exposición y de la caracterización del peligro para la caracterización del riesgo.

41. Otros elementos por considerar, dependiendo del objetivo de la evaluación de riesgos y el detalle necesario para caracterizar el riesgo de forma adecuada, son:

- Subpoblaciones sensibles (es decir, las poblaciones humanas con vulnerabilidad especial) y si se caracterizaron de forma adecuada los riesgos, la exposición o los efectos potenciales para la salud.
- Hipótesis científicas principales que se utilizaron (enunciadas en un lenguaje claro y fácil de comprender) y sus efectos en la validez de la evaluación.
- Una descripción explícita de la variabilidad y la incertidumbre. El grado de confianza en la estimación final del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las hipótesis identificadas en todas las etapas anteriores<sup>14</sup>. Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los gestores de riesgos entiendan los efectos de estos aspectos en la caracterización del riesgo.
- Análisis de sensibilidad e incertidumbre. Se prefiere el análisis de incertidumbre cuantitativo; no obstante, se puede llegar a él mediante un asesoramiento profesional y/o de expertos. En el contexto de la garantía de la calidad, el análisis de incertidumbre es una herramienta útil para caracterizar la precisión de las predicciones del modelo. En combinación con el análisis de sensibilidad, el análisis de incertidumbre también se puede utilizar para evaluar la importancia de las incertidumbres en los aportes al modelo en función de sus contribuciones relativas a la incertidumbre en los productos del modelo.
- Ventajas y deficiencias o limitaciones de la evaluación de riesgos – qué partes son más o menos robustas. Especialmente para una cuestión compleja como el riesgo que plantean los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, el examen de la solidez de los datos utilizados, es decir, el peso de las pruebas, aumentará la credibilidad de la evaluación. Se deberían especificar claramente las lagunas relacionadas con el número limitado de especies microbianas consideradas o para las que se dispone de datos sobre resistencia.
- Las alternativas que pueden considerarse, es decir, hasta qué punto hay alternativas plausibles, u otras opiniones. ¿Aborda en forma adecuada la evaluación del riesgo de RAM las preguntas formuladas al principio del trabajo? ¿Qué confianza tienen los evaluadores en que las conclusiones puedan servir de base para tomar decisiones?
- Principales conclusiones, así como las lagunas de datos importantes y la necesidad de investigación.

42. En el Apéndice 3 se facilitan ejemplos de los resultados de una evaluación cualitativa del riesgo de RAM. La finalidad del Apéndice no es dar a entender que tal evaluación cualitativa sea el planteamiento preferido, sino simplemente la de ilustrar las maneras de presentar las conclusiones cualitativas. La evaluación cuantitativa de riesgos puede dividirse en dos clases: determinista o probabilista, y de estas se obtendrán diferentes formas de resultados<sup>13</sup>.

43. En la evaluación del riesgo de RAM también pueden señalarse áreas de investigación necesarias para cubrir deficiencias importantes en el conocimiento científico sobre unos riesgos concretos asociados con una determinada combinación de producto alimenticio, microorganismo resistente y/o determinante y agente antimicrobiano frente al cual se manifiesta la resistencia. Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente

---

<sup>14</sup> **FAO/OMS.** 1999. Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999).

comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos, asimismo se ha de proporcionar a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación.

## **GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

44. El objetivo de esta sección es proporcionar asesoramiento a los gestores de riesgos sobre los enfoques de la gestión del riesgo relacionado con los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos asociados con los usos no humanos de agentes antimicrobianos.

45. Los gestores de riesgos deberían considerar la aplicación de medidas no reglamentarias y de controles reglamentarios. Las decisiones sobre la gestión del riesgo deberían guardar proporción con el grado de riesgo, ya sea que la intervención consista en una opción de gestión de riesgos única o en una combinación de tales opciones.

46. Una vez que se ha adoptado la decisión de adoptar una medida se deberán determinar, evaluar, seleccionar y aplicar las opciones de gestión de riesgo correspondientes, que serán objeto de seguimiento y examen y a las que se aplicarán los ajustes necesarios.

47. Está implícito en el enfoque recomendado de gestión de riesgos de la RAM que deben aplicarse las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas veterinarias (BPV) y las buenas prácticas de higiene (BPH) a lo largo de toda la cadena que va de la producción al consumo, y que se cumplirán tan cabalmente como sea posible las disposiciones de los códigos de prácticas del Codex pertinentes, a saber:

- Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005);
- Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009);
- Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007);
- Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004);
- Código internacional de prácticas recomendado para principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969);
- Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005);
- Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004);
- Código de prácticas de higiene para huevos y productos de huevo (CAC/RCP 61-2005);
- Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CAC/RCP 53-2003).
- Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997).

48. Asimismo se deberían consultar las secciones pertinentes del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres<sup>6</sup>, el Uso responsable de los antibióticos en la acuicultura<sup>15</sup> y los Principios mundiales de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos<sup>16</sup>.

### **Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos**

49. El gestor del riesgo debería examinar los aspectos positivos y negativos que entrañen los resultados de la evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos. La responsabilidad de resolver la incidencia de las incertidumbres e hipótesis descritas en la evaluación del riesgo corresponde al gestor del riesgo y no a los evaluadores.

---

<sup>15</sup> FAO. 2005. Responsible Use of Antibiotics in Aquaculture. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0282e/a0282e00.pdf>

<sup>16</sup> OMS. 2000. WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food. [http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/who\\_cds\\_csr\\_apb\\_2000.4.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/who_cds_csr_apb_2000.4.pdf).

### **Determinación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

50. Al determinar las opciones de gestión de riesgos destinadas a controlar un problema de inocuidad alimentaria relacionada con la RAM, los gestores deberían considerar una variedad de puntos a lo largo de la cadena que va de la producción al consumo de alimentos, tanto en las fases anteriores y posteriores a la recolección en que pueden aplicarse tales medidas como respecto de las partes interesadas que tienen la responsabilidad de aplicarlas. En general es útil determinar, en un principio, la gama más amplia posible de opciones, para luego elegir las intervenciones más prometedoras y aplicables a fin de someterlas a una evaluación más detallada.

51. Para determinar las opciones de gestión de riesgos que permitirán abordar un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM, los gestores del riesgo deberán cerciorarse de que se tengan en cuenta los códigos de prácticas del Codex y documentos de la OIE y la OMS que se han enumerado previamente (párrs. 47 y 48), ya que en ellos pueden figurar opciones de gestión de riesgos adaptables a un problema específico de inocuidad alimentaria relacionado con la RAM. En ciertos casos las opciones contenidas en dichos textos quizás se relacionen únicamente con productos o circunstancias específicos de la cadena que va de la producción al consumo de alimentos. Los gestores de riesgos deben considerar si son aplicables a los riesgos relacionados con RAM transmitida por los alimentos, ya que podrían determinar los puntos en que es posible controlar los peligros microbiológicos transmitidos por los alimentos, con inclusión de los que tienen posibilidades de contribuir a la selección y difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de la RAM.

52. Los evaluadores de riesgos, los científicos, los analistas de las políticas alimentarias y otras partes interesadas pueden desempeñar una función importante en la determinación de las opciones de gestión de riesgos sobre la base de su experiencia y conocimientos técnicos. También pueden identificarse o elaborarse OGR específicas durante el proceso de construcción de un perfil de riesgos o de realización de la evaluación de riesgos.

53. Deben considerarse las posibilidades de combinar una o más OGR o integrarlas en un enfoque completo de inocuidad de los alimentos basado en un sistema genérico como el APPC<sup>17</sup>.

54. En el Cuadro 1 se proporcionan ejemplos de OGR para el control de los riesgos relacionados con la RAM transmitida por los alimentos, que incluyen, sin que la enumeración sea exhaustiva, los códigos de prácticas vigentes del Codex, así como OGR específicas para la RAM transmitida por los alimentos. El cuadro está dividido en OGR aplicables antes de la recolección, que incluyen medidas dirigidas a reducir el riesgo relativo a la selección y difusión de microorganismos RAM y/o determinantes transmitidos por los alimentos, y después de la recolección, que comprenden las medidas para reducir al mínimo la contaminación de los productos alimenticios por microorganismos resistentes o determinantes de RAM.

---

<sup>17</sup> Análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC): sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Cuadro 1. Ejemplos de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

<b>OPCIONES PREVIAS A LA RECOLECCIÓN</b>	
<b>Producción de piensos</b>	<p>Aplicar programas para reducir a un mínimo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia a estos en piensos e ingredientes de piensos, así como la transmisión de dichos microorganismos y determinantes a través del pienso.</p> <p>Prohibir o restringir la adición a los piensos de ingredientes que contengan microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia que se haya establecido que contribuyen a un problema específico de inocuidad de los alimentos.</p>
<b>Producción de alimentos de origen animal</b>	<p><b>Ejemplos de controles reglamentarios sobre las condiciones de uso de agentes y aditivos veterinarios antimicrobianos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• limitación en la condición de comercialización;</li> <li>• restricción de usos no previstos distinta de la indicada en la etiqueta;</li> <li>• grado de limitación del uso;</li> <li>• restricciones significativas en la etiqueta;</li> <li>• retiro de la autorización.</li> </ul> <p><b>Ejemplos de controles no reglamentarios sobre las condiciones de uso de agentes y aditivos veterinarios antimicrobianos:</b></p> <p>Elaboración y aplicación de directrices<sup>18</sup> para el tratamiento de un problema específico de RAM relacionado con la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Elaboración y actualización periódica de directrices<sup>19</sup> sobre el uso responsable de los antimicrobianos por parte de organismos profesionales o de entidades reconocidas internacionalmente como la OIE.</p> <p>Promover el uso y mejorar la disponibilidad, velocidad y precisión de pruebas diagnósticas microbiológicas.</p> <p>Difundir y utilizar normas internacionales para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cultivos bacterianos y pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos<sup>20</sup>;</li> <li>• Criterios interpretativos.</li> </ul> <p>Aplicar programas de bioseguridad y de control de las infecciones y de la sanidad animal para reducir al mínimo la presencia y transmisión de microorganismos RAM transmitidos por los alimentos o de determinantes de resistencia entre animales, entre animales y seres humanos (y viceversa) y entre rebaños.</p>

<sup>18</sup> Directrices nacionales o regionales sobre el tratamiento (control no reglamentario): directrices elaboradas especialmente para una especie animal o agrícola a fin de combatir una enfermedad o infección concreta, que podrían aplicarse con carácter voluntario antes de controles reglamentarios como el retiro de un medicamento antimicrobiano o la imposición de restricciones significativas en la etiqueta.

<sup>19</sup> Directrices para el uso responsable: las directrices sobre “uso sensato, “uso responsable” y “uso prudente” remiten todas ellas a documentos que contienen los principios generales para la administración de antimicrobianos; algunos de ellos pueden aplicarse a especies concretas. Para los fines de este documento todas estas orientaciones se designarán "directrices para el uso responsable". Se encontrará orientación respecto del uso responsable, por ejemplo, en el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y en el Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (Sección sobre salud pública veterinaria). [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm).

<sup>20</sup> OIE. *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* (Laboratory Methodologies for Bacterial Antimicrobial Susceptibility Testing).



<p><b>Producción de cultivos alimentarios</b></p>	<p><b>Ejemplos de controles reglamentarios sobre las condiciones de uso de agentes antimicrobianos en los cultivos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• evaluación y aprobación previas a la comercialización;</li> <li>• limitación en la condición de comercialización;</li> <li>• restricción de usos no previstos distinta de la indicada en la etiqueta;</li> <li>• grado de limitación del uso;</li> <li>• limitación del uso a situaciones en que se sepa que los cultivos tienen riesgo de desarrollar enfermedad;</li> <li>• retiro de la autorización.</li> </ul> <p>Evaluar la inocuidad de los microorganismos viables que se emplean en la producción de cultivos alimentarios y para pienso, a fin de determinar sus posibilidades de introducir y difundir la RAM.</p> <p><b>Ejemplos de controles no reglamentarios sobre el uso:</b></p> <p>Poner en práctica el uso de estrategias alternativas para enfermedades específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustitución del uso de agentes antimicrobianos con tratamientos químicos y no químicos que no incluyan estas sustancias y, de no ser esto factible, utilizar los agentes antimicrobianos en combinación con tratamientos alternativos<sup>21</sup>;</li> <li>• tratamiento no en todos los estadios de desarrollo sino únicamente en aquellos en que tenga mayores probabilidades de resultar eficaz.</li> </ul> <p>Elaboración y aplicación de directrices nacionales o regionales para el tratamiento de un problema específico de RAM relacionado con la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Promover el uso y mejorar la disponibilidad, velocidad y precisión de pruebas diagnósticas microbiológicas.</p> <p>Elaborar, difundir y utilizar normas internacionales para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cultivos bacterianos y pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos;</li> <li>• Criterios interpretativos.</li> </ul> <p>Aplicar programas de bioseguridad y de control de las infecciones para evitar la presencia y transmisión de microorganismos RAM y de determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos entre cultivos y de los cultivos a los seres humanos.</p>
<p><b>Gestión de residuos</b></p>	<p>Aplicar medidas de control tendientes a limitar la difusión de microorganismos RAM y determinantes de resistencia a través de otras fuentes de contaminación, asegurándose a tal efecto del uso apropiado de los desechos humanos y animales (biosólidos, aguas residuales, estiércol, otros fertilizantes a base de desechos) en los campos para la producción de alimentos y piensos:</p> <p>Idear procedimientos de tratamiento que permitan controlar los microorganismos RAM o los agentes antimicrobianos que podrían dar lugar a la presencia en biosólidos, aguas residuales, estiércol y otros fertilizantes basados en los desechos que se haya determinado que contribuyen a un problema específico de inocuidad de los alimentos.</p>
<p><b>OPCIONES POSTERIORES A LA RECOLECCIÓN</b></p>	
	<p>Evitar que los alimentos que contienen microorganismos RAM lleguen al consumidor, cuando se haya establecido que constituyen un riesgo para la salud pública que</p>

<sup>21</sup> Si bien el uso de tratamientos alternativos y de aquellos que van dirigidos a determinadas fases de desarrollo podría considerarse una opción no reglamentaria, los productos químicos y no químicos de tratamiento pueden necesitar de aprobación por parte de las autoridades de reglamentación.

	<p>requiere una acción urgente. Si dichos alimentos están ya disponibles en el mercado, retirarlos para su reelaboración o destrucción.</p> <p>Elaborar criterios microbiológicos que definan la aceptabilidad de un producto o un lote de alimento de conformidad con los Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997), verificar su cumplimiento y regular las medidas que se deben adoptar en caso de incumplimiento en las siguientes fases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• clasificación;</li> <li>• reelaboración;</li> <li>• rechazo;</li> <li>• ulterior investigación.</li> </ul>
--	--

### Evaluación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

55. Una vez identificadas las diversas OGR, el siguiente paso consiste en evaluar una o más opciones en cuanto a su capacidad de reducir el riesgo y así lograr un nivel adecuado de protección (NAP)<sup>22</sup> o una meta de salud pública. Para la RAM, un ejemplo de NAP podría consistir en un objetivo específico para la incidencia de casos de enfermedades infecciosas resistentes transmitidas por los alimentos. En el documento n.º 87 sobre alimentación y nutrición de la FAO (*“Food Safety risk analysis – A guide for national food safety authorities”*)<sup>5</sup> se describe una serie de planteamientos para el establecimiento de NAP o metas de salud pública. El proceso por el cual se evalúan las opciones puede variar según las opciones específicas y su efecto sobre los distintos puntos de control a lo largo de la cadena que va de la producción al consumo de los alimentos. Se debe también evaluar la opción de no adoptar medida alguna.]

56. En una situación ideal se debería disponer de la siguiente información para evaluar opciones de gestión de riesgos individuales o posibles combinaciones de estas. Los gestores de riesgos pueden solicitar a los asesores de riesgos que elaboren esta información como parte de la evaluación de riesgos.

- Estimaciones del riesgo resultante de la aplicación de las posibles medidas de gestión de riesgos (en forma individual o conjunta), expresadas en términos cualitativos o cuantitativos.
- Información técnica sobre la viabilidad y posibilidad práctica de aplicación de las diferentes opciones.
- Instrumentos y recursos para verificar la implementación correcta de las opciones de gestión de riesgos.

57. Al evaluar las OGR se deberían tomar en cuenta todos sus efectos positivos o negativos para la salud pública. Los gestores de riesgos también deberían considerar si existen alternativas, por ejemplo otros agentes antimicrobianos, tratamientos sin antimicrobianos o cambios en las prácticas pecuarias o de producción de alimentos. Las OGR que describen alternativas al uso de agentes antimicrobianos siempre deberían considerarse.

58. Se debería considerar qué efecto tendrán la resistencia cruzada o la corresponsabilidad en los resultados de las diferentes OGR. Por ejemplo, el uso de un agente antimicrobiano alternativo puede seleccionar corresponsabilidad a un antimicrobiano que revista importancia crítica para la salud humana.

59. Planteamientos o sistemas como el APPCC incluyen el concepto de metas basadas en riesgos para el control de los peligros en determinadas etapas de la cadena de producción alimentaria. La capacidad de elaborar indicadores cuantitativos específicos de la inocuidad de los alimentos, tales como los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los objetivos de desempeño (OD) y los criterios de rendimiento (CR), contribuirá a la evaluación de las OGR.

60. Las opciones de gestión de riesgos de RAM se deberían evaluar tomando como base su efecto sobre la combinación específica de producto alimenticio, microorganismo RAM/determinante de resistencia a los

<sup>22</sup> Nivel adecuado de protección (NAP): nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio (Organización Mundial del Comercio, Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, MSF-OMC).

antimicrobianos y los agentes antimicrobianos respecto de los cuales se expresa la resistencia en un punto de control determinado de toda la cadena que abarca desde la producción hasta el consumo de los alimentos. Dependiendo de la naturaleza del peligro específico, la OGR puede resultar más o menos efectiva para el cumplimiento de un OD o un OIA. La contribución relativa de las opciones de gestión de riesgos al logro de un OIA dado ofrecerá criterios para uso de los gestores de riesgos al seleccionar las OGR.

### **Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

61. La información obtenida a partir de la evaluación de la OGR (relativa a la combinación específica del producto alimenticio, los microorganismos RAM y/o los determinantes de resistencia y los agentes antimicrobianos respecto de los que se expresa la resistencia) puede utilizarse a fin de determinar el planteamiento más eficiente para alcanzar la meta el NAP deseados.

62. Una manera importante de reducir la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria es asegurarse, tanto como sea posible, de la observancia de las buenas prácticas de higiene y del APPCC (Código internacional recomendado de prácticas del Codex - Principios generales de prácticas de higiene de los alimentos, CAC/RCP 1-1969). Las opciones de gestión de riesgos específicas pueden abordar problemas de resistencia a los antimicrobianos además de lo que pueda establecerse como buenas prácticas de higiene.

### **Aplicación de decisiones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

63. Los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de aplicación que describa cómo se pondrán en práctica las opciones, quién se encargará de ello y cuándo lo hará. Las autoridades nacionales/regionales deberían asegurarse de que exista un marco e infraestructura reglamentarios adecuados.

64. Para ejecutar con eficacia las medidas de control de la inocuidad alimentaria, las partes involucradas en la cadena de producción de alimentos generalmente aplican sistemas completos de control de alimentos que utilizan planteamientos de alcance general, como las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas veterinarias (BPV), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH) y los sistemas APPCC. Estos planteamientos deberían ampliarse para incorporar medidas de gestión del riesgo específicas para la RAM transmitida por los alimentos.

### **Seguimiento y examen de las medidas de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

65. Los gestores de riesgos deberían establecer un proceso de seguimiento y examen para determinar si las medidas de gestión del riesgo se han aplicado en forma apropiada y si sus resultados han sido eficaces. Esto debería incluir también el seguimiento y examen de las decisiones provisionales. La eficacia de las medidas de gestión del riesgo debería evaluarse en relación con parámetros específicos para la inocuidad de los alimentos, NAP o metas de salud pública; entre los posibles criterios cabe señalar los siguientes:

- prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en el ámbito de cada explotación;
- prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en los productos alimentarios en el momento del sacrificio o de la recolección;
- prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en los productos alimentarios en el comercio minorista;
- prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en muestras clínicas de enfermedades humanas;
- número de casos humanos (o tasas de incidencia) asociados con efectos nocivos para la salud, por ejemplo, fracaso del tratamiento, pérdida de opciones de tratamiento o gravedad de las infecciones (p.ej. duración prolongada de la enfermedad, mayor frecuencia de infecciones en la corriente sanguínea, mayor tasa de hospitalización o aumento de la mortalidad) atribuibles a microorganismos resistentes a los antimicrobianos o a los determinantes de tal resistencia transmitidos por los alimentos;
- tendencias en el uso no humano de agentes antimicrobianos que incluyan a antimicrobianos de importancia decisiva.

66. Los programas nacionales de vigilancia destinados a supervisar la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y el uso de agentes antimicrobianos pueden ayudar a establecer una línea de referencia para evaluar la eficacia de las medidas de gestión del riesgo.

67. Se deberían medir los puntos de seguimiento/control referidos a decisiones de gestión de riesgos aplicadas a fin de evaluar su efectividad y la necesidad de realizar posibles ajustes. Se pueden medir puntos adicionales de seguimiento/control para identificar información nueva sobre el problema de inocuidad alimentaria específico. Los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de verificar la eficacia e idoneidad de las medidas de gestión del riesgo y efectuar el seguimiento de las posibles consecuencias no buscadas.

### **VIGILANCIA DEL USO DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS, LOS MICROORGANISMOS RESISTENTES A ESTOS Y LOS DETERMINANTES DE RESISTENCIA**

68. Los programas de vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y de la prevalencia de resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos proporcionan información, incluidos datos de referencia, de utilidad para todas las partes del proceso de análisis de riesgos. Los datos pueden utilizarse para estudiar las posibles relaciones entre el uso de antimicrobianos y la prevalencia de microorganismos resistentes a estos en humanos, animales de los que se obtienen alimentos, cultivos, productos alimenticios, ingredientes de piensos y biosólidos, aguas residuales, estiércol y otros fertilizantes derivados de desechos, como insumo para la elaboración del perfil de riesgo y la evaluación de este último, para medir el efecto de las intervenciones y determinar las tendencias.

69. La metodología de los programas de vigilancia debería en lo posible armonizarse internacionalmente. El uso de métodos normalizados y validados para las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, así como de criterios interpretativos armonizados, es fundamental para garantizar que los datos sean comparables.

70. En la medida de lo posible deberían incluirse en la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos todos los agentes empleados en animales destinados a la producción de alimentos, así como en la producción de cultivos. En condiciones ideales, tal vigilancia debería generar datos para cada especie animal o cultivo. Las autoridades nacionales o regionales podrán utilizar directrices existentes como las publicadas en el Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en la producción animal) y la orientación pertinente de la OMS.

71. La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos derivada de animales destinados a la producción de alimentos debería, en principio, estar integrada con los programas de seguimiento de la resistencia en los seres humanos. También se podrá considerar la posibilidad de que en tales programas se incluyan los piensos, los ingredientes de piensos y los biosólidos, las aguas residuales, así como el estiércol y otros fertilizantes derivados de desechos. Las autoridades nacionales o regionales podrán utilizar directrices existentes como las publicadas en el Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos), así como las orientaciones pertinentes de la OMS, para describir los elementos clave de los programas de seguimiento de la prevalencia de microorganismos resistentes a estos agentes transmitidos por los alimentos en los animales.

### **COMUNICACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

72. 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 de los alimentos sea claramente identificado y comunicado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos, así como a los consumidores afectados y a la industria, es esencial para promover tanto una definición exacta como una percepción común y bien entendida del problema.

73. La comunicación entre todas las partes interesadas y afectadas debería fomentarse cuanto antes e integrarse en todas las fases de un análisis del riesgo (véase la Figura 1). Este proceso proporcionará a todas las partes interesadas, incluidos los gestores del riesgo, una mejor comprensión de los riesgos y de los planteamientos para su gestión. Asimismo, la comunicación del riesgo debería documentarse adecuadamente.

74. Se pueden establecer mecanismos para contar habitualmente con las partes interesadas en la toma de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos en el plano nacional o regional. Para efectuar un análisis del

riesgo de RAM transmitida por los alimentos, la comunicación debería reunir a la industria (productores, elaboradores de alimentos, industria farmacéutica, etc.), los representantes de los consumidores, los funcionarios públicos y otras partes interesadas (expertos de salud pública, profesionales médicos, etc.) a fin de examinar los problemas, las prioridades y las estrategias.

### **La comunicación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos como instrumento de gestión del riesgo**

75. La información sobre los agentes antimicrobianos destinada a garantizar su uso inocuo y efectivo, en cumplimiento de la reglamentación del país, deberían facilitarla el sector farmacéutico u otros sectores pertinentes en el etiquetado o en hojas o folletos informativos.

76. La industria alimentaria es responsable del desarrollo y la aplicación de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para la aplicación efectiva de medidas de gestión del riesgo. Dependiendo de la naturaleza de la opción, esta puede requerir actividades de comunicación del riesgo como la comunicación efectiva a lo largo de toda la cadena de suministro de alimentos, incluyendo a los consumidores, según corresponda, y la capacitación o formación del personal y la comunicación interna.

77. Los documentos de orientación, programas de capacitación, boletines técnicos y otros datos elaborados por las asociaciones sectoriales (sector farmacéutico, productores y elaboradores de alimentos, etc.) pueden ayudar a reducir la RAM transmitida por los alimentos.

78. Una capacitación que implique a todas las organizaciones profesionales pertinentes, a las autoridades de reglamentación, a las industrias farmacéuticas y otras industrias pertinentes, a los sectores veterinarios, institutos de investigación, asociaciones profesionales y otros usuarios autorizados es importante a fin de asegurar la inocuidad para los consumidores y, en consecuencia, la protección de la salud pública.

79. Los programas de educación pública, etiquetado adecuado y mensajes de interés público son instrumentos importantes para poner a los consumidores en condiciones de limitar sus riesgos de salud mediante la observancia de instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Las organizaciones de consumidores desempeñan una función importante en la comunicación de esta información a los consumidores.

80. Cuando las medidas de gestión del riesgo incluyen la información al consumidor, se necesitan frecuentemente programas de divulgación que se llevan a cabo, por ejemplo, involucrando a los proveedores sanitarios en la difusión de la información. Es necesario presentar en medios adecuados los mensajes dirigidos a informar y comprometer a sectores específicos de público.

## **APÉNDICE 1. ELEMENTOS QUE SE DEBEN CONSIDERAR EN UN PERFIL DE RIESGO DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM) TRANSMITIDA POR ALIMENTOS**

El objetivo de un perfil del riesgo de RAM **transmitida por alimentos** consiste en presentar la información científica previa sobre el problema identificado de inocuidad alimentaria que se requiere para que los gestores de riesgos puedan disponer de ella antes de adoptar sus decisiones. Un perfil de riesgo debería ser de finalidad específica y, en algunas situaciones, será de carácter sencillo. La lista siguiente tiene fin ilustrativo y no se pretende que resulte exhaustiva, no siendo pertinentes todos los elementos en todas las situaciones. Un perfil de riesgo debería incorporar, en la máxima medida posible, información sobre lo siguiente:

### **1. Descripción del problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM**

El problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM se define como una combinación de:

- peligros de RAM objeto de preocupación, es decir, microorganismos RAM o determinantes de resistencia;
- agente antimicrobiano en relación al cual se expresa la resistencia;
- producto alimentario en el cual se identifican los peligros de RAM.

### **2. Información sobre los microorganismos RAM y/o los determinantes de resistencia**

- Características de los microorganismos identificados transmitidos por los alimentos
  - Orígenes y rutas de transmisión
  - Patogenicidad de cepas determinadas
  - Crecimiento y capacidad de supervivencia de los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos en toda la cadena que abarca desde la producción hasta el consumo de los alimentos
  - Virulencia y vínculos con la resistencia
  - Inactivación en alimentos (p. ej.: valor D, pH mínimo para el crecimiento, etc.)
  - Distribución, frecuencia y concentraciones de los peligros de RAM en la cadena alimentaria.
- Características de la resistencia expresada por los microorganismos RAM y/o los determinantes de resistencia
  - Mecanismos de resistencia y ubicación de los determinantes de RAM
  - Resistencia cruzada y/o corresponsencia a otros agentes antimicrobianos
  - Posibilidad de transferencia de los determinantes de resistencia entre microorganismos.

### **3. Información sobre los agentes antimicrobianos en relación a los cuales se expresa la resistencia**

- Clase de los agentes antimicrobianos
- Usos no humanos de los agentes antimicrobianos
  - Formulación de los agentes antimicrobianos
  - Distribución, costo y disponibilidad del agente antimicrobiano
  - Finalidad y uso de los agentes antimicrobianos en los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos, la producción de cultivos y/o durante la elaboración de alimentos.
  - Métodos y vías de administración del agente antimicrobiano (medicación individual / masiva / aplicación local / sistémica) y frecuencia
  - Posible uso distinto del indicado en la etiqueta de los agentes antimicrobianos y uso de agentes antimicrobianos no aprobados
  - Función potencial de la resistencia cruzada o de la corresponsencia con el uso de otros agentes antimicrobianos en la producción de alimentos
  - Tendencias en el uso de agentes antimicrobianos en los sectores de la agricultura y la acuicultura e información sobre la aparición de resistencia en el suministro de alimentos

- Información sobre la relación entre el uso de los agentes antimicrobianos y la presencia de los microorganismos RAM, o los determinantes de resistencia, en el producto alimentario objeto de preocupación.
- Usos humanos de los agentes antimicrobianos
  - Espectro de actividad e indicaciones para el tratamiento
  - Importancia de los agentes antimicrobianos, incluida la consideración de las listas de antimicrobianos de importancia crítica
  - Distribución, costo y disponibilidad
  - Disponibilidad de agentes antimicrobianos alternativos
  - Tendencias en el uso de agentes antimicrobianos en humanos e información sobre nuevas enfermedades ocasionadas por microorganismos resistentes a lo antimicrobianos o a clases de estos.

#### **4. Información sobre los productos alimentarios**

- Origen (nacional o importado), volumen de producción, distribución y consumo per cápita de alimentos o materias primas que se identifiquen con el peligro de RAM objeto de preocupación
  - Características de los productos alimentarios que puedan repercutir en la gestión del riesgo (p. ej.: elaboración ulterior, cocinados, pH, actividad del agua, etc.)
  - Descripción de la cadena que va de la producción al consumo (p. ej.: producción primaria, elaboración, almacenamiento, manipulación, distribución y consumo) y de los factores de riesgo que afectan a la inocuidad microbiológica del producto alimentario objeto de preocupación.

#### **5. Información relativa a los efectos adversos sobre la salud pública**

- Características de la enfermedad ocasionada por los microorganismos identificados RAM transmitidos por los alimentos o por patógenos que han adquirido determinantes de resistencia a través de los alimentos
  - Tendencias en la enfermedad RAM transmitida por los alimentos
  - Frecuencia y gravedad de los efectos, incluida la tasa de letalidad, la tasa de hospitalización y las complicaciones a largo plazo
  - Poblaciones susceptibles y factores de riesgo
  - Patrón epidemiológico (brote o casos esporádicos).
  - Diferencias regionales, estacionales y étnicas en la incidencia de la enfermedad transmitida por los alimentos ocasionadas por los peligros de RAM
  - Información adicional sobre la 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 adversos para la salud en los seres humanos.
- Consecuencias de la RAM en el resultado de la enfermedad
  - Pérdida de opciones de tratamiento y fracasos en el tratamiento
  - Mayor frecuencia y gravedad de las infecciones, incluyendo la duración prolongada de la enfermedad, la mayor frecuencia de infecciones en el flujo sanguíneo, la mayor hospitalización y la mayor mortalidad.

#### **6. Información sobre la gestión del riesgo**

- Determinación de las opciones de gestión del riesgo para controlar el peligro de RAM a lo largo de la cadena que va de la producción al consumo, tanto previa como posteriormente a las cosechas
  - Medidas para reducir el riesgo relacionado con la selección y difusión de microorganismos RAM transmitidos por los alimentos
  - Medidas para reducir al mínimo la contaminación y la contaminación cruzada de los alimentos por microorganismos RAM
- Eficacia de las prácticas de gestión existentes a partir de los datos sobre vigilancia o de otras fuentes de información.

**7. Evaluación de la información disponible y lagunas de conocimiento más importantes:**

- Incertidumbre de la información disponible
- 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 2. ELEMENTOS PROPUESTOS PARA SU CONSIDERACIÓN EN UN PERFIL DE RIESGO DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM) TRANSMITIDA POR ALIMENTOS**

En el presente apéndice se enumeran los elementos propuestos para su inclusión en una evaluación del riesgo de RAM; el grado de detalle de los datos podrá variar de un caso a otro. La lista se proporciona a título ilustrativo y no pretende ser exhaustiva; no todos los elementos podrán ser aplicables en todas las situaciones.

### **1. Identificación del peligro**

1.1 Identificación del peligro que sea motivo de preocupación: microorganismos de transmisión alimentaria resistentes a los antimicrobianos y determinantes de tal resistencia

1.2 Información relacionada con los microorganismos y la resistencia

- Patógenos humanos potenciales (caracterización fenotípica y genotípica) que probablemente adquieren resistencia en huéspedes no humanos
- Comensales con determinantes RAM (caracterización fenotípica y genotípica) y la posibilidad de transmitirlos a patógenos humanos
- Mecanismos de resistencia a los antimicrobianos, ubicación de los determinantes de tal resistencia, frecuencia de la transferencia y prevalencia entre microflora humana y no humana
- Corresistencia y resistencia cruzada e importancia de otros antimicrobianos cuya eficacia probablemente se vea comprometida
- Patogenicidad, virulencia y su relación con la resistencia

1.3 El antimicrobiano y sus propiedades

- Descripción del antimicrobiano – nombre, formulación, etc.
- Clase de antimicrobiano
- Modo de acción y espectro de actividad
- Farmacocinesis del antimicrobiano
- Usos humanos y no humanos existentes o potenciales de los agentes antimicrobianos y medicamentos relacionados

### **2. Evaluación de la exposición**

2.1 Factores previos a la recolección que afectan a la prevalencia del peligro

- Presión selectiva de la resistencia:
  - Atributos del uso del agente antimicrobiano en el ámbito de la población:
    - Número de animales o superficie de cultivo expuestos al agente antimicrobiano en el período definido
    - Distribución geográfica de uso del antimicrobiano o número de explotaciones que utilizan el antimicrobiano
    - Prevalencia de la infección/enfermedad para la cual está indicada el agente antimicrobiano en la población (animal/del cultivo) de que se trate
    - Posible uso distinto del indicado en la etiqueta de los agentes antimicrobianos y uso de agentes antimicrobianos no aprobados
    - Datos sobre tendencias en el uso de antimicrobianos e información sobre la aparición de enfermedades, los cambios en los sistemas de producción agrícola u otros cambios que posiblemente tengan efectos en el uso de los antimicrobianos

- Atributos del uso individual de antimicrobianos
  - Métodos y vías de administración del agente antimicrobiano (medicación individual / masiva / aplicación local / sistémica)
  - Régimen de dosificación y duración del uso
  - Farmacocinesis y farmacodinámica en animales
  - Tiempo transcurrido entre la administración del antimicrobiano y la recolección de productos animales o vegetales
  - Efectos acumulativos del uso de otros agentes antimicrobianos en el período definido
- Animal o cultivo objetivo y factores microbianos que afectan al desarrollo y propagación de la resistencia
  - Cambios temporales y estacionales en la prevalencia de los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos
  - Duración de la infección / eliminación de uno o más microorganismos RAM transmitidos por los alimentos (zoonóticos y/o comensales)
  - Índice de desarrollo de resistencia en microorganismos comensales y zoonóticos presentes en los objetivos después de la administración de un agente antimicrobiano
  - Mecanismos de resistencia, ubicación e incidencia de los determinantes de resistencia y tasas de transferencia entre microorganismos
  - Resistencia cruzada y/o corresistencia a otros agentes antimicrobianos a partir de la caracterización fenotípica o genotípica
  - Prevalencia de microorganismos comensales y zoonóticos en objetivos y proporción resistente al agente antimicrobiano
  - Transmisión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia a los mismos entre animales/cultivos objetivo, así como de animales/cultivos al medio ambiente y de este a los animales/cultivos objetivo
  - Factores de la gestión de los animales
  - Factores de producción/gestión del cultivo alimentario
- Otras fuentes posibles de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos en el animal / cultivo objetivo
  - Especies animales / vegetales distintas de la especie objetivo
  - Piensos e ingredientes para piensos
  - Suelo, agua, productos de desechos animales y humanos (biosólidos, aguas residuales, estiércol y otros fertilizantes derivados de desechos)

## 2.2 Factores posteriores a la recolección que influyen en la frecuencia y concentración del microorganismo resistente a los antimicrobianos en los alimentos

- Nivel inicial de contaminación del producto alimenticio
  - Frecuencia y concentración de los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos y/o de determinantes de tal resistencia en el momento de la recolección de productos de origen animal o vegetal
  - Frecuencia y concentración de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y/o de determinantes de tal resistencia en los alimentos de venta minorista
  - Factores de la matriz de los alimentos (formulación del producto alimenticio)

- Factores relacionados con la elaboración de los alimentos
  - El nivel de saneamiento y el control del proceso en la elaboración de alimentos, y la probable contaminación ambiental
  - Métodos de elaboración (incluido el saneamiento y los controles del proceso, por ejemplo BPF, BPH y el APPC)
  - Puntos de contaminación cruzada
  - Probable uso de aditivos y conservadores (debido a sus actividades o efectos sobre el crecimiento o el número de los microorganismos)
  - Envasado
  - Distribución y almacenamiento
  - Servicios de comidas y alimentación
- Factores del consumidor
  - Datos demográficos humanos
  - Almacenamiento, cocinado y manipulación
  - Consumo general *per cápita* del alimento identificado con la situación de peligro
  - Patrones de consumo y diferencias socioeconómicas, culturales, étnicas y regionales
  - Lugar de consumo de los alimentos (hogar, establecimiento comercial u otro lugar)
- Factores microbianos
  - Capacidad de los microorganismos RAM provenientes de los alimentos de transferir resistencia a microorganismos humanos comensales y/o patógenos.
  - Características de crecimiento y supervivencia, así como destino de los microorganismos RAM a lo largo de toda la cadena que va de la producción al consumo
  - Ecología microbiana de los alimentos: capacidad de supervivencia y redistribución de los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos en la cadena que va de la producción al consumo

### **3. Caracterización del peligro**

#### **3.1 Huésped humano y efectos adversos para la salud**

- Factores del huésped y población susceptible
- Naturaleza de la infección o enfermedad
- Aspectos del diagnóstico
- Patrón epidemiológico (brote o casos esporádicos)
- Tratamiento con terapia antimicrobiana y hospitalización
- Importancia de los antimicrobianos en la medicina humana
- Mayor frecuencia de infecciones y fracasos del tratamiento
- Mayor gravedad de las infecciones, incluida la mayor duración de las enfermedades, el aumento de la frecuencia de infecciones en la corriente sanguínea, un mayor número de hospitalizaciones y el incremento de la mortalidad
- Persistencia de peligros en los humanos

3.2 Factores relacionados con la matriz alimentaria que pueden influir en la capacidad de supervivencia de los microorganismos en el tracto gastrointestinal.

3.3 Relación matemática entre la dosis expuesta y la probabilidad de resultado adverso (p. ej.: infección, enfermedad y fracaso del tratamiento).

#### **4. Caracterización del riesgo**

4.1 Factores por considerar en la estimación del riesgo

- Número de personas que enferman y proporción de ese número con microorganismos RAM imputables a la fuente alimentaria
- Efectos sobre subpoblaciones sensibles
- Mayor frecuencia de infecciones, frecuencia de los fracasos de tratamiento, gravedad o duración de la enfermedad infecciosa, tasas de hospitalización y mortalidad con microorganismos RAM en comparación con microorganismos susceptibles debido a la resistencia
- Número de días-persona de enfermedad por año
- Muertes (total por año; probabilidad por año o tiempo de vida para un miembro cualquiera de la población o un miembro de un subgrupo específico más expuesto o más vulnerable) relacionadas con microorganismos RAM imputables a causas transmitidas por los alimentos
- Importancia de la patología causada por los microorganismos objetivo
- Existencia o ausencia de alternativas terapéuticas
- Impacto potencial de la adopción de un agente antimicrobiano alternativo (por ejemplo, alternativas potencialmente más tóxicas)
- Consecuencias que permitan una suma ponderada de diferentes efectos del riesgo incluidas las consecuencias (p. ej.: enfermedad y hospitalización)

4.2 Evaluación de las opciones de gestión del riesgo

- Comparación de los gastos indirectos de salud pública antes y después de las intervenciones
- Posibles efectos en la salud animal de interés para la inocuidad de los alimentos

4.3 Análisis de sensibilidad

- Efecto de los cambios en los valores de entrada del modelo e hipótesis sobre los resultados del mismo
- Solidez de los resultados del modelo (producto)

4.4 Incertidumbre y análisis de variabilidad

- Rango y probabilidad de las predicciones del modelo
- Caracterizar la precisión de la predicción del modelo
- Contribuciones relativas de las incertidumbres en las entradas del modelo a las incertidumbres en el producto del mismo.

### **APÉNDICE 3. EJEMPLOS DE EVALUACIÓN CUALITATIVA DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

1. Si bien se fomenta la evaluación cuantitativa del riesgo, a menudo se prefiere una evaluación de riesgos cualitativa debido a que su demanda potencial de datos es inferior. Sin embargo, la profundidad del estudio, el nivel de examen y los niveles de lógica y razonamiento a que debería atenderse un planteamiento cualitativo no son inferiores a los del enfoque cuantitativo.

2. Los siguientes ejemplos ilustran posibles enfoques para realizar una evaluación de riesgos cualitativa. No obstante, no se deben considerar como enfoques recomendados o aceptados para su adopción por defecto. Los procesos de reflexión y debate que rodean a la elaboración de categorías para la exposición o a la categorización del peligro (por ejemplo, "infrecuente", "alto", etc.), así como la manera como estas categorías se traducen en el resultado final referente al riesgo, son una parte esencial del proceso de toma de decisiones y gestión de riesgos. Los elementos fundamentales del desarrollo de una evaluación de riesgos cualitativa se podrían agrupar en tres tareas básicas:

- la elaboración de declaraciones cualitativas o escalas de puntuación para describir la evaluación de la exposición (p. ej.: "alto", "medio", etc.), con cuidadosa atención a las implicaciones y la interpretación de estas categorizaciones;
- el proceso a través del cual las diferentes categorías o puntuaciones de caracterización del peligro y la exposición se combinan e integran en niveles generales de riesgo (p.ej.: en qué se traduce un "bajo" en exposición y un "alto" en caracterización del peligro, y si ello es diferente de "mediano" en ambos criterios).

3. Actualmente no existe ninguna categoría predefinida de caracterización del peligro o evaluación de la exposición que se pueda emplear, y para ciertas situaciones podrían ser más adecuadas categorías diferentes. También puede variar el enfoque empleado para integrar la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro.

#### **Ejemplo 1**

##### **Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición**

4. Habitualmente, en una evaluación de riesgos cualitativa, la probabilidad de que la población se vea expuesta al peligro se refleja en una serie de declaraciones cualitativas. La evaluación de riesgos cualitativa requiere la opinión de expertos o bien otros procesos formalizados, transparentes y documentados a fin de tomar los datos disponibles y convertirlos en una medida de la probabilidad de exposición. A título ilustrativo, la probabilidad se ha convertido en las siguientes categorías y puntuaciones:

- Insignificante (0): prácticamente no existe probabilidad de que pueda haber exposición al peligro.
- Moderada (1): hay cierta probabilidad de exposición.
- Alta (2): existe una probabilidad significativa de exposición.

5. Para facilitar el proceso por medio del cual se combinarán posteriormente la caracterización del peligro y la exposición, en este ejemplo se ha asignado tanto una declaración que refleja la probabilidad de exposición como una puntuación correspondiente. La descripción de las declaraciones categóricas incluye una evaluación que proporciona mayor detalle en cuanto a la interpretación que subyace a cada una de las categorías.

##### **Ejemplo de puntuación de la caracterización del peligro**

6. La caracterización del peligro traduce los resultados de esta etapa en declaraciones cualitativas que reflejan las consecuencias de la exposición a un peligro. A continuación se muestran ejemplos de categorías que podrían resultar útiles en el caso de una enfermedad zoonótica transmitida por los alimentos:

- Insignificante (0): la probabilidad de enfermedad después de la exposición a microorganismos RAM es la misma que para los organismos susceptibles y los efectos resultantes de la enfermedad no son diferentes.

- Leve (1): la probabilidad de enfermedad después de la exposición a microorganismos RAM es la misma que para los organismos susceptibles, pero los efectos posteriores a la enfermedad son más graves y requieren hospitalización.
- Moderado (2): la probabilidad de enfermedad después de la exposición a microorganismos RAM es más alta; los efectos posteriores a la enfermedad son más serios y requieren hospitalización.
- Grave (3): la probabilidad de enfermedad tras una exposición a microorganismos RAM es más alta y los efectos posteriores a la enfermedad son muy graves y requieren hospitalización; también existen posibilidades de que fracasen los tratamientos, con lo que se requeriría una hospitalización prolongada.

**Ejemplo de resultado de la caracterización del riesgo**

7. En última instancia, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro se tienen que integrar en la caracterización del riesgo a fin de estimar el riesgo. Adjudicando a cada una de las categorías cualitativas (p. ej.: "alto", "medio", etc.) una puntuación numérica (p. ej.: 0, 1, 2), los resultados se pueden obtener de un modo transparente simplemente con multiplicar las puntuaciones. La caracterización del riesgo resultante se puede traducir en categorías cualitativas de riesgo que son significativas. En este ejemplo, a los productos de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro se les adjudican las categorías siguientes:

- Ningún riesgo adicional: valor de 0.
- Cierto riesgo adicional: valor entre 1 y 2.
- Riesgo adicional alto: valor entre 3 y 4.
- Riesgo adicional muy alto: valor entre 5 y 6.

8. Los resultados también se pueden presentar gráficamente, como se muestra a continuación, para proporcionar una idea más clara de cómo se juzga que un resultado entraña un “riesgo adicional muy alto” o “ningún riesgo adicional”, por ejemplo.

		Evaluación de la exposición		
		Insignificante	Moderada	Alta
Caracterización del peligro	Insignificante	0	0	0
	Leve	0	1	2
	Moderado	0	2	4
	Grave	0	3	6

Leyenda	
Insignificante	0 = Ningún riesgo adicional
Leve	1-2 = Cierto riesgo adicional
Moderado	3-4 = Alto riesgo adicional
Grave	6 = Muy alto riesgo adicional

## Ejemplo 2

### Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición

9. Para determinar cualitativamente la probabilidad de exposición humana a un microorganismo RAM específico a través de un alimento, un pienso, una especie animal o una planta dados se puede emplear la clasificación “insignificante”, “baja”, “media”, “alta” y “no evaluable”. Las diferentes clasificaciones se definen a continuación:

- Insignificante: la probabilidad de exposición de las personas susceptibles es muy baja.
- Baja (improbable): la probabilidad de exposición de las personas susceptibles es baja, pero tal exposición es posible.
- Media (probable/posible): la exposición de las personas susceptibles es probable.
- Alta (casi segura): la probabilidad de exposición de las personas susceptibles es segura o muy alta.
- No evaluable: la probabilidad de exposición de las personas susceptibles no puede evaluarse.

### Ejemplo de puntuación de la caracterización del peligro

10. Los efectos adversos para la salud humana relacionados con la resistencia a los antimicrobianos (es decir, los criterios de riesgo) se pueden clasificar cualitativamente como se indica a continuación<sup>23</sup>. En este ejemplo, se considera que los efectos adversos para la salud asociados con microorganismos resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica en la medicina humana **Error! Bookmark not defined.**tendrán probablemente una consecuencia más grave que los vinculados a microorganismos resistentes a otros antimicrobianos:

- Insignificante: ninguna consecuencia adversa para la salud humana o dentro de límites normales.
- Leve: los síntomas son mínimamente fastidiosos y no hace falta ninguna terapia.
- Moderado: los síntomas son más pronunciados, o de una naturaleza más sistémica que los síntomas leves, pero sin peligro de muerte. Por lo general se indica alguna forma de tratamiento.
- Grave: los síntomas son potencialmente mortales y requieren tratamiento sistemático u hospitalización. Puede aumentar la gravedad debido al microorganismo RAM transmitido por los alimentos.
- Mortal: contribuye directa o indirectamente a la muerte del individuo. Es probable el fracaso del tratamiento debido al microorganismo RAM transmitido por los alimentos.

### Ejemplo de puntuación de la caracterización del riesgo

11. En una evaluación de riesgos cualitativa, la estimación del riesgo se puede integrar dentro de las consideraciones cualitativas (descriptivas) “insignificante”, “bajo”, “medio”, “alto” y “muy alto” a partir de los resultados de las etapas de evaluación de la exposición y caracterización del peligro. En el Cuadro 2 se ofrece un ejemplo de integración.

---

<sup>23</sup> Modificado según *National Cancer Institute, 2006. Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0.* [http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/docs/ctcae3.pdf](http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf).

**Cuadro 2. Integración de los resultados de las etapas de caracterización del peligro y evaluación de la exposición en la estimación cualitativa del riesgo**

<b>Evaluación de la exposición</b>	<b>Caracterización del peligro</b>	<b>Caracterización cualitativa del riesgo</b>
<b>Probabilidad de la exposición</b>	<b>Gravedad de los efectos adversos para la salud</b>	
Insignificante	Insignificante	Insignificante
Baja (poco probable)	Insignificante	Insignificante
Media (posible)	Insignificante	Bajo
Alta (casi segura)	Insignificante	Bajo
Insignificante	Bajo (leve)	Bajo
Baja (poco probable)	Bajo (leve)	Bajo
Media (posible)	Bajo (leve)	Medio
Alta (casi segura)	Bajo (leve)	Medio
Insignificante	Medio (moderado)	Bajo
Baja (poco probable)	Medio (moderado)	Bajo
Media (posible)	Medio (moderado)	Alto/Medio
Alta (casi segura)	Medio (moderado)	Alto
Insignificante	Alto (grave)	Bajo
Baja (poco probable)	Alto (grave)	Medio
Media (posible)	Alto (grave)	Alto
Alta (casi segura)	Alto (grave)	Muy alto
Insignificante	Muy alto (mortal)	Medio/Bajo
Baja (improbable)	Muy alto (mortal)	Alto
Media (posible)	Muy alto (mortal)	Muy alto
Alta (casi segura)	Muy alto (mortal)	Muy alto